

Fimasartan Potassium

Kanarb

โปรดอ่านเอกสารกำกับยาอย่างละเอียดก่อนใช้

ในกรณีที่ต้องการรายละเอียดเพิ่มเติมโปรดปรึกษาแพทย์

โปรดเก็บให้พ้นจากมือเด็ก

ชื่อยาหรือผลิตภัณฑ์

คานาบ® ชนิดเม็ดขนาด 60 มิลลิกรัม และ 120 มิลลิกรัม

ชื่อและความแรงของตัวยาสําคัญ

ฟิมาสาแทนขนาด 60 มิลลิกรัมประกอบด้วย ฟิมาสาแทน โปแทสเซียม ไตรไฮเดรตขนาด 66.01 มิลลิกรัม (หรือ 60 มิลลิกรัมในรูปฟิมาสาแทน โปแทสเซียม)

ฟิมาสาแทนขนาด 120 มิลลิกรัมประกอบด้วย ฟิมาสาแทน โปแทสเซียม ไตรไฮเดรตขนาด 132.02 มิลลิกรัม (หรือ 120 มิลลิกรัมในรูปฟิมาสาแทน โปแทสเซียม)

รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

ยาคานาบ ชนิดเม็ดขนาด 60 มิลลิกรัม เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสีเหลืองรูปทรงหกเหลี่ยม ด้านหน้ามีตัวพิมพ์สัญลักษณ์ “FMS6” ด้านหลังเม็ดยา มีตัวพิมพ์สัญลักษณ์ “B |R”

ยาคานาบ ชนิดเม็ดขนาด 120 มิลลิกรัม เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสีส้มรูปทรงหกเหลี่ยม ด้านหน้ามีตัวพิมพ์สัญลักษณ์ “FMS12” ด้านหลังเม็ดยา มีตัวพิมพ์สัญลักษณ์ “B |R”

เภสัชพลศาสตร์/เภสัชจลนศาสตร์

ลักษณะทางเภสัชจลนศาสตร์ของยาฟิมาสาแทน

การดูดซึม

ระยะเวลาที่ยาในเลือดถึงระดับสูงสุด (Tmax) หลังจากการให้ตัวยาฟิมาสาแทนแบบรับประทานครั้งเดียวในขนาด 20 – 480 มิลลิกรัมในอาสาสมัครสุขภาพดีอยู่ในช่วง 0.5 – 3 ชั่วโมง มีค่าครึ่งชีวิตสุดท้าย (terminal half life) เท่ากับ 5 – 16

ชั่วโมง ซึ่งให้ผลที่เหมือนกันกับในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง นั่นคือ ระยะเวลาที่ยาในเลือดถึงระดับสูงสุด (Tmax) อยู่ใน ช่วง 0.5 – 1.3 ชั่วโมงและค่าครึ่งชีวิตของยาเท่ากับ 7 – 10 ชั่วโมงหลังจากการให้ตัวยาฟิมามาแทนแบบรับประทานใน ขนาด 20 – 180 มิลลิกรัม โดยสามารถพบระดับยาที่ขึ้นสูงสุดในเลือดครั้งที่สอง (second peak) ในอาสาสมัครหลายคน และปริมาณยาที่ร่างกายได้รับทั้งหมด (total systemic exposure) ซึ่งประเมินโดยการวัดพื้นที่ใต้กราฟความสัมพันธ์ ระหว่างระดับยาในเลือดกับเวลา (AUC) ออกมาอยู่ในรูปเส้นตรง (linear) (นั่นคือมีความสัมพันธ์กับขนาดของยา) ค่า Accumulation index เท่ากับ 1.20 – 1.26 ในอาสาสมัครสุขภาพดีและเท่ากับ 1.02 – 1.08 ในผู้ป่วยตามลำดับ ค่าชีว ปริมาณออกฤทธิ์สัมบูรณ์ (absolute bioavailability) ของฟิมามาแทนในอาสาสมัครสุขภาพดีหลังจากการให้ยาแบบ รับประทานในขนาด 60 มิลลิกรัมเทียบกับการให้ยาแบบหยดเข้าหลอดเลือดดำในขนาด 30 มิลลิกรัมมีค่าโดยประมาณ เท่ากับ 19%

