

## เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยฉบับภาษาไทย

### ยาพรูคาโลไพรด์ (INN: procalopride)

#### รีโซลอร์®

ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม



#### ยารีโซลอร์ใช้เพื่ออะไร

ยารีโซลอร์ใช้เพื่อรักษาอาการท้องผูกซึ่งกลับเป็นซ้ำที่เกิดขึ้นในระยะยาวในผู้ใหญ่ ซึ่งใช้ยาระบายไม่ได้ผลดีพอ



#### ห้ามใช้ยารีโซลอร์เมื่อใด

ห้ามใช้ยา หากท่าน:

- แพ้ (ภาวะภูมิไวเกิน) ต่อยาพรูคาโลไพรด์หรือส่วนประกอบอื่น ๆ ของยารีโซลอร์
- เป็นโรคไตขั้นรุนแรงหรือกำลังได้รับการฟอกไต
- มีลำไส้เป็นแผล (เป็นรู) หรือลำไส้อุดตัน หรือมีปัญหาเกี่ยวกับลำไส้อื่น ๆ เช่น โรคโครห์น โรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผล หรือภาวะที่มีลำไส้โป่ง ขยาย/ลำไส้บวมและโป่งพอง



#### ท่านควรมีความระมัดระวังเป็นพิเศษในเรื่องใด

โปรดระมัดระวังเป็นพิเศษเมื่อใช้ยารีโซลอร์ในกรณีต่อไปนี้:

- ท่านมีปัญหาเกี่ยวกับไตในขั้นรุนแรง
- ท่านมีปัญหาเกี่ยวกับตับในขั้นรุนแรง
- ท่านมีปัญหาทางการแพทย์ร้ายแรง เช่น: ปัญหาที่ปอดหรือหัวใจ มะเร็งหรือโรคเอดส์

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่านมีความคิดที่จะทำร้ายตัวเองหรือฆ่าตัวตายเมื่อใดก็ตามในขณะที่ใช้ยารีโซลอร์

หากท่านเป็นโรคท้องเสียอย่างรุนแรงและกำลังใช้ยาคุมกำเนิดชนิดเม็ด ยาคุมกำเนิดอาจไม่ทำงานอย่างเหมาะสมและท่านควรปรึกษาแพทย์เกี่ยวกับวิธีการคุมกำเนิดอื่น ๆ



เด็ก

ไม่ควรให้ยารีโซลอร์ในเด็กที่มีอายุต่ำกว่า **18** ปี



การตั้งครรภ์

หากท่านอยู่ในวัยที่สามารถตั้งครรภ์ได้ ท่านควรปรึกษาแพทย์เกี่ยวกับวิธีการคุมกำเนิดในระหว่างการรักษาด้วยยารีโซลอร์ ไม่แนะนำให้ใช้ยารีโซลอร์ในระหว่างตั้งครรภ์ หากท่านกำลังตั้งครรภ์ หรือคิดว่าท่านอาจตั้งครรภ์ หรือท่านวางแผนที่จะตั้งครรภ์ โปรดปรึกษาแพทย์เกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ในการรับประทานยารีโซลอร์



การให้นมบุตร

ไม่แนะนำให้ท่านรับประทานยารีโซลอร์ หากท่านกำลังให้นมบุตร เนื่องจากยารีโซลอร์ในปริมาณเล็กน้อยสามารถส่งผ่านทางน้ำนมไปสู่ทารกได้ หากท่านกำลังให้นมบุตรหรือวางแผนเกี่ยวกับการให้นมบุตร ให้ปรึกษาแพทย์ของท่าน



### การขยับขี้นยานพาหนะหรือการควบคุมเครื่องจักร

ยาริโซลอร์อาจก่อให้เกิดอาการเวียนศีรษะและอาการเหนื่อยล้า โดยเฉพาะอย่างยิ่งในวันแรกของการรักษา ซึ่งอาจทำให้ท่านตื่นตัวน้อยลง อย่าขยับขี้นยานพาหนะหรือใช้เครื่องจักรเว้นเสียแต่ที่ท่านจะมั่นใจว่าท่านไม่ได้รับผลกระทบ



### ยาอื่น ๆ

กรุณาแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรของท่านหากท่านกำลังใช้ยาอื่น ๆ หรือได้รับยาอื่น ๆ เมื่อไม่นานมานี้ ซึ่งรวมถึงยาที่ท่านซื้อเองโดยไม่มีใบสั่งยาหรือยาสมุนไพร



### วิธีการรับประทานยาริโซลอร์และปริมาณที่ใช้

ยาริโซลอร์อยู่ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์มที่จะใช้โดยการรับประทาน

