

เซเล็กซิแพ็ก

200, 400, 600, 800, 1000,
1200, 1400 และ 1600 ไมโครกรัม

ชนิดเม็ด

UPTRAVI® (อัพทราวี)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า เซ-เล็ก-ซิ-แพ็ก (Selexipag)
- เป็นยาขยายหลอดเลือดแดง ช่วยลดความดันของหลอดเลือดแดงในปอด

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้รักษาโรคความดันสูงในหลอดเลือดแดงที่ปอด

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เมื่อเคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- เป็นโรคเกี่ยวกับหัวใจเช่น โรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ โรคหัวใจล้มเหลว ลิ้นหัวใจผิดปกติ
- เป็นโรคสมองขาดเลือด ในช่วง 3 เดือนที่ผ่านมา
- เป็นโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา
- กำลังใช้ยาลดไขมันชื่อ เจมไฟโบรซิล

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

- หญิงมีครรภ์ ให้นมบุตร และเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี เนื่องจากไม่มีข้อมูลยืนยันความปลอดภัย
- กำลังใช้ยาลดความดันโลหิต หรือมีอาการเวียนหัวจากภาวะความดันโลหิตต่ำ
- ต่อมไทรอยด์เป็นพิษ
- มีภาวะตับวายหรือไตวาย
- ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยา สมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารบางชนิด เพราะอาจมีผลต่อการรักษา หรือเกิดอันตรายได้ เช่น ยาโคลพิโดเกรล

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้ ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือ เภสัชกร เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค

- ยานี้ควรกินวันละ 2 ครั้งหลังอาหารเข้า เย็น
- ห้ามแบ่งเม็ดยา บดยา หรือเคี้ยวเม็ดยานี้

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าเหลือเวลาน้อยกว่า 6 ชั่วโมง ก่อนถึงมือต่อไป ให้รอกินยาของมือต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า
- หากลืมกินยานี้ติดต่อกันนานเกิน 3 วัน ให้ไปพบแพทย์ทันทีเพื่อปรับขนาดยาใหม่ เพราะท่านอาจได้รับอันตรายจากการกินยาต่อด้วยตนเอง

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ห้ามหยุดยาเอง และให้กินยาน้อยอย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- หลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์และให้นมบุตร ระหว่างใช้ยานี้
- ระวังการขับชี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- หายใจลำบาก หายใจมีเสียง "หวีด" ไอ
- รู้สึกเหนื่อย อ่อนเพลียไม่มีแรงอย่างมาก

เป็นอาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์ทันที

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- อ่อนเพลีย
- ปวดหัว
- ปวดขากรรไกร ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ
- ท้องเสีย รู้สึกไม่สบายท้อง
- ใบหน้าแดง

เป็นอาการที่ไม่จำเป็นต้องไปพบแพทย์ทันที แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

- **ลักษณะยา** ยาเม็ดกลม มีสีและด้านหนึ่งของเม็ดยาจะมีตัวเลขพิมพ์ แตกต่างกันตามขนาดของยาดังนี้
 - อัมพราริ ขนาด 200 ไมโครกรัม เม็ดยาสีเหลืองอ่อน พิมพ์เลข "2"
 - อัมพราริ ขนาด 400 ไมโครกรัม เม็ดยาสีแดง พิมพ์เลข "4"
 - อัมพราริ ขนาด 600 ไมโครกรัม เม็ดยาสีม่วงอ่อน พิมพ์เลข "6"
 - อัมพราริ ขนาด 800 ไมโครกรัม เม็ดยาสีเขียว พิมพ์เลข "8"
 - อัมพราริ ขนาด 1000 ไมโครกรัม เม็ดยาสีส้ม พิมพ์เลข "10"
 - อัมพราริ ขนาด 1200 ไมโครกรัม เม็ดยาสีม่วงเข้ม พิมพ์เลข "12"
 - อัมพราริ ขนาด 1400 ไมโครกรัม เม็ดยาสีเหลืองเข้ม พิมพ์เลข "14"
 - อัมพราริ ขนาด 1600 ไมโครกรัม เม็ดยาสีน้ำตาล พิมพ์เลข "16"
- **ส่วนประกอบของยา**
 1. เซลล์กซีแพ็ก
 2. แมนนิทอล
 3. แป้งข้าวโพด
 4. ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส
 5. แมกนีเซียมสเตียเรท
 6. ไฮโปเมลโลส
 7. โพรพิลีนไกลคอล
 8. ไซคาร์บอนา
 9. ไททาเนียมไดออกไซด์
 10. ไอรอนออกไซด์ สีแดง สีดำ หรือสีเหลือง

ผู้แทนจำหน่าย Janssen-Cilag

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 30 มิถุนายน 2563

เอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย
อัพทราวิ (UPTRAVI®)
เซเล็กซิแพ็ก (Selexipag) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม
ขนาด 200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 และ 1600 ไมโครกรัม

อะไรอยู่ในเอกสารกำกับยานี้

เอกสารกำกับยานี้จะตอบคำถามที่พบบ่อยบางประเด็นเกี่ยวกับอัพทราวิ
เอกสารกำกับยานี้ไม่ได้ระบุข้อมูลที่มีทั้งหมดเกี่ยวกับยา จึงไม่สามารถใช้แทนการปรึกษาแพทย์หรือ
เภสัชกร

ยาทุกตัวมีทั้งความเสี่ยงและประโยชน์ แพทย์จะคำนึงถึงความเสี่ยงเปรียบเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าท่าน
จะได้รับก่อนสั่งจ่ายยานี้

ถ้ามีข้อวิตกกังวลเกี่ยวกับการใช้ยานี้ ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

