

เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย

โปรดอ่านเอกสารกำกับยาที่แนบมากับบรรจุภัณฑ์อย่างละเอียดก่อนรับประทานยา
ยานี้สั่งจ่ายสำหรับคุณเท่านั้น โปรดอย่าส่งต่อยานี้ให้กับผู้อื่น ยานี้อาจเป็นอันตรายต่อผู้อื่น แม้ว่าพวกเขาจะมี
อาการเช่นเดียวกับคุณ
โปรดเก็บรักษาเอกสารกำกับยานี้ไว้ เพราะคุณอาจจำเป็นต้องอ่านรายละเอียดอีกครั้งในภายหลัง

ชื่อผลิตภัณฑ์

Opsumit ®

ขนาดความแรงของยา

Macitentan 10 มก.

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

ยาเม็ดกลม นูน เคลือบฟิล์ม สีขาว มีรอยพิมพ์ตัวเลข 10 อยู่ทั้งสองด้าน

ยานี้มีส่วนผสมอะไรบ้าง

เม็ดยาเคลือบฟิล์ม Opsumit หนึ่งเม็ดประกอบด้วยส่วนผสมออกฤทธิ์ของ Macitentan 10 มก. มีแลคโตสเป็นสารเติมแต่ง
และส่วนผสมอื่นๆ

Opsumit คืออะไรและใช้รักษาอะไร

Opsumit สามารถใช้ได้ตามที่แพทย์สั่งเท่านั้น

Opsumit ประกอบด้วยสารออกฤทธิ์ Macitentan ซึ่งอยู่ในกลุ่มของสารที่เรียกว่า Endothelin Receptor Antagonists

Opsumit ใช้ในการรักษาภาวะยาวสำหรับโรคความดันหลอดเลือดในปอดสูง (PAH) ซึ่งสามารถใช้เป็นตัวยาคือเดียว หรือใช้
ร่วมกับยาสำหรับ PAH ตัวอื่นๆ ได้ PAH คือภาวะความดันเลือดสูงในหลอดเลือด (หลอดเลือดในปอด) ที่ทำหน้าที่ลำเลียง
เลือดจากหัวใจไปยังปอด ในผู้ที่มี PAH หลอดเลือดเหล่านี้จะแคบลง หัวใจจึงต้องทำงานหนักขึ้นเพื่อสูบฉีดโลหิตให้ผ่านหลอด
เลือดเหล่านี้ ซึ่งจะทำให้ผู้ป่วยรู้สึกอ่อนล้า วิงเวียนศีรษะ และหายใจหอบ

Opsumit จะขยายหลอดเลือดที่ปอด ทำให้หัวใจสามารถสูบฉีดโลหิตผ่านได้ง่ายขึ้น ซึ่งจะลดระดับความดันโลหิต และบรรเทา
อาการและชะลอการดำเนินของโรค

คุณควรใช้ Opsumit ในขนาดและความถี่เท่าใด

ขนาดที่แนะนำสำหรับ Opsumit คือ หนึ่งเม็ด (10 มก.) วันละหนึ่งครั้ง กลืนยาทั้งเม็ด พร้อมด้วยน้ำดื่มหนึ่งแก้ว ห้ามเคี้ยวหรือ
ทำให้เม็ดยาแตก คุณสามารถรับประทาน Opsumit ควบคู่กับอาหารหรือไม่ก็ได้
ยังไม่มีผลการทดลองที่ยืนยันว่าสามารถใช้ Opsumit กับเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 12 ปีได้อย่างปลอดภัย

คุณไม่ควรใช้ Opsumit เมื่อใด

คุณไม่ควรรับประทาน Opsumit หากคุณ:

- หากคุณมีอาการแพ้สาร Macitentan หรือส่วนผสมอื่นๆ ในตำรับยา Opsumit
- หากคุณเป็นเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี

- หากคุณกำลังตั้งครรภ์หรือกำลังวางแผนที่จะตั้งครรภ์ หรือถ้าคุณมีโอกาสตั้งครรภ์ เนื่องจากไม่ได้ใช้วิธีการคุมกำเนิดที่เชื่อถือได้
- หากคุณมีผลวัดระดับเอนไซม์ของตับปริมาณสูงกว่าปกติก่อนที่จะเริ่มการรักษา

อาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้ของ Opsumit มีอะไรบ้าง

ในการศึกษาทางคลินิกของ Opsumit ก่อให้เกิดผลข้างเคียงดังต่อไปนี้:

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุดได้แก่ ภาวะโลหิตจาง (จำนวนเซลล์เม็ดเลือดแดงต่ำ) หรือมีค่าฮีโมโกลบินลดลง, ปวดหัว, หลอดลมอักเสบ, โพรงหลังจุกอกอักเสบ (การอักเสบของโพรงหลังจุกอก)