ท่านสามารถรับประทานยาริโซลอร์พร้อมกับอาหารและเครื่องดื่มหรือไม่ก็ได้

รับประทานยาริโซลอร์ตามที่แพทย์แนะนำเสมอ หากท่านไม่แน่ใจ ท่านควรตรวจสอบกับแพทย์หรือเภสัชกร ท่านควรใช้ยาริโซลอร์ทุกวันเป็นเวลานานเท่าที่แพทย์สั่งจ่าย

แพทย์ของท่านอาจตรวจสอบว่ายาริโซลอร์ทำงานได้ดีเพียงใด หลังจาก 4 สัปดาห์แรกและเป็นประจำหลังจากนั้น

#### **ผู้ใหญ่ (รวมทั้งผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป)**

ขนาดยาปกติของยาริโซลอร์สำหรับผู้ใหญ่คือยาขนาด 2 มก. ชนิดเม็ด หนึ่งเม็ด วันละครั้ง หากท่านมีอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป ขนาดยาเริ่มต้นปกติ ได้แก่ ยาขนาด 1 มก. ชนิดเม็ด หนึ่งเม็ด วันละครั้ง ซึ่งแพทย์ของท่านอาจเพิ่มเป็นขนาด 2 มก. วันละครั้ง หากจำเป็น

นอกจากนี้ แพทย์ของท่านอาจสั่งจ่ายยาชนิดเม็ดในขนาดยาที่ต่ำ คือ 1 มก. หนึ่งเม็ด วันละครั้งหากท่านมีปัญหาเกี่ยวกับตับหรือไต

ยาริโซลอร์เป็นยาสำหรับผู้ใหญ่เท่านั้น เด็กและวัยรุ่นที่มีอายุไม่เกิน 18 ปีไม่ควรรับประทาน

#### **หากท่านรับประทานยาริโซลอร์มากกว่าที่ท่านควรรับประทาน**

เป็นสิ่งสำคัญที่ท่านจะต้องรับประทานยาตามขนาดยาที่แพทย์สั่งจ่าย หากท่านรับประทานยาริโซลอร์มากกว่าที่ท่านควรรับประทาน ท่านอาจท้องเสีย ปวดศีรษะและ/หรือคลื่นไส้ หากท่านท้องเสีย ต้องแน่ใจว่าท่านดื่มน้ำในปริมาณมากขึ้นกว่าที่ดื่มในแต่ละวันและควรสอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของท่านเพื่อขอคำแนะนำเพิ่มเติม

#### **หากท่านลืมรับประทานยาริโซลอร์**

หากท่านลืมรับประทานยา ให้รับประทานยาทันทีที่ท่านนึกได้ จากนั้นรับประทานยาต่อตามการรักษาเหมือนครั้งก่อนหน้า ห้ามรับประทานยาเพิ่มเป็นสองเท่าเพื่อชดเชยยามื้อที่ท่านลืมรับประทาน

#### **หากท่านหยุดรับประทานยาริโซลอร์**

หากท่านหยุดรับประทานยาริโซลอร์ อาการท้องผูกของท่านอาจกลับมาเป็นอีก

หากท่านมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยานี้ โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน

#### **ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับส่วนประกอบบางอย่างของยาริโซลอร์**

ยาริโซลอร์มีส่วนประกอบของแลคโตส โมโนไฮเดรต หากแพทย์ของท่านแจ้งให้ท่านทราบว่าท่านไม่สามารถทนต่อน้ำตาลบางชนิดได้ โปรดติดต่อแพทย์ของท่านก่อนที่จะใช้ยานี้



## ผลไม่พึงประสงค์

เช่นเดียวกับยาอื่น ๆ ทั้งหมด ยาริโซลอร์สามารถทำให้เกิดผลข้างเคียงได้ แม้ว่าจะไม่ได้เกิดขึ้นกับทุกคนก็ตาม ปกติแล้ว ผลข้างเคียงจะเกิดขึ้นเมื่อท่านเริ่มใช้ยาริโซลอร์ครั้งแรกและปกติแล้วอาการจะหายไปภายในไม่กี่วัน

### อาการข้างเคียงที่พบบ่อยมาก

อาการเหล่านี้อาจพบได้ในผู้ป่วยมากกว่า 1 คนใน 10 คน

- ปวดศีรษะ
- คลื่นไส้
- ท้องเสีย
- อาการปวดกระเพาะอาหาร

### อาการข้างเคียงที่พบบ่อย

อาการเหล่านี้อาจพบได้ในผู้ป่วยไม่เกิน 1 คนใน 10 คน

- ความอยากอาหารลดลง
- รู้สึกเวียนศีรษะ
- อาเจียน
- โรคอาหารไม่ย่อย (การย่อยอาหารไม่ดี)
- ผายลม
- เสี่ยงการเคลื่อนไหวของลำไส้ผิดปกติ
- ความรู้สึกเหนื่อยมาก