ค่าเหล่านี้สนับสนุนข้อมูลที่ว่าตัวยาฟิมามาแทนสามารถถูกดูดซึมได้อย่างรวดเร็วจากการให้ยาแบบรับประทาน มีเภสัช จลนศาสตร์แบบเส้นตรงสำหรับยาในขนาดยา 20 – 480 มิลลิกรัม และการสะสมของยาลดลงเมื่อให้ยาแบบวันละหนึ่งครั้ง ดังนั้นการทำนายขนาดยาทั้งหมดที่ร่างกายได้รับ (total systemic exposure) ในการให้ยาแต่ละครั้งจึงสามารถทำได้ โดยง่าย ซึ่งช่วยเพิ่มความมั่นใจทั้งในข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาในทางคลินิก

การกระจายตัวของยาและการจับกับโปรตีน

การศึกษาในหลอดทดลอง (*in vitro*) พบว่ายาจับกับโปรตีนในเลือดมนุษย์อยู่ในช่วง 95.6 – 97.2% ที่ความเข้มข้นของตัวย ฟิมามาแทนเท่ากับ 0.01 – 100 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ซึ่งไม่ขึ้นกับขนาดของยา ซึ่งผลที่ได้เหล่านี้มีความคล้ายคลึงกับที่ ได้จากการศึกษาแบบ *in vitro* and *ex vivo* ในสุนัขและหนู

เมตาบอลิซึม

การศึกษาในหลอดทดลอง (*In vitro*) แสดงให้เห็นว่าตัวยาฟิมามาแทนถูกเมตาบอลิซึมผ่านเอนไซม์ CYP3A4 เป็นหลัก ไม่ พบว่าฟิมามาแทนแสดงฤทธิ์ในการเหนี่ยวนำหรือยับยั้งเอนไซม์ CYP นอกจากนี้ยังพบว่าฟิมามาแทนในรูปแบบเดิม $\geq 85\%$ ในเลือดของมนุษย์และตรวจพบเมตาบอลิท์ของยาในปริมาณน้อย ซึ่งสนับสนุนข้อมูลที่ว่าฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของฟิมามา แทนนั้นมาจากในรูปแบบเดิม เป็นหลัก สำหรับเมตาบอลิท์ของยาฟิมามาแทนชนิดที่พบมากที่สุดในการแสเสเลือดของ อาสาสมัครชายสุขภาพดีได้แก่ ดีซัลโฟฟิมามาแทน (desulfo-fimasartan) และ ฟิมามาแทน-เอส- ออกไซด์ (fimasartan-S-oxide) ซึ่งเมตาบอลิท์เหล่านี้รวมแล้วคิดเป็น 14% (ชนิดละ 7%) ของยาที่ได้รับทั้งหมด ตรวจไม่พบยาในรูปแบบเดิม และเมตาบอลิท์ในอุจจาระของมนุษย์ อย่างไรก็ตามกระบวนการเมตาบอลิซึมของยาฟิมามาแทนในร่างกาย มีแนวโน้มว่าจะเกิด น้อยส่งผลให้ขนาดยาฟิมามาแทนทั้งหมดที่ร่างกายได้รับ (systemic exposure) เพิ่มขึ้นเล็กน้อยจากยาที่มีฤทธิ์ยับยั้งการ ทำงานของเอนไซม์ CYP3A4 (CYP3A4 inhibitors) ทำให้ฟิมามาแทนค่อนข้างปลอดภัยในด้านอันตรกิริยาระหว่างยา