เก็บรักษาเอกสารกำกับยานี้ไว้ร่วมกับยา ท่านอาจต้องอ่านเอกสารกำกับยานี้ซ้ำอีกครั้ง

อัพทราวิใช้เพื่ออะไร

อัพทราวิมีชื่อสามัญทางยา คือ เซเล็กซิแพ็ก (Selexipag) ซึ่งเป็นสารสำคัญที่ออกฤทธิ์บนตัวรับที่เป็น
เป้าหมายของสารที่พบได้ในร่างกายที่เรียกว่า "โปรสตาไซคลิน (prostacyclin)"

อัพทราวิใช้สำหรับผู้ใหญ่เพื่อรักษาภาวะความดันหลอดเลือดแดงในปอดสูงในระยะยาว โดยสามารถกิน
เพียงตัวเดียวหรือใช้ร่วมกับยาตัวอื่นๆ

ภาวะความดันหลอดเลือดแดงในปอดสูงคือ ภาวะที่มีความดันของหลอดเลือดแดงที่นำเลือดจากหัวใจ
ไปสู่ปอดสูงกว่าปกติ หลอดเลือดแดงในปอดของผู้ป่วยโรคนี้แคบลง จนทำให้หัวใจต้องออกแรงมากขึ้น
เพื่อที่จะบีบเลือดส่งผ่านหลอดเลือดเหล่านี้ ซึ่งอาจเป็นสาเหตุให้มีอาการเหนื่อย เวียนศีรษะ หายใจลำบาก
หรือมีอาการอื่น ๆ ร่วมด้วย

อัพทราวิช่วยขยายและลดความแข็งกระด้างของหลอดเลือดแดงในปอด ทำให้หัวใจบีบเลือดผ่านหลอดเลือด
แดงในปอดได้ง่ายขึ้น จึงช่วยบรรเทาอาการของภาวะความดันหลอดเลือดแดงในปอดสูงและทำให้การ
ดำเนินของโรคดีขึ้น

อย่างไรก็ตาม แพทย์ของท่านอาจสั่งจ่ายอัพทราวิสำหรับวัตถุประสงค์การรักษาอื่น ซึ่งสามารถสอบถาม
จากแพทย์ของท่าน ถ้ามีคำถามใด ๆ เกี่ยวกับว่าการสั่งจ่ายยาดังกล่าว

ข้อควรระวังก่อนใช้ยาอัพทราวิ

ห้ามใช้ยาอัพทราวิเมื่อไร

1. ท่านเคยแพ้ยาเซเล็กซิแพ็ก (Selexipag) หรือส่วนประกอบใด ๆ ที่มีอยู่ในยานี้ ดู
รายละเอียดในหัวข้อ "ส่วนประกอบ" ที่ระบุไว้ท้ายเอกสารฉบับนี้

โปรดปรึกษาแพทย์ทันที ถ้าท่านเกิดอาการหรืออาการแสดงของการแพ้ที่รุนแรง เช่น

- หายใจมีเสียงหวีด
- บวมที่บริเวณริมฝีปาก ปาก คอ หรือหน้า
- หายใจลำบากหรือแน่นบริเวณลำคอ
- ลมพิษหรือผื่น
- เป็นลม

2. ท่านเป็นโรคตับหรือการทำงานของตับมีปัญหารุนแรง (Child-Pugh Class C)

3. ท่านเป็นโรคหลอดเลือดสมอง (stroke) ในช่วง 3 เดือนก่อนหน้านี

4. ท่านเป็นโรคหัวใจที่มีสาเหตุจากหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดรุนแรงหรืออาการเจ็บหน้าอก
ชนิดไม่คงที่ (unstable angina)

5. ท่านมีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย ในช่วง 6 เดือนก่อนหน้านี

6. ท่านมีภาวะหัวใจล้มเหลวและไม่อยู่ในการดูแลของแพทย์อย่างใกล้ชิด

7. ท่านมีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะอย่างรุนแรง

- 8. ท่านมีความผิดปกติของลิ้นหัวใจ (ชนิดเป็นมาแต่กำเนิดหรือเป็นภายหลัง) ซึ่งเป็นสาเหตุให้หัวใจทำงานได้ไม่ดี (ไม่เกี่ยวกับโรคความดันหลอดเลือดแดงในปอดสูง)**
- 9. ท่านกำลังใช้ยาที่เป็นตัวยับยั้งที่แรงต่อเอนไซม์ CYP2C8 (เช่น เจมไฟโบรซิล (Gemfibrozil))**

ไม่แนะนำให้ใช้อัตราในหญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร เพราะยังไม่มีข้อมูลการใช้ยาในหญิงตั้งครรภ์เพียงพอ ผู้หญิงที่เป็นภาวะความดันหลอดเลือดแดงในปอดสูงควรหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ เนื่องจากอาการของท่านอาจแย่ลงได้ หากท่านเป็นผู้หญิงที่สามารถมีบุตรได้ ในระหว่างที่ใช้อัตรา ควรใช้วิธีการคุมกำเนิดด้วยวิธีที่มีประสิทธิภาพ

ถ้าท่านตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร คิดว่าอาจตั้งครรภ์ หรือวางแผนว่าจะตั้งครรภ์ ควรสอบถามแพทย์ของท่านสำหรับ

คำแนะนำก่อนกินยานี้

การใช้ยานี้ในผู้ชายไม่น่าจะมีแนวโน้มทำให้เสี่ยงต่อการไม่มีบุตร ควรพูดคุยกับแพทย์ของท่าน

ถ้าท่าน

มีคำถามหรือความกังวลใด ๆ เกี่ยวกับเรื่องนี้

ห้ามใช้อัตราหลังจากวันหมดอายุที่พิมพ์อยู่บนกล่อง ถ้าท่านใช้ยานี้หลังวันหมดอายุไปแล้ว ยาอาจไม่ได้ผล

ห้ามใช้อัตราถ้ากล่องบรรจุยา มีการแกะหรือรอยฉีกขาด

ถ้าท่านไม่แน่ใจว่าท่านควรใช้อัตราหรือไม่ ควรพูดคุยกับแพทย์ของท่าน

ห้ามใช้อัตราในเด็กที่อายุต่ำกว่า 18 ปี เพราะยังไม่มีข้อมูลการใช้ยาที่เพียงพอในเด็กและวัยรุ่นที่อายุต่ำกว่า 18 ปี

ข้อควรระวังและควรปฏิบัติก่อนใช้อัตรา

แจ้งแพทย์ หากท่านอยู่ในกลุ่มต่อไปนี้:

- ท่านแพ้อาหาร สีย้อม สารกันบูด หรือยาชนิดอื่นใด
- ท่านกำลังตั้งครรภ์อยู่ หรือวางแผนจะตั้งครรภ์
- ท่านกำลังให้นมบุตรหรือวางแผนจะให้นมบุตร
- ท่านเกิดอาการเวียนหรือรู้สึกคล้ายจะเป็นลม
- ท่านมีปัญหาเกี่ยวกับตับของท่าน
- ท่านอยู่ระหว่างการล้างไต

ใช้ยาชนิดอื่น ๆ อยู่

-แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรของท่านถ้าท่านกำลังใช้ยาอื่น ๆ อยู่ รวมถึงยาใด ๆ ที่ซื้อเองโดยไม่มีใบสั่งแพทย์ ทั้งจากร้านขายยา ซูเปอร์มาร์เก็ต และร้านอาหารเพื่อสุขภาพ เพราะยาบางตัวอาจส่งผลต่อการทำงานของยาอื่น ๆ ได้

-แพทย์หรือเภสัชกรของท่านจะแนะนำท่านได้ว่าควรทำอะไรเมื่อใช้อัตราพร้อมกับยาอื่น ๆ

เช่น:

- Rifampicin (ยาปฏิชีวนะใช้รักษาการติดเชื้อ)
- Sodium Valproate (ใช้รักษาโรคลมชัก)
- Gemfibrozil (ยาที่ใช้สำหรับลดระดับไขมันเลือด)
- Lopinavir และ ritonavir (ยาด้านเชื้อไวรัสใช้รักษาการติดเชื้อเอชไอวี)
 - Clopidogrel (ใช้รักษาโรคหัวใจ/โรคหลอดเลือดสมอง)
 - Deferasirox (ใช้รักษาความผิดปกติบางอย่างของเลือด)
 - Teriflunomide (ใช้รักษาความผิดปกติของระบบประสาท)

วิธีการใช้อ้าพทราวิ

ท่านควรใช้อ้าพทราวิตามที่แพทย์ของท่านสั่งอย่างเคร่งครัดเสมอ ตรวจสอบกับแพทย์ของท่านหากท่านไม่แน่ใจ

ขนาดและวิธีใช้อ้าพทราวิ

แพทย์ของท่านจะตัดสินใจว่าจะให้อ้าพทราวิขนาดเท่าไรที่เหมาะสมสำหรับท่าน กินอ้าพทราวิพร้อมอาหารหรือตอนท้องว่างก็ได้ ในตอนเช้าและเย็นเป็นประจำ ท่านอาจทนต่ออ้าพทราวิได้ดีกว่าเมื่อท่านกินยาพร้อมอาหาร ควรกินยาทั้งเม็ด ห้ามหัก บดหรือเคี้ยวเม็ดอ้าพทราวิ

หาขนาดยาที่เหมาะสมสำหรับท่าน

ณ ตอนเริ่มการรักษา ท่านจะกินยาในขนาดต่ำที่สุด คือ ยาเม็ดขนาด 200 ไมโครกรัม 1 เม็ด ในตอนเช้าและ ยาเม็ดขนาด 200 ไมโครกรัมอีก 1 เม็ด ในตอนเย็น ท่านจะค่อย ๆ เพิ่มขนาดยาทีละน้อย ตามที่ได้รับคำแนะนำจากแพทย์ สิ่งนี้เรียกว่าการปรับขนาดยา มันจะทำให้ร่างกายของท่านปรับสภาพเข้ากับยาตัวใหม่ได้ จุดมุ่งหมายของการปรับขนาดยา คือ สามารถให้ยาถึงขนาดสูงสุดที่ร่างกายของท่านสามารถทนได้ โดยสามารถปรับจนถึงขนาดยาสูงสุดคือ 1,600 ไมโครกรัม วันละ 2 ครั้ง

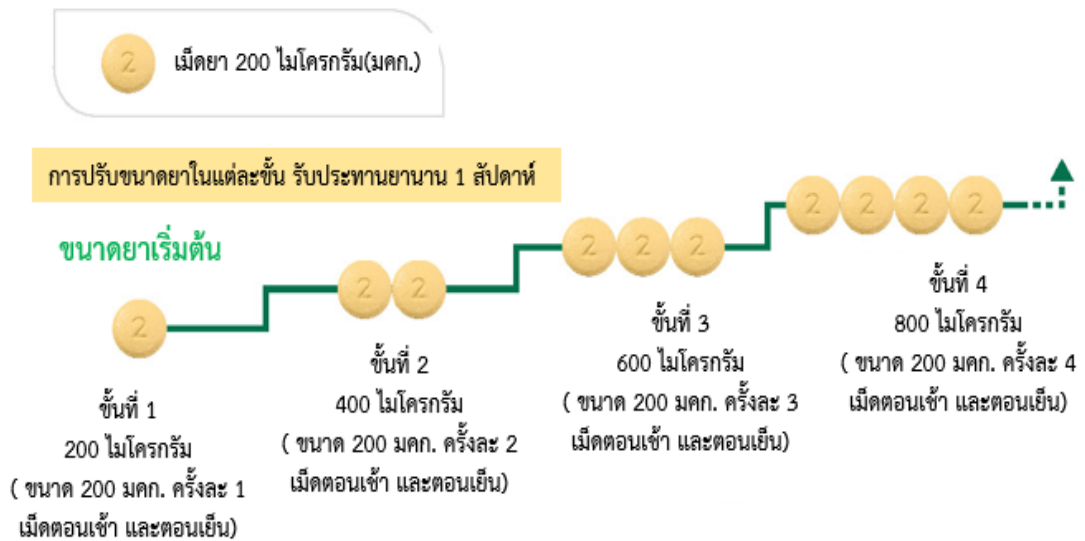
ในระหว่างที่ปรับขนาดยา ท่านจะได้รับชุดปรับขนาดยาที่ประกอบด้วยอ้าพทราวิขนาด 200