### อาการข้างเคียงที่พบไม่บ่อย

อาการเหล่านี้อาจพบได้ในผู้ป่วยไม่เกิน 1 คนใน 100 คน

- อาการคันของกล้ามเนื้อ
- มีไข้
- อาการอ่อนแรง
- อาการเลือดออกทางทวารหนัก
- ปัสสาวะถี่ (อาการถ่ายปัสสาวะบ่อย)
- หัวใจเต้นเร็วหรือผิดจังหวะ (อาการใจสั่น) หากท่านมีหัวใจเต้นเร็วหรือผิดจังหวะ โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบในทันทีเนื่องจากท่านอาจจำเป็นต้องเข้ารับการรักษาทางการแพทย์
- โรคไมเกรน
- ความรู้สึกมึน (อาการบ้านหมุน)

หากมีผลข้างเคียงร้ายแรงใดๆ หรือหากท่านสังเกตพบผลข้างเคียงใด ๆ ที่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยาฉบับนี้ โปรดแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน



## วิธีการเก็บรักษายาริโซลอร์

เก็บให้พ้นจากสายตาและมือเด็ก

สามารถเก็บยานี้ได้ในระยะเวลาที่จำกัดเท่านั้น ห้ามใช้ยาริโซลอร์หลังวันที่ (เดือนและปี) ที่พิมพ์หลังคำว่า "EXP" แม้ว่าจะมีการจัดเก็บอย่างเหมาะสมก็ตาม

โปรดดูสถานะในการเก็บรักษายาบนฉลากยา

แนะนำให้ท่านคืนยาที่หมดอายุแก่เภสัชกร



## ยาริโซลอร์มีส่วนประกอบอะไรบ้าง

ยาริโซลอร์คือยาที่ใช้รักษาอาการท้องผูก

### ตัวยาสาคัญคือยาพริคาโลไพเรด

- ยาเม็ดเคลือบฟิล์มรีโซลอร์ขนาด 1 มก. หนึ่งเม็ดประกอบไปด้วยยาพริคาโลไพเรด (พริคาโลไพเรด ซักซิเนต) ขนาด 1 มก.
- ยาเม็ดเคลือบฟิล์มรีโซลอร์ขนาด 2 มก. หนึ่งเม็ดประกอบไปด้วยยาพริคาโลไพเรด (พริคาโลไพเรด ซักซิเนต) ขนาด 2 มก.

ส่วนประกอบอื่น ๆ มีดังนี้:

แลคโตสโมโนไฮเดรต, ไมโครคริสตัลลีนเซลลูโลส, คอลลอยด์ซิลิกอนไดออกไซด์, แมกนีเซียมสเตียเรต,

ไฮโปรมีเซลโลส, ไตรอะซีดีน, ไททานเนียมไดออกไซด์ (E171), มาโครกอล 3000 ในยาเม็ดขนาด 2 มก. ยังประกอบด้วยไอร์ออนออกไซด์เรด (E172), ไอร์ออนออกไซด์เยลโลว (E172), FD&C blue no.2 อะลูมิเนียมเลค (E132)

### ลักษณะของภาชนะบรรจุและสิ่งบรรจุ

แผงยาบลิสเตอร์อะลูมิเนียม/อะลูมิเนียมที่แบ่งเป็นช่องซึ่งบรรจุยา 7 เม็ด แต่ละกล่องมียาเม็ดเคลือบฟิล์ม 1x7, 2x7, 3x7 และ 4x7 เม็ดต่อกล่อง

อาจมีการวางตลาดไม่ครบทุกขนาดบรรจุ

การแก้ไขเอกสารกำกับยานี้ครั้งล่าสุด: 17 มกราคม 2563

### ผลิตโดย

Janssen Cilag S.p.A., Latina ประเทศอิตาลี

### เลขทะเบียนตำรับยา

ยารีโซลอร์ ขนาด 1 มก.: 1C 61/55 (N)

ยารีโซลอร์ ขนาด 2 มก.: 1C 62/55 (N)

### วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

ยารีโซลอร์ ขนาด 1 มก.

วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาคั้งแรก: 18 กรกฎาคม 2555

การอนุมัติการปล่อยผ่าน SMP: 30 ธันวาคม 2558

ยารีโซลอร์ ขนาด 2 มก.

วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาคั้งแรก: 18 กรกฎาคม 2555

การอนุมัติการปล่อยผ่าน SMP: 30 ธันวาคม 2558

### วันที่แก้ไขข้อความ

10 พฤษภาคม 2564 (CPPI v.17 มกราคม 2563)

### นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด

106 หมู่ 4 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง

ถนนฉลองกรุง แขวงลำปลาทิว เขตลาดกระบัง

กรุงเทพฯ 10520

โทรศัพท์: 02-792-7200

โทรสาร: 02-792-7222

**คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข**  
ห้ามใช้เมื่อมีอาการปวดท้องหรือคลื่นไส้ อาเจียน

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

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

- <http://ndi.fda.moph.go.th/>