อาการบวมหน้า (บวม โดยเฉพาะข้อเท้าและเท้า)

อาการไม่พึงประสงค์ทั่วไปได้แก่ ภาวะคออักเสบ (ติดเชื้อในลำคอ) , คัดจมูก, โรคไขหวัดใหญ่, การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะ, ภาวะแพ้อาหารและลำไส้เล็กอักเสบ, ประจำเดือนผิดปกติ (มีเลือดออกมาก) และการเกิดซีสต์ที่รังไข่ในผู้หญิง

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้ไม่บ่อยคือภาวะภูมิไวเกิน (อาการบวมบริเวณตา หน้า ริมฝีปาก ลิ้น หรือลำคอ มีอาการคัน หรือเป็นผื่นผิวหนัง)

โปรดทราบว่า เนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์ เช่น ปวดหัว ยาจึงสามารถส่งผลกระทบต่อความเร็วในการตอบสนองความสามารถในการขับขี่ และความสามารถในการทำงานเครื่องจักร

หากคุณสังเกตเห็น อาการไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่ไม่ได้กล่าวถึงในที่นี้ ขณะรับประทาน Opsumit หรือหากอาการไม่พึงประสงค์ที่กล่าวถึงทำให้คุณกังวล โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบ

สามารถรับประทาน Opsumit ระหว่างการตั้งครรภ์หรือช่วงให้นมบุตรได้หรือไม่

หากคุณกำลังตั้งครรภ์หรือกำลังเลี้ยงบุตรด้วยนมตนเอง หรือคิดว่าคุณอาจตั้งครรภ์หรือกำลังวางแผนที่จะมีลูก โปรดสอบถามแพทย์ของคุณเพื่อขอคำแนะนำก่อนใช้ยานี้ Opsumit อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อทารกในครรภ์ที่ปฏิสนธิก่อน ระหว่าง หรือหลังการรักษา

คุณต้องไม่รับประทาน Opsumit หากคุณกำลังตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์

ถ้ามีความเป็นไปได้ที่คุณอาจจะตั้งครรภ์ ให้ใช้วิธีป้องกันการตั้งครรภ์ที่เชื่อถือได้ (การคุมกำเนิด) ขณะที่รับประทานยา Opsumit ปรีกษาแพทย์ของคุณ ซึ่งจะสามารถให้คำแนะนำคุณเกี่ยวกับวิธีการคุมกำเนิดที่เชื่อถือได้ ต้องทำการคุมกำเนิดต่อเนื่องเป็นเวลา 1 เดือนหลังจากสิ้นสุดการรักษาด้วย Opsumit

หากคุณตั้งครรภ์หรือคิดว่าคุณอาจตั้งครรภ์ขณะรับประทานยา Opsumit ให้ปรึกษาแพทย์ของคุณทันที

หากคุณเป็นผู้หญิงที่มีโอกาสตั้งครรภ์ แพทย์ของคุณจะขอให้คุณทดสอบการตั้งครรภ์ก่อนที่คุณจะเริ่มทาน Opsumit และต้องทำการทดสอบเป็นประจำขณะที่คุณรับประทาน Opsumit

โปรดแจ้งให้แพทย์ของคุณทราบหากคุณกำลังเลี้ยงบุตรด้วยนมตนเอง ขอแนะนำให้หยุดการเลี้ยงบุตรด้วยนมตนเองถ้าคุณได้รับการจ่ายยา Opsumit เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลยืนยันว่ายานี้สามารถส่งผ่านไปยังน้ำนมแม่ได้หรือไม่

ขณะทานยานี้ ควรหลีกเลี่ยงยาหรืออาหารอื่นๆ ชนิดใดบ้าง

การใช้ Opsumit ร่วมกับ Rifampicin (การรักษาโรคติดเชื้อ ซึ่งรวมถึงวัณโรค) หรือยา Ketoconazole (สำหรับรักษาโรคติดเชื้อรา) อาจส่งผลกระทบต่อกันและกันได้

คุณควรทำอย่างไรหากคุณลืมรับประทานยา

หากคุณลืมรับประทาน Opsumit ให้รับประทานยาทันทีที่คุณนึกขึ้นได้ แล้วรับประทานยาต่อไปตามเวลาปกติ คุณไม่ควรรับประทานยาเป็นสองเท่าเพื่อทดแทนยาที่ลืมรับประทานไป

คุณควรเก็บยาให้ได้อย่างไร

ห้ามเก็บเม็ดยาเคลือบฟิล์ม Opsumit ในอุณหภูมิที่สูงกว่า 30°C และเก็บ Opsumit ให้พ้นมือเด็ก

สัญญาณและอาการของการได้รับยามากเกินไป

Macitentan ถูกกำหนดให้รับประทานครั้งละไม่เกิน 600 มก. ในบุคคลที่มีสุขภาพดี อาการข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ที่พบ ได้แก่ ปวดหัว คลื่นไส้ และอาเจียน ภาพรวมของกลไกการทำปฏิกิริยา การได้รับยามากเกินไปอาจนำไปสู่ภาวะความดันโลหิตต่ำ

สิ่งที่ต้องทำเมื่อคุณรับประทานยามากเกินกว่าปริมาณที่แนะนำ

หากคุณรับประทานยาในจำนวนที่มากกว่าที่กำหนด ให้ปรึกษาแพทย์ของคุณเพื่อขอคำแนะนำ

ข้อมูลเพิ่มเติมที่คุณควรทราบ

ห้ามใช้ Opsumit หลังจากวันที่ที่แสดงถัดจาก "EXP" (วันหมดอายุ) บนบรรจุภัณฑ์
ข้อมูลเพิ่มเติมสามารถขอรับได้จากแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ ซึ่งมีข้อมูลการจ่ายยาโดยละเอียด

ชื่อ/โลโก้ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/การให้อनुญาติทางการตลาด

ผลิตโดย:

Excella GmbH & Co.KG
Nuernberger Strasse 12
90537 Feucht, Germany

นำเข้าโดย:

บริษัท แจนเซน - ซีแลก จำกัด
เลขที่ 106 หมู่ 4 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง ถนน ฉลองกรุง แขวงลำปลาทิว
เขตลาดกระบัง กรุงเทพฯ 10520, ประเทศไทย

ภายใต้ลิขสิทธิ์ของ:

Actelion Pharmaceuticals Ltd.
Gewerbstrasse 16, CH-4123 Allschwil, สวิตเซอร์แลนด์

สิ่งที่ควรดูแลเป็นพิเศษขณะรับประทานยานี้

Opsumit เป็นยารักษาที่คุณจำเป็นต้องรับประทานอย่างต่อเนื่องเพื่อควบคุมความดันของหลอดเลือดในปอดของคุณ อย่าหยุดรับประทาน Opsumit เว้นแต่คุณจะได้ตกลงกับแพทย์ของคุณแล้ว

โปรดรับประทาน Opsumit ตามที่แพทย์ของคุณระบุอย่างเคร่งครัด คุณควรสอบถามแพทย์หรือเภสัชกรหากคุณไม่มั่นใจ
อย่าละเว้นจากการรับประทานยาตามที่กำหนดไว้ ถ้าคุณมีความรู้สึกว่าคุณของ Opsumit แรงเกินไปหรืออ่อนเกินไป ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ

คุณควรปรึกษาแพทย์ของคุณเมื่อใด

หากคุณมีอาการโลหิตจาง (จำนวนเซลล์เม็ดเลือดแดงต่ำ)

ก่อนที่คุณจะเริ่มการรักษาด้วย Opsumit และในระหว่างการรักษา แพทย์จะทำการตรวจเลือดของคุณเพื่อควบคุมจำนวนเซลล์เม็ดเลือด และตรวจสอบว่าตับของคุณทำงานเป็นปกติหรือไม่

สัญญาณที่บ่งบอกว่าตับของคุณทำงานผิดปกติ ได้แก่: อาการคลื่นไส้ (อยากอาเจียน) อาเจียน มีไข้ (อุณหภูมิร่างกายสูง) ปวดท้อง ผิวเหลืองหรือมีสีเหลืองที่บริเวณตาขาว (ดีซ่าน) ปัสสาวะมีสีเข้ม อาการคันผิวหนัง ความเหนื่อยล้าหรืออ่อนเพลียที่ไม่ปกติ โรคคัลยาไขหวัดใหญ่ (อาการเจ็บข้อต่อและปวดกล้ามเนื้อที่มีไข้) หากคุณพบสัญญาณเหล่านี้ ให้แจ้งแพทย์ของคุณทันที หากโรคของคุณไม่ได้เกิดจากการอุดตันหรือตีบแคบของหลอดเลือดแดง แต่เนื่องมาจากการอุดตันหรือตีบแคบของหลอดเลือดดำที่ปอด

หากคุณมีอาการไตบกพร่อง

ถ้าคุณติดเชื้อ HIV

หากคุณมีอาการแพ้น้ำตาลบางชนิด (เช่น Lapp Lactase Deficiency หรือ Glucose-galactose Malabsorption) ให้แจ้งแพทย์ของคุณก่อนที่คุณจะทานยานี้

Opsumit อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของปศุชาย

โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของคุณทราบหากคุณ

- มีโรคอื่นๆ
- มีอาการแพ้ หรือ
- กำลังทานหรือกำลังจะได้รับยาชนิดอื่นๆ (ซึ่งรวมถึงยาที่คุณซื้อมาด้วยตัวเอง)

วันที่ปรับปรุงแก้ไข PIL

มกราคม 2562