ไมโครกรัม ชนิดเม็ด สีเหลืองอ่อน เม็ดยานี้มีเลข "2" อยู่บนด้านหนึ่งของเม็ดยา แพทย์จะแจ้งท่านให้เพิ่มขนาดยาตามลำดับขั้นตอน โดยปกติจะปรับยาในแต่ละขั้นทุก ๆ สัปดาห์ ในแต่ละขั้น ท่าน

จะเพิ่มยาเม็ดขนาด 200

ไมโครกรัมอีก 1 เม็ดในขนาดยาที่กินตอนเช้าและตอนเย็น

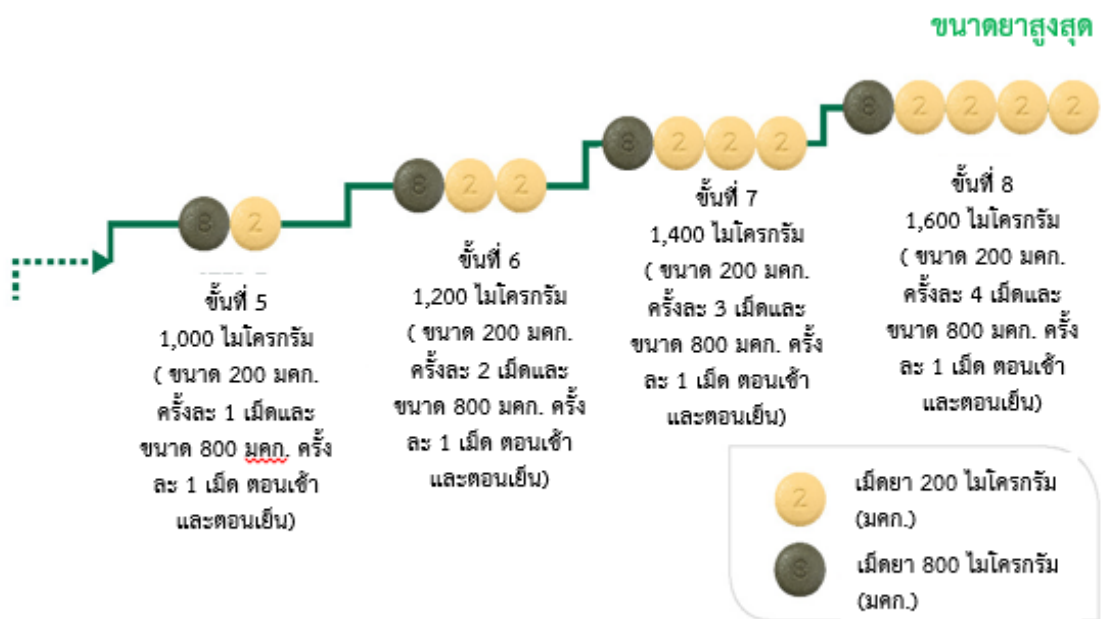
ด้านล่างเป็นรูปภาพแสดงขนาดยาและจำนวนเม็ดยาในแต่ละขั้นสำหรับ 4 ขั้นแรก



ถ้าท่านปรับขนาดยาจนถึงขนาด 800 ไมโครกรัม ในตอนเช้าและ 800 ไมโครกรัม ในตอนเย็น แพทย์ของท่านอาจแนะนำท่านให้เพิ่มขนาดยาของท่านเป็น 1,000 ไมโครกรัม ในตอนเช้าและ 1,000 ไมโครกรัม ในตอนเย็น สิ่งนี้ทำได้โดยกินเม็ดยาสีเขียว ขนาด 800 ไมโครกรัม 1 เม็ด และเพิ่มยาเม็ดสีเหลืองอ่อนขนาด 200 ไมโครกรัมอีก 1 เม็ด สำหรับการปรับยานี้ ท่านจะได้รับชุดปรับขนาดยาประกอบด้วยยาเม็ดอัพทราวิ ขนาด 800 ไมโครกรัม สีเขียว (ที่มีเลข "8" อยู่บนเม็ดยาด้านหนึ่ง) และชุดปรับขนาดยาที่ประกอบด้วยยาเม็ดอัพทราวิ ขนาด 200 ไมโครกรัม สีเหลืองอ่อน (ที่มีเลข "2" อยู่บนเม็ดยาด้านหนึ่ง)

แพทย์ของท่านจะแจ้งท่านให้เพิ่มขนาดยาของท่านตามลำดับขั้นตอน โดยปกติทุกสัปดาห์ เช่นเดียวกับครั้งก่อน ในแต่ละขั้น ท่านจะเพิ่มยาเม็ดขนาด 200 ไมโครกรัม 1 เม็ดในขนาดยาที่ท่านกินในตอนเช้าและตอนเย็น ขนาดยาสูงสุดของอัพทราวิคือ 1,600 ไมโครกรัมในตอนเช้าและ 1,600 ไมโครกรัมในตอนเย็น อย่างไรก็ตาม ไม่ใช่ผู้ป่วยทุกรายที่จะสามารถปรับยาจนถึงขนาดสูงสุด

ด้านล่างเป็นแผนภูมิที่แสดงขนาดยาและจำนวนเม็ดยาในแต่ละขั้นตอนโดยเริ่มต้นที่ขั้นที่ 5



การปรับขนาดยาในแต่ละขั้น รับประทานยานาน 1 สัปดาห์

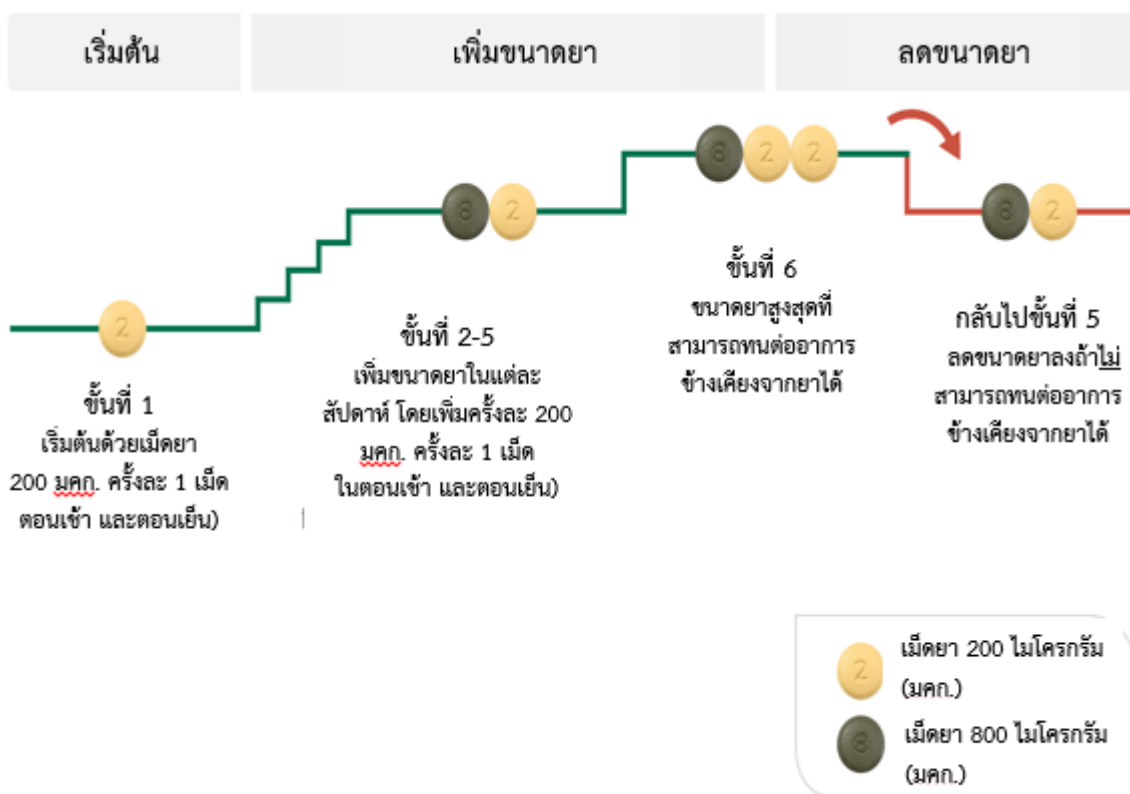
ท่านจะได้รับแนวทางปรับขนาดยาที่ให้ข้อมูลว่าจะเพิ่มขนาดยาของท่านอย่างไร และท่านสามารถจดบันทึกจำนวนเม็ดยาที่ท่านกินทุกวัน โปรดจำไว้ว่าท่านควรจดบันทึกจำนวนเม็ดยาที่ท่านกินทุกวัน โปรดจำไว้ว่าท่านควรพูดคุยกับแพทย์หรือพยาบาลที่รักษาภาวะความดันโลหิตเล็ดแดงในปอดสูงของท่านเป็นประจำในระหว่างการปรับขนาดยา

การปรับลดขนาดยาที่ต่ำลงเนื่องจากอาการข้างเคียง

ในระหว่างการปรับขนาดยา ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง เช่น ปวดศีรษะ ปวดขากรรไกร ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ หรือความรู้สึกปวดทั่วไป ท้องเสีย รู้สึกไม่สบาย ปวดท้อง หรืออาการหน้าแดง

ถ้าอาการข้างเคียงเหล่านี้ท่านไม่สามารถทนได้ให้พูดคุยกับแพทย์ของท่าน ว่าควรจัดการหรือรักษาอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นอย่างไร ซึ่งมีวิธีการรักษาที่สามารถช่วยบรรเทาอาการข้างเคียงเหล่านั้นอยู่ **ห้าม**หยุดกินอัทธาวิ ถ้าไม่ได้รับอนุญาตจากแพทย์ของท่าน

ถ้าอาการข้างเคียงไม่สามารถรักษาได้ หรือ ไม่ค่อย ๆ ดีขึ้นในขนาดยาที่ท่านกิน แพทย์อาจปรับขนาดยาโดย ลดจำนวนเม็ดยาสีเหลืองขนาด 200 ไมโครกรัมที่กินในตอนเช้าและในตอนเย็น แผนภูมิด้านล่างแสดงการลดขนาดยาลง ทำการลดขนาดยาตามที่ได้รับคำแนะนำจากแพทย์ของท่านเท่านั้น ห้ามหยุดกินอัทธาวิถ้าแพทย์ของท่านไม่อนุญาตให้หยุดยา



ถ้าควบคุมอาการข้างเคียงได้หลังจากที่ลดขนาดยาลง แพทย์อาจตัดสินใจคงขนาดยานั้นไว้ โปรดดูข้อมูลเพิ่มเติมด้านล่างในหัวข้อ "ขนาดยาปรับระดับประคอง"

ขนาดยาปรับระดับประคอง

ขนาดยาสูงสุดซึ่งท่านสามารถทนอาการข้างเคียงได้ในระหว่างการปรับขนาดยาจะกลายมาเป็นขนาดยาปรับระดับประคองซึ่งเป็นขนาดยา

ที่ท่านใช้ต่อเนื่องเป็นปกติในตอนเช้าและตอนเย็นโดยมีอาการข้างเคียงน้อยที่สุด

ผู้ป่วยแต่ละรายที่มีภาวะความดันโลหิตเลือดแดงในปอดสูงมีความแตกต่างกัน ไม่ใช่ทุกรายที่จะมีขนาดยาปรับระดับประคองที่เหมือนกัน ขนาดยาจะอยู่ระหว่าง 200 และ 1,600 ไมโครกรัม ในตอนเช้าและในตอนเย็น สิ่งที่สำคัญคือแพทย์จะต้องหาขนาดยาซึ่งเหมาะสมที่สุดในการรักษาของท่าน แพทย์สามารถสั่งจ่ายยาเม็ดที่มีขนาดความแรงต่อเม็ดเทียบเท่ากับขนาดยาปรับระดับประคองของท่าน เพื่อให้ท่านสามารถกินยา 1 เม็ดตอนเช้าและ 1 เม็ดตอนเย็น แทนที่จะเป็นกินครั้งละหลายเม็ด

ยาเม็ดเดี่ยวจะมีสีที่แตกต่างขึ้นกับขนาดยา ยาแต่ละเม็ดจะมีเลขระบุอยู่บนผิวของเม็ดยาแสดงขนาดความแรงของยา (ในหลักร้อยไมโครกรัม) สำหรับลักษณะสีและเครื่องหมายบนเม็ดยา โปรดดูหัวข้อลักษณะของผลิตภัณฑ์ในเอกสารกำกับยานี้



ไมโครกรัม
วันละ 2 ครั้ง



ไมโครกรัม
วันละ 2 ครั้ง



ไมโครกรัม
วันละ 2 ครั้ง



ไมโครกรัม
วันละ 2 ครั้ง



ไมโครกรัม
วันละ 2 ครั้ง



ไมโครกรัม
วันละ 2 ครั้ง



ไมโครกรัม
วันละ 2 ครั้ง



ไมโครกรัม
วันละ 2 ครั้ง

ในระหว่างการรักษา แพทย์ของท่านอาจปรับขนาดยาปรับระดับประคองตามความจำเป็น ถ้าช่วงใด ๆ หลังจากที่ยากินยาในขนาดเดิมเป็นเวลานาน ท่านเกิดอาการข้างเคียงซึ่งไม่สามารถทนได้หรือมีผลกระทบต่อกิจกรรมประจำวันปกติของท่าน โปรดปรึกษาแพทย์ ห้ามหยุดกินฉัฟทรารี ถ้าแพทย์ของท่านไม่อนุญาตให้หยุดยา

ต้องกินยานานเท่าไร

ใช้ฉัฟทรารีนานเท่าที่แพทย์แนะนำ โดยทั่วไป ฉัฟทรารีสามารถใช้เป็นระยะเวลาสั้น เป็นไปได้ที่จะ นานเป็นปี ไม่ควรหยุดยาในทันที

หากลืมหากินยา ควรทำอะไร

ถ้าท่านลืมหากินฉัฟทรารี ให้กินยาทันทีที่นึกได้ หลังจากนั้นกินยามื้อถัดไปตามปกติ แต่ถ้านึกได้ตอนใกล้ถึงมื้อถัดไป (คือน้อยกว่า 6 ชั่วโมงก่อนที่จะกินยามื้อถัดไป) ให้รอกินยาในมื้อถัดไป โดยข้ามมื้อที่ลืมหากินยามื้อถัดไปตามเวลาปกติ ห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่าเพื่อชดเชยขนาดยาที่ลืมหากิน

ถ้าท่านหยุดกินฉัฟทรารี

ห้ามหยุดกินฉัฟทรารีถ้าแพทย์ของท่านไม่อนุญาตให้หยุดยา ถ้าเกิดเหตุการณ์ใดที่ทำให้ท่านหยุดกินฉัฟทรารีนานกว่า 3 วันต่อเนื่องกัน (ถ้าท่านลืมหากินยา 3 ครั้งในตอนเช้า และ 3 ครั้งในตอนเย็น หรือ 6 ครั้งติดต่อกัน หรือมากกว่านั้น) **ปรึกษาแพทย์ของท่านทันทีเนื่องจากอาจ**

ต้องปรับขนาดยาของท่านเพื่อหลีกเลี่ยงอาการข้างเคียง แพทย์อาจตัดสินใจที่จะเริ่มต้นการรักษาใหม่จากขนาดยาที่ต่ำลง และเพิ่มขึ้นทีละน้อยจนกลับสู่ขนาดยาประจำประคองเดิมครั้งก่อนของท่าน

หากท่านมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยานี้ โปรดสอบถามกับแพทย์หรือพยาบาลที่รักษาภาวะความดันโลหิตเลือดแดงในปอดสูงของท่าน

ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

ถ้าท่านคิดว่าตัวเองหรือใครก็ตามอาจกินอัมพราริมากเกินไปเกินที่แนะนำ ให้โทรศัพท์หาแพทย์ของท่านในทันทีหรือไปแผนกอุบัติเหตุและฉุกเฉิน ณ โรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุด ควรทำตามนี้แม้ว่าจะไม่มีอาการไม่สบายหรือแสดงอาการเกิดพิษจากยา พร้อมนำกล่องบรรจุยาที่มีฉลากยามาด้วย แม้ว่าจะไม่มีเม็ดยาเหลือในกล่องยาก็ตาม

ท่านอาจต้องการการรักษาจากแพทย์อย่างเร่งด่วน ปรึกษาแพทย์ถ้ามีความกังวลใด ๆ

ข้อควรปฏิบัติระหว่างการใช้อัมพราริ

สิ่งที่ท่านต้องทำ

- แจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่าท่านกำลังกินอัมพราริ กรณีที่ท่านกำลังจะเริ่มใช้ยาใหม่อื่น ๆ
- แจ้งให้แพทย์ทราบ ถ้าท่านกำลังตั้งครรภ์หรือวางแผนจะตั้งครรภ์
- แจ้งให้แพทย์ทราบ ถ้าท่านกำลังให้นมบุตรหรือวางแผนว่าจะให้นมบุตร
- แจ้งให้แพทย์ทราบ ถ้าท่านกินยาไม่ถูกต้องตามที่แพทย์สั่ง ไม่ว่าจะด้วยเหตุผลใดก็ตาม
- มาพบแพทย์เพื่อติดตามผลการรักษาตามที่นัดหมายทุกครั้ง
- แพทย์อาจจะต้องตรวจค่าเฉพาะบางอย่าง รวมทั้งตรวจเลือดเป็นครั้งคราวเพื่อให้แน่ใจว่ายาออกฤทธิ์ในการรักษาได้ดี และป้องกันไม่ให้เกิดอันตรายจากยา

สิ่งที่ท่านไม่ควรทำ

- อัมพราริเป็นการรักษาที่ต้องกินยาต่อเนื่องเพื่อควบคุมภาวะความดันโลหิตเลือดแดงในปอดสูง ห้ามหยุดกินอัมพราริ จนกว่าจะได้รับคำแนะนำจากแพทย์ ถ้าท่านมีคำถามเพิ่มเติมใด ๆ เกี่ยวกับการใช้อัมพราริ ให้สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
- ห้ามให้ยานี้ให้กับคนอื่น ถึงแม้ว่าจะมีลักษณะอาการคล้ายกันกับท่าน
- ห้ามใช้อัมพราริเพื่อรักษาโรคหรืออาการอื่นใด ถ้าแพทย์ไม่อนุญาต

สิ่งที่ท่านควรระวัง

- อัมพราริสามารถก่อให้เกิดอาการข้างเคียง เช่น ปวดศีรษะ ความดันโลหิตต่ำ และอาการอื่นๆของร่างกายที่สามารถทำให้ท่านไม่เหมาะต่อการขับรถ
- ควรระวังในการขับขี่รถยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลจนกว่าท่านทราบผลของอัมพราริที่มีต่อท่าน ถ้าได้รับผลข้างเคียงจากยา ห้ามขับขี่รถยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล

อาการข้างเคียงจากยา

ตรวจสอบกับแพทย์ทันทีที่เป็นไปได้ถ้าท่านมีปัญหาใด ๆ ในระหว่างที่กินอัพทราวิ แม้ว่าท่านไม่คิดว่าปัญหานั้นๆเกี่ยวข้องกับยา

หรือไม่มีระบุไว้ในเอกสารกำกับยานี้

เช่นเดียวกับยาอื่น ๆ อัพทราวิสามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงในผู้ใช้ยาบางรายได้ ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียงไม่เพียงเฉพาะในช่วงที่มีการปรับขนาดยาเพิ่มขึ้น แต่ยังรวมถึงกรณีที่ท่านกินยาขนาดเดิมมาเป็นเวลานาน

ถ้าท่านเกิดอาการข้างเคียงใด ๆ เหล่านี้:

- ปวดศีรษะ
- ปวดขากรรไกร
- ปวดข้อ
- ปวดกล้ามเนื้อ หรือความรู้สึกปวดทั่วไป
- ท้องเสีย
- รู้สึก ไม่สบาย / ป่วย
- ปวดท้อง
- หน้าแดง

ถ้าอาการข้างเคียงที่ระบุข้างบนไม่สามารถรักษาหรือทนได้ ท่านควรพบแพทย์เนื่องจากขนาดยาที่กินอาจสูงเกินไปและอาจต้องปรับลดขนาดยาลง

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยมาก (อาจพบได้มากกว่า 1 ใน 10 ราย)

- ปวดศีรษะ
- หน้าแดง ร้อนวูบวาบ
- คลื่นไส้และอาเจียน (รู้สึกไม่สบาย/ป่วย)
- ท้องเสีย
- ปวดขากรรไกร ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ
- ผื่น
- คัดจมูก

อาการข้างเคียงที่พบบ่อย (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 10 ราย)

- โลหิตจาง (เม็ดเลือดแดงต่ำ)
- ภาวะฮอไรโมนไทรอยด์สูง (ต่อมไทรอยด์ทำงานมากเกินไป)
- ความอยากอาหารลดลง
- น้ำหนักลด
- ความดันโลหิตต่ำ
- ปวดท้อง
- ปวด
- ผลตรวจเลือดเปลี่ยนไป รวมถึงจำนวนเม็ดเลือดที่นับได้ หรือการทำงานของต่อมไทรอยด์
- หัวใจเต้นเร็ว
- ปวดตา

ถ้าเกิดอาการข้างเคียงใด ๆ ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร รวมถึงอาการข้างเคียงอื่น ๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้ แม้ว่าจะไม่ได้เขียนไว้ในเอกสารกำกับยานี้

ไม่ควรตื่นตระหนกจากอาการข้างเคียงที่ระบุไว้เหล่านี้ ท่านอาจไม่เกิดอาการข้างเคียงใด ๆ เลยก็ได้

อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ไม่ใช่อาการข้างเคียงทั้งหมดที่เป็นไปได้ ยังมีอาการอื่น ๆ ที่อาจเกิดขึ้นในผู้ใช้ยาบางราย รวมถึงอาจมีอาการข้างเคียงบางอย่างที่ยังไม่ทราบ

โปรดแจ้งแพทย์ของท่านถ้าสังเกตพบอาการใด ๆ ซึ่งทำให้ท่านรู้สึกไม่สบาย แม้ว่าจะไม่มีเขียนไว้ในเอกสารกำกับยานี้

ควรเก็บยาฉัฟทรวาไรอย่างไร

- เก็บยานี้ให้พ้นมือเด็ก ควรเก็บในตู้ที่เหมาะสมสำหรับเก็บยาโดยสามารถปิดกุญแจได้และตั้งอยู่เหนือพื้นอย่างน้อย 1.5 เมตร
- ห้ามวางยาทิ้งไว้ในรถหรือบริเวณขอบหน้าต่าง
- ห้ามใช้น้ำยาหลังจากวันหมดอายุซึ่งแจ้งไว้บนกล่อง วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนที่ระบุ
- ห้ามเก็บในที่อุณหภูมิสูงกว่า 30 องศาเซลเซียส
- ไม่ควรทิ้งยาลงในน้ำเสียหรือของเสียจากครัวเรือน สอบถามเภสัชกรของท่านว่าจะทำลายยาที่ท่านไม่ต้องการอย่างไร มาตรการเหล่านี้จะช่วยป้องกันสิ่งแวดล้อม

ลักษณะของผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์ยามีลักษณะอย่างไร

ฉัฟทรวาไร ขนาด 200 ไมโครกรัม ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์มเป็น: เม็ดเคลือบฟิล์ม สีเหลืองอ่อน กลม มีเลข "2" บนด้านหนึ่งของเม็ดยา

ฉัฟทรวาไร ขนาด 400 ไมโครกรัม ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์มเป็น: เม็ดเคลือบฟิล์ม สีแดง กลม มีเลข "4" บน

ด้านหนึ่งของเม็ดยา

ฉัฟทรวาไร ขนาด 600 ไมโครกรัม ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์มเป็น: เม็ดเคลือบฟิล์ม สีม่วงอ่อน กลม มีเลข "6" บนด้านหนึ่งของเม็ดยา

ฉัฟทรวาไร ขนาด 800 ไมโครกรัม ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์มเป็น: เม็ดเคลือบฟิล์ม สีเขียว กลม มีเลข "8" บนด้านหนึ่งของเม็ดยา

ฉัฟทรวาไร ขนาด 1000 ไมโครกรัม ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์มเป็น: เม็ดเคลือบฟิล์ม สีส้ม กลม มีเลข "10" บนด้านหนึ่งของเม็ดยา

ฉัฟทรวาไร ขนาด 1200 ไมโครกรัม ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์มเป็น: เม็ดเคลือบฟิล์ม สีม่วงเข้ม กลม มีเลข "12" บนด้านหนึ่งของเม็ดยา

ฉัฟทรวาไร ขนาด 1400 ไมโครกรัม ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์มเป็น: เม็ดเคลือบฟิล์ม สีเหลืองเข้ม กลม มีเลข

"14" บนด้านหนึ่งของเม็ดยา

ฉัฟทรวาไร ขนาด 1600 ไมโครกรัม ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์มเป็น: เม็ดเคลือบฟิล์ม สีน้ำตาล กลม มีเลข "16" บนด้านหนึ่งของเม็ดยา

ขนาดบรรจุ

ฉัฟทรวาไร ขนาด 200 , 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 และ 1600 ไมโครกรัม ชนิดเม็ดเคลือบ

ฟิล์ม บรรจุอยู่ในแผงบลิสเตอร์ กล่องละ 10, 60 หรือ 140 เม็ด

ส่วนประกอบ

ส่วนตัวยาสำคัญ: เซเล็กซิแพ็ก (Selexipag)

แต่ละเม็ดประกอบด้วยเซเล็กซิแพ็ก (Selexipag) ขนาด 200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400, หรือ 1600 ไมโครกรัม

ส่วนประกอบอื่น ๆ:

แกนเม็ดยา: Mannitol, maize starch, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate

ส่วนประกอบของฟิล์มเคลือบ:

- 1) **ขนาด 200 ไมโครกรัม:** hypromellose, propylene glycol, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), carnauba wax
- 2) **ขนาด 400 ไมโครกรัม:** hypromellose, propylene glycol, titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172), carnauba wax
- 3) **ขนาด 600 ไมโครกรัม:** hypromellose, propylene glycol, titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172), iron oxide black (E172), carnauba wax
- 4) **ขนาด 800 ไมโครกรัม:** hypromellose, propylene glycol, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), iron oxide black (E172), carnauba wax
- 5) **ขนาด 1,000 ไมโครกรัม:** hypromellose, propylene glycol, titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172), carnauba wax
- 6) **ขนาด 1,200 ไมโครกรัม:** hypromellose, propylene glycol, titanium dioxide (E171), iron oxide black (E172), iron oxide red (E172), carnauba wax
- 7) **ขนาด 1,400 ไมโครกรัม:** hypromellose, propylene glycol, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), carnauba wax
- 8) **ขนาด 1,600 ไมโครกรัม:** hypromellose, propylene glycol, titanium dioxide (E171), iron oxide black (E172), iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172), carnauba wax

เลขทะเบียนตำรับยา

อัปทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์มขนาด 200 ไมโครกรัม: 1C 15039/61(NC)

อัปทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์มขนาด 400 ไมโครกรัม: 1C 15040/61(NC)

อัปทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์มขนาด 600 ไมโครกรัม: 1C 15041/61(NC)

อัปทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์มขนาด 800 ไมโครกรัม: 1C 15042/61(NC)

อัปทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์มขนาด 1,000 ไมโครกรัม: 1C 15043/61(NC)

อัปทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์มขนาด 1,200 ไมโครกรัม: 1C 15044/61(NC)

อัปทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์มขนาด 1,400 ไมโครกรัม: 1C 15045/61(NC)

อัปทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์มขนาด 1,600 ไมโครกรัม: 1C 15046/61(NC)

วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

20 มีนาคม 2561

ผลิตโดย

Excella GMBH &Co.KG, Feucht ประเทศเยอรมัน

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด
106 หมู่ 4 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง
ถนนฉลองกรุง แขวงลำปลาทิว
เขตลาดกระบัง กรุงเทพฯ 10520
โทรศัพท์: 02-792-7200
โทรสาร: 02-792-7222

ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ เดือน กรกฎาคม 2562

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

“เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร”