

อินดาคาเทอรอล/โมเมทาโซนฟูโรเอต
ความแรง 125/62.5, 125/127.5, 125/260 ไมโครกรัม
ชนิดผงยาสำหรับสูดพ่นบรรจุใน
แคปซูลชนิดแข็ง
ชื่อการค้า Atectura Breezhaler
(อะเท็กทูรา บรีซเฮเลอร์)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้เป็นยาสูตรผสม มีตัวยา คือ อินดาคาเทอรอล (indacaterol) และ โมเมทาโซนฟูโรเอต (mometasone furoate) เป็นยาในกลุ่มขยายหลอดลมและยาคอร์ติโคสเตียรอยด์

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้เพื่อรักษาโรคหืด ในผู้ที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป ที่แพทย์พิจารณาเห็นว่ามีความจำเป็นต้องใช้ยานี้

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

X เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้
 - เป็นโรคหัวใจ รวมถึง หัวใจเต้นผิดปกติ
 - เป็นโรคไตรอยด์เป็นพิษ ต่อมไทรอยด์มีปัญหา
 - เป็นโรคเบาหวาน
 - เป็นโรคลมชักหรือมีอาการชัก
 - เป็นโรคตับรุนแรง
 - เป็นวัณโรคปอด หรือมีการติดเชื้อที่ไม่ได้รับการรักษาเป็นเวลานาน
 - กำลังตั้งท้อง วางแผนที่จะตั้งท้อง หรือให้นมลูก
 - แพ้น้ำตาลนม
 - แจ้งรายชื่อยาหรืออาหารเสริมที่ท่านใช้อยู่ ให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบก่อนใช้ยานี้
- "หากมีภาวะเหล่านี้ ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร"**

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- แพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร จะสอนวิธีสูดยาให้ ถ้าจำวิธีสูดยาไม่ได้ ให้ดูจากวิธีใช้ที่แนบมา
- ใช้สำหรับสูดพ่นทางปากด้วยอุปกรณ์ที่ให้มาเท่านั้น
- ห้ามกินหรือกลืนแคปซูล**
- ให้สูดพ่นยา 1 แคปซูล วันละ 1 ครั้ง
- เมื่อสูดยาเสร็จแล้ว ให้กลั้วปากด้วยน้ำสะอาดแล้วบ้วนทิ้ง **เพราะจะช่วยลดการเกิดเชื้อราในช่องปาก**

3.2 หากลืมสูดพ่นยาควรทำอย่างไร

- ถ้านึกขึ้นได้ในวันที่ลืม ให้สูดยาทันทีที่นึกได้
- ถ้านึกขึ้นได้ในวันที่ถัดไป ให้ข้ามครั้งที่ลืม แล้วรอสูดยาครั้งต่อไปในขนาดปกติ

3.3 ถ้าสูดพ่นยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ต้องใช้ยานี้ต่อเนื่องกันทุกวัน แม้ว่าท่านจะไม่มีอาการ สูดพ่นยาในเวลาที่เดียวกันของแต่ละวัน
- หากอาการหืดของท่านไม่ดีขึ้นหรือแย่ลง หลังจากเริ่มใช้ยานี้ ให้แจ้งแพทย์
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
 - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผื่นหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผื่นหรือเลือดออกผิดปกติ
 - รู้สึกแน่นหน้าอกร่วมกับมีเสียงหวีดหรือไอ
- "ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที"**

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- เจ็บคอ น้ำมูกไหล คัดจมูก ไอ จาม ปวดหัว
- เสียงเปลี่ยน เสียงแหบ เชื้อราในปาก
- ปวดกล้ามเนื้อ กระตุก หรือข้อต่อ ตะคริว
- หัวใจเต้นเร็ว
- คัน ผื่น
- ตามัว ต้อกระจก

"ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์"

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยตรง โดยทั่วไป ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- ลักษณะยา**
บรรจุกล่องกระดาษ กล่องละ 1, 3 แผง แผงละ 10 แคปซูล พร้อมอุปกรณ์สำหรับสูดพ่นยา
ความแรง 125/62.5 ไมโครกรัม: แคปซูลเบอร์ 3 สี ไม่มีสี บรรจุผงยาสีขาวถึงขาวนวล บนฝาแคปซูลมีสัญลักษณ์สีฟ้า "◇" พิมพ์อยู่ ล้อมรอบด้วยเส้นสีฟ้า สองเส้น และบนตัวแคปซูลมีตัวอักษรสีฟ้า "IM150-80" พิมพ์อยู่เหนือเส้นสีฟ้าหนึ่งเส้น บรรจุในแผงบลิสเตอร์ พร้อมอุปกรณ์สำหรับสูดพ่นยา
ความแรง 125/127.5 ไมโครกรัม: แคปซูลเบอร์ 3 สี ไม่มีสี บรรจุผงยาสีขาวถึงขาวนวล บนฝาแคปซูลมีสัญลักษณ์สีเทา "◇" พิมพ์อยู่ และบนตัวแคปซูลมีตัวอักษรสีเทา "IM150-160" พิมพ์อยู่ บรรจุในแผงบลิสเตอร์ พร้อมอุปกรณ์สำหรับสูดพ่นยา
ความแรง 125/260 ไมโครกรัม: แคปซูลเบอร์ 3 สี ไม่มีสี บรรจุผงยาสีขาวถึงขาวนวล บนฝาแคปซูลมีสัญลักษณ์สีดำ "◇" พิมพ์อยู่ ล้อมรอบด้วยเส้นสีดำ สองเส้น และบนตัวแคปซูลมีตัวอักษรสีดำ "IM150-

320” พิมพ์อยู่เหนือเส้นสีดำสองเส้น บรรจุในแผง

บลิสเตอร์ พร้อมอุปกรณ์สำหรับสูดพ่นยา

- **ตัวยาสำคัญ** อินดาคาเทอรอล (indacaterol) และ โมเมทาโซนฟูโรเอต (mometasone furoate)
- **ส่วนประกอบอื่น ๆ** ได้แก่ แล็กโตสโมโนไฮเดรต (lactose monohydrate), เจลาติน (gelatin)

ผู้ผลิต Novartis Pharma Stein AG, Switzerland

Packed by Siegfried Barbera, S.L., Spain

ผู้นำเข้า บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด

กรุงเทพ ประเทศไทย โทรศัพท์ 02 080 0999

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 5 มีนาคม 2563

ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

- <http://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Pages/Main.aspx>
- <http://ndi.fda.moph.go.th/>

คำเตือน :

1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
2. ห้ามใช้ในผู้ที่ติดเชื้อราแบบแพร่กระจาย เว้นแต่ในกรณีจำเป็น
3. ระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคแผลในกระเพาะอาหารหรือลำไส้ โรคเบาหวาน วัณโรค โรคติดเชื้อไวรัส