การกำจัดยา

พบยาฟิมามาแทนน้อยกว่า 3 % ในปัสสาวะ 24 ชั่วโมงหลังจากการให้ยาแบบรับประทานในอาสาสมัครสุขภาพดีและ ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงเพศชาย ดังนั้นในกรณีนี้ไตจึงมีส่วนเกี่ยวข้องน้อยในการกำจัดยาฟิมามาแทน

ผลของอาหาร

การวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้นเชิงอนุมาน (preliminary exploration) ในเฟสที่หนึ่งซึ่งดำเนินการศึกษาในสหราชอาณาจักรถึง ผลของอาหารที่มีต่อเภสัชจลนศาสตร์ของตัวยาฟิมามาแทน และผลการวิเคราะห์ไม่พบว่าอาหารมีผลต่อเภสัชจลนศาสตร์ ของยา ซึ่งผลของอาหารที่มีต่อยาได้มีการศึกษาแบบเป็นทางการในเกาหลีใต้ ซึ่งการประมาณค่าแบบจุด (Point Estimation) ของอัตราส่วนค่าเฉลี่ยเรขาคณิต (geometric mean ratios) ของค่า AUC_{0-∞} และ C_{max} แบบที่มีและไม่มี

อาหารร่วมด้วยมีค่าเท่ากับ 0.6371 และ 0.3481 ตามลำดับ บ่งบอกว่าอาหารมีผลต่อการดูดซึมของยาฟิมาซาแทน อย่างไรก็ตามความสัมพันธ์ระหว่างการได้รับยาและการตอบสนองต่อยาฟิมาซาแทนในการลดความดันโลหิตได้มีข้อมูลที่มีการศึกษามาเป็นอย่างดีและหลังจากการได้รับการรักษาด้วยยาในขนาดแนะนำที่ 60 - 120 มิลลิกรัมและใช้เวลา 2-4 สัปดาห์จึงจะได้ผลการรักษาคงที่ ผลของอาหารที่มีต่อเภสัชจลนศาสตร์ของยาที่สังเกตได้ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติมากพอที่จะทำให้ตัดสินใจปรับเปลี่ยนขนาดยาเมื่อรับประทานร่วมกับอาหาร

ลักษณะทางเภสัชจลนศาสตร์ในประชากรกลุ่มพิเศษ

ผู้สูงอายุ

ผู้ป่วยสูงอายุ (อายุ \geq 65 ปี) ปริมาณยาที่ร่างกายได้รับ (systemic exposure) สูงกว่าผู้ป่วยวัยกลางคนคิดเป็น 1.69 เท่า อย่างไรก็ตามเนื่องจากการทำงานของระบบ renin-angiotensin (RAS) ในผู้สูงอายุต่ำกว่าในวัยหนุ่มสาว การที่ผู้สูงอายุมีปริมาณยาที่ร่างกายได้รับเพิ่มขึ้น ก็ยังมีโอกาสน้อยที่จะส่งผลให้ความดันโลหิตลดลงอย่างมาก ข้อสมมติฐานนี้ได้รับการยืนยันบ่อยครั้งในยาอื่นๆ ในกลุ่ม angiotensin receptor blockers ในความเป็นจริงแล้วความดันโลหิตในผู้ป่วยสูงอายุที่ถูกคัดเลือกเข้ามาในการศึกษาทางคลินิกของฟิมาซาแทนลดลงน้อยกว่าการลดของความดันโลหิตที่พบในผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 65 ปี นอกจากนี้ ยังไม่พบความแตกต่างในด้านข้อมูลความปลอดภัยของยาในผู้ป่วยสูงอายุและคนหนุ่มสาว จากข้อมูลเหล่านี้ช่วยสนับสนุนแนวคิดที่ว่าการศึกษาที่กลุ่มผู้ป่วยสูงอายุมีปริมาณยาที่ร่างกายได้รับเพิ่มขึ้นนั้นมีความสำคัญทางคลินิกค่อนข้างน้อย และไม่มีควมจำเป็นต้องมีการปรับขนาดยาในผู้ป่วยกลุ่มนี้

อันตรกิริยาระหว่างยา

โอกาสในการเกิดอันตรกิริยาทางเภสัชจลนศาสตร์กับตัวยาฟิมาซาแทนได้มีการศึกษาโดยใช้ยาที่มีโอกาสใช้ร่วมกับยาฟิมาซาแทนทางคลินิกในหลากหลายสถานที่ ยาลดความดันโลหิต เช่น hydrochlorothiazide และ amlodipine ไม่พบว่ามีอันตรกิริยาทางเภสัชจลนศาสตร์ที่มีนัยสำคัญกับยาฟิมาซาแทน ดังนั้นยาฟิมาซาแทนสามารถให้ร่วมกับยา hydrochlorothiazide และ amlodipine ได้อย่างปลอดภัยโดยไม่ต้องมีการปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องลดระดับความดันโลหิตให้ได้มากขึ้นในกรณีที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาลดความดันโลหิตเพียงชนิดเดียว เช่นเดียวกับในยา atorvastatin, digoxin และ warfarin ซึ่งมีการใช้บ่อยในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง ไม่พบว่ามีอันตรกิริยาทางเภสัชจลนศาสตร์ร่วมกับยาฟิมาซาแทน ทำให้เกิดความมั่นใจว่าเมื่อมีการใช้ยาพร้อมกันไม่มีความจำเป็นต้องปรับขนาดยา

สำหรับยา Ketoconazole ซึ่งมีฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของ CYP3A4 จะทำให้ปริมาณฟิมาซาแทนที่ร่างกายได้รับเพิ่มขึ้นสองเท่า ซึ่งจัดว่าเป็นการเกิดอันตรกิริยาระหว่างยาในระดับที่น้อย และการเกิดอันตรกิริยาในระดับนี้ไม่มีความจำเป็นต้องปรับขนาดยาเมื่อใช้ร่วมกัน แต่แนะนำว่าควรมีการเฝ้าติดตามผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด นอกจากนี้ยา rifampicin ซึ่งมีฤทธิ์ยับยั้ง OATP1B1 อย่างแรง ก็ทำให้ปริมาณฟิมาซาแทนที่ร่างกายได้รับเพิ่ม 4.6 เท่าเมื่อประเมินจากค่า AUC เนื่องจากเป็นที่ทราบกันว่า OATP1B1 มีบทบาทสำคัญต่อการขนส่งยาฟิมาซาแทนเข้าสู่เซลล์ตับและ rifampicin ยังสามารถเหนี่ยวนำเอนไซม์ CYP3A4 ได้อีกด้วย ดังนั้นจึงไม่แนะนำในการให้ยาฟิมาซาแทนร่วมกับยา rifampicin

เภสัชจลนศาสตร์ในกลุ่มประชากร

ในกลุ่มประชากรที่มีการศึกษาแบบจำลองเภสัชจลนศาสตร์-เภสัชพลศาสตร์อย่างเป็นทางการโดยได้รับข้อมูลจากการศึกษาในเฟสที่หนึ่งสองการศึกษา (ในอาสาสมัครสุขภาพดี) ดำเนินการศึกษาในสหราชอาณาจักร และการศึกษาในเฟสที่สองในระยะเริ่มต้น (ในผู้ป่วยความดันโลหิตสูงในระดับน้อยถึงปานกลาง) ซึ่งทำการศึกษาในเกาหลีใต้ นอกจากนี้

การวิเคราะห์ค่าทางเภสัชจลนศาสตร์โดยการคำนวณแบบ back-of-the-envelope ได้วิเคราะห์ขึ้นโดยใช้ค่าความเข้มข้นที่เก็บได้จากการศึกษาแบบที่ใช้เครื่องวัดความดันโลหิตชนิดติดตามตัว (ABPM study)

ข้อมูลทางเภสัชจลนศาสตร์ของยาฟิมาซาแทนของกลุ่มประชากรที่ได้รับจากการวิเคราะห์แบบจำลองเภสัชจลนศาสตร์-เภสัชพลศาสตร์ของกลุ่มประชากรอย่างเป็นทางการ มีความใกล้เคียงกับค่าที่ประเมินได้จากการวิเคราะห์แบบ non-compartment analysis ค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ของยาฟิมาซาแทนในกลุ่มประชากรไม่ได้รับผลกระทบจากปัจจัยทางด้านเชื้อชาติ เพศ หรืออัตราการกรองของไต(GFR) อย่างมีนัยสำคัญ ในขณะที่น้ำหนักตัว ค่าบิลิรูบิน และอายุถือเป็นปัจจัยร่วมที่มีนัยสำคัญ เมื่อพิจารณาในแง่ของค่าความแปรปรวนในระหว่างบุคคลต่อความเข้มข้นของตัวยาฟิมาซาแทนที่จะส่งผลให้ลดความดันโลหิตลงได้ 50% จากค่าความดันโลหิตที่สามารถลดได้ทั้งหมด (EC50) ถือว่าค่อนข้างสูง (นั่นคือ 130 – 140%) ปัจจัยร่วมที่ผลมีนัยสำคัญ (significant covariates) ต่อค่าทางเภสัชจลนศาสตร์มีแนวโน้มที่จะส่งผลกระทบต่อความสามารถในการลดความดันโลหิตของตัวยาฟิมาซาแทน ดังนั้นเมื่อยึดตามค่าปัจจัยร่วม จึงไม่มีความจำเป็นที่ต้องมีการปรับขนาดยาฟิมาซาแทน มีผลการศึกษาที่คล้ายคลึงกันซึ่งได้จากการศึกษาทางเภสัชจลนศาสตร์ในกลุ่มประชากรจากการวิเคราะห์แบบback-of-the-envelope พบว่าความสูงได้รับการประเมินว่าเป็นปัจจัยร่วม ที่มีนัยสำคัญ แต่ไม่มีความจำเป็นต้องมีการปรับขนาดยาโดยยึดตามความสูงของกราฟ

ข้อมูลเหล่านี้สนับสนุนแนวคิดที่ว่าไม่มีความจำเป็นต้องมีการปรับขนาดยาฟิมาซาแทนเมื่อพิจารณาจากปัจจัยภายนอก และปัจจัยภายในของแต่ละบุคคล (extrinsic and intrinsic factors) ในการรักษาผู้ป่วยความดันโลหิตสูง แต่สิ่งที่สำคัญควรมีการปรับขนาดยาตามการตอบสนองต่อการรักษา (ในที่นี้คือความดันโลหิตสูง) ถือเป็นแนวทางที่เป็นประโยชน์ในทางคลินิก

ลักษณะเภสัชพลศาสตร์ของยาฟิมาซาแทน

ในระหว่างการศึกษานอกร่างกาย (*in vitro* study) พบว่ายาฟิมาซาแทนสามารถจับกับตัวรับชนิด AT₁ ได้อย่างจำเพาะเจาะจง และยังสามารถแสดงผลให้เห็นในการศึกษาชนิด non-clinical อีกด้วย ข้อมูลเหล่านี้ได้รับการยืนยันจากการศึกษาทางคลินิกทั้งในเฟส 1 และเฟส 2 ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่เป็นลักษณะเฉพาะต่อยาในกลุ่ม ARB (ARB-specific changes) เช่นมีการเพิ่มขึ้นของการทำงานของเรนินในเลือด (PRA) มีการตรวจพบถึงการเพิ่มขึ้นของความเข้มข้นของ Angiotensin I และ Angiotensin II (AI และ AII) และนอกจากนี้ยังมีข้อมูลที่ได้จากผลการศึกษาทางคลินิกในเฟส 2 และ 3 ว่ากลไกการออกฤทธิ์มีความสัมพันธ์กับฤทธิ์ในการลดความดันโลหิต

ข้อบ่งใช้

ยา Kanarb® ชนิดเม็ด (ฟิมาซาแทน โฟแทสเซียม ไตรไฮเดรต) มีข้อบ่งใช้สำหรับการรักษาโรคความดันโลหิตสูง (essential hypertension)

ขนาดยาที่แนะนำ

- **ผู้ใหญ่ที่เป็นความดันโลหิตสูง**

ขนาดยาที่แนะนำเริ่มต้นของยา Kanarb® ชนิดเม็ดคือ 60 มิลลิกรัมวันละหนึ่งครั้งร่วมกับอาหารหรือไม่ก็ได้ หากไม่สามารถควบคุมความดันได้ที่ขนาด 60 มิลลิกรัม สามารถเพิ่มขนาดเป็น 120 มิลลิกรัมวันละหนึ่งครั้ง หากเป็นไปได้ แนะนำให้รับประทานยา Kanarb® ในเวลาเดียวกันของแต่ละวัน (เช่นตอนเช้า)

ฤทธิ์ในการลดความดันโลหิตของยา Kanarb® มีการลดลงอย่างเห็นได้ชัดในสัปดาห์ที่สองและโดยทั่วไปสามารถลดได้สูงสุดในสัปดาห์ที่ 8-12 ของการรักษา

- **การใช้ผู้สูงอายุ**

ไม่จำเป็นต้องมีการปรับขนาดยาเริ่มต้นในผู้ป่วยสูงอายุ (อายุ \leq 70 ปี)

- **ผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง**

ไม่จำเป็นต้องมีการปรับขนาดยาเริ่มต้นในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่องในระดับน้อยถึงปานกลาง (creatinine clearance 30 – 80 มิลลิตร/นาที) สำหรับผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่องในระดับรุนแรง (creatinine clearance < 30 มิลลิตร/นาที) ขนาดยาเริ่มต้นที่แนะนำคือ 30 มิลลิกรัมวันละหนึ่งครั้งโดยปรับเพิ่มขนาดยาได้ไม่เกิน 60 มิลลิกรัม

- **ผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับบกพร่อง**

ไม่จำเป็นต้องมีการปรับขนาดยาเริ่มต้นในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับบกพร่องในระดับน้อย แต่ไม่แนะนำให้มีการใช้ยา Kanarb® ในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับบกพร่องในระดับปานกลางถึงรุนแรง

- **การใช้ในเด็ก**

ยังไม่มีข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา Kanarb® ในผู้ป่วยอายุน้อยกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี

ในผู้ป่วยที่มีปริมาตรของเลือดลดลง (Intravascular Volume-Depleted) (เช่นผู้ป่วยที่ได้รับกลุ่มยาขับปัสสาวะในขนาดสูง) สำหรับผู้ป่วยที่มีปริมาตรของเลือดลดลง (Intravascular Volume-Depleted) มีความเสี่ยงที่จะเกิดอาการของความดันโลหิตต่ำ ขนาดยาเริ่มต้นที่แนะนำคือ 30 มิลลิกรัมวันละหนึ่งครั้ง

วิธีการบริหารยา

ให้ยาในแบบรับประทานเท่านั้น

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ยา Kanarb® ในผู้ป่วยดังต่อไปนี้:

- 1) ผู้ป่วยที่ไวต่อส่วนประกอบใดๆ ก็ตามในยานี้
- 2) ผู้ป่วยตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร [ดูในหัวข้อ *หญิงตั้งครรภ์ (7.1) หญิงให้นมบุตร (7.2)*]

- 3) ผู้ป่วยฟอกไต (เนื่องจากไม่มีประสบการณ์การใช้ยาในผู้ป่วยกลุ่มนี้)
- 4) ผู้ป่วยที่มีภาวะตับพร่องในระดับปานกลางถึงรุนแรง
- 5) ผู้ป่วยที่มีการอุดตันของทางเดินน้ำดี (hepatobiliary obstruction)
- 6) ผู้ป่วยที่มีโรคเบาหวานหรือการทำงานของไตบกพร่อง (GFR <60 มิลลิลิตร/นาที) ที่กำลังใช้ยา aliskiren [ดูในหัวข้ออันตรกิริยาระหว่างยา (6)]
- 7) ผู้ป่วยที่มีโรคไตจากเบาหวานซึ่งได้รับยากลุ่ม (ACE) inhibitors [ดูในหัวข้ออันตรกิริยาระหว่างยา (6)]
- 8) ผู้ป่วยที่มีโรคทางพันธุกรรม เช่น galactose intolerance, Lapp lactose deficiency หรือ glucose-galactose malabsorption (เนื่องจากยา Kanarb® ชนิดเม็ดประกอบด้วยน้ำตาลแล็กโตส)

ข้อควรระวังและคำเตือน

ยาที่ออกฤทธิ์โดยตรงต่อระบบ rennin angiotensin ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายหรือเสียชีวิตของทารกในครรภ์ที่อยู่ในระหว่างการเจริญเติบโต เมื่อให้ยาในหญิงตั้งครรภ์ในระหว่างไตรมาสที่สองและสาม ดังนั้นจึงควรหยุดให้ยาเมื่อตรวจพบการตั้งครรภ์ในผู้ป่วยเพศหญิง [ดูในหัวข้อหญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร].

ผลต่อการขับขี้นานพาทะและการทำงานกับเครื่องจักร (ในกรณีที่เป็น)

ผลของยาเม็ด Kanarb® ต่อการขับขี้นานพาทะและการทำงานกับเครื่องจักรยังไม่ได้มีการศึกษา อย่างไรก็ตามอาการง่วงซึมและมีศีรษะอาจเกิดขึ้นได้ในบางครั้งจากการใช้ยาลดความดันโลหิต ดังนั้นจึงควรเตือนผู้ป่วยที่ใช้ยา Kanarb® ให้ง่วงซึมความเสี่ยงของการเกิดอาการเหล่านี้ในการขับขี้นานพาทะหรือการทำงานกับเครื่องจักร

ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับการเฝ้าติดตามอย่างใกล้ชิดในระหว่างที่มีการรักษาด้วยยา Kanarb®

- 1) ผู้ป่วยที่มีปริมาตรของเลือดหรือปริมาณเกลือในร่างกายลดลง (Intravascular volume- or salt-depletion):
กลุ่มผู้ป่วยเหล่านี้ (เช่น ผู้ป่วยที่ได้รับยาขับปัสสาวะในขนาดสูง) ระบบ rennin angiotensin ถูกกระตุ้นจนอาจทำให้เกิดอาการของความดันโลหิตต่ำ ในช่วงเริ่มต้นของการได้รับยา Kanarb หรือช่วงที่มีการปรับเพิ่มขนาด ดังนั้นจึงจำเป็นที่จะต้องเฝ้าติดตามผู้ป่วยเหล่านี้อย่างใกล้ชิด
- 2) ผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง: ผู้ป่วยที่ไวต่อยาที่มีฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของระบบ rennin angiotensin system อาจพบการเปลี่ยนแปลงการทำงานของไต ยาในกลุ่มที่ยับยั้ง Angiotensin converting enzyme หรือ angiotensin II receptor antagonists อาจทำให้เกิดภาวะปัสสาวะน้อย (oliguria), ภาวะกรดยูริกในเลือดสูงเป็นมากขึ้น (progressive hyperuremia) หรือที่มีโอกาสพบได้น้อยอาจเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันหรือถึงขั้นเสียชีวิตในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตขึ้นกับระบบ renin-angiotensin-aldosterone system (เช่น ผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวคั่งเลือดขั้นรุนแรง)
- 3) Renovascular hypertension: ผู้ป่วยที่มีภาวะหลอดเลือดแดงที่ไตตีบแบบหนึ่งข้างหรือสองข้างอาจมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นในการเกิดภาวะความดันโลหิตต่ำชนิดรุนแรงหรือภาวะไตวายเมื่อมีการใช้ร่วมกับยาที่มีผลกระทบต่อการทำงานของระบบ rennin- angiotensin

- 4) เช่นเดียวกับการใช้ยาที่มีฤทธิ์ขยายหลอดเลือดอื่น ๆ ต้องให้ความระมัดระวังเป็นพิเศษในผู้ป่วยที่มีลิ้นหัวใจตีบ (aortic or mitral valve stenosis) อุดกั้น หรือกล้ามเนื้อหัวใจหนา (hypertrophic cardiac myopathy)
- 5) ผู้ป่วย primary aldosteronism ซึ่งโดยปกติไม่ตอบสนองต่อยาที่มีฤทธิ์ยับยั้งระบบ renin-angiotensin ดังนั้นจึงไม่แนะนำให้มีการใช้ Kanarb ในผู้ป่วยกลุ่มนี้
- 6) ผู้ที่แพ้สีสังเคราะห์ชนิดที่ให้สีเหลืองถึงส้ม (Sunset Yellow FCF): ให้เพิ่มความระมัดระวังในการใช้กับผู้แพ้สีสังเคราะห์ชนิดที่ให้สีเหลืองถึงส้ม หรือ Sunset Yellow FCF (Food Yellow No.5)

การบริหารยาในประชากรกลุ่มพิเศษ

- การใช้ในเด็ก: ยังไม่มีข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาในผู้ป่วยเด็ก (อายุ ≤ 18 ปี)
- การใช้ในผู้ป่วยสูงอายุ: ไม่แนะนำให้ใช้ยา Kanarb ในผู้ป่วยสูงอายุที่มีอายุมากกว่า 70 ปี ในการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบเภสัชจลนศาสตร์ของยาในอาสาสมัครผู้สูงอายุสุขภาพดีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 65 ปี และในอาสาสมัครสุขภาพดีอายุน้อย พบว่าค่า AUC ของยา Kanarb ในกลุ่มผู้สูงอายุเพิ่มขึ้น 69% อย่างไรก็ตามไม่พบความแตกต่างในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยในผู้ป่วยสูงอายุจำนวน 21 คน (≥ 65 ปี, 9.3%) จากผู้ป่วยทั้งหมด 226 คนที่ได้รับ Kanarb ในการศึกษาทางคลินิกในระยะที่สามซึ่งเปรียบเทียบระหว่างประชากรกลุ่มผู้ป่วยสูงอายุและกลุ่มที่ไม่สูงอายุ ดังนั้นจึงไม่มีความจำเป็นต้องปรับขนาดยา Kanarb ในผู้ป่วยสูงอายุ (≤ 70 ปี) อย่างไรก็ตามความไวต่อยาอย่างมากในผู้สูงอายุบางกลุ่มก็ถือเป็นปัจจัยที่ไม่สามารถตัดออกไปได้
- การใช้ในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับบกพร่อง: มีการเปรียบเทียบค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ของยาฟิมาซาแทนในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับบกพร่องขั้นน้อยถึงปานกลางเทียบกับในอาสาสมัครสุขภาพดีพบว่า มีจำนวน 20% ที่มีการลดลงของค่า AUC และมีจำนวน 10% ที่มีค่า Cmax เพิ่มขึ้น ในผู้ป่วยที่มีภาวะตับบกพร่องขั้นน้อย ในผู้ป่วยที่มีภาวะตับบกพร่องขั้นปานกลางค่า AUC และ Cmax เพิ่มขึ้น 6.5 และ 5 เท่าตามลