

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความของคำเตือน
ฉบับที่ ๕๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๙ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๖๕) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนฉบับที่ ๕๖ ลงวันที่ ๒๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๘

(๖๕) ยาดอมเพอริโดน (Domperidone)

คำเตือนในฉลาก

- ๑) ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยโรคตับ
- ๒) ไม่ควรใช้ในผู้ที่มีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ
- ๓) กรณีต้องการใช้ร่วมกับยาอื่นให้ปรึกษาแพทย์

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

- ๑) ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับบกพร่องระยะปานกลางถึงรุนแรง
- ๒) ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่มีหรือเคยมีภาวะความผิดปกติของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

(QT prolongation) หรือได้รับยาอื่นที่ส่งผลให้การทำงานของคลื่นไฟฟ้าหัวใจยาวขึ้น เช่น cisapride erythromycin ketoconazole

๓) ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะโปแทสเซียม และแมกนีเซียมต่ำ

๔) ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาที่ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ CYP3A4 เช่น ketoconazole erythromycin cimetidine omeprazole เพราะจะทำให้ระดับยาในเลือดสูงขึ้น

ในกรณีของเอกสารกำกับยาให้แสดงข้อความในกรอบใกล้กับข้อบ่งใช้

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสองร้อยสี่สิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๙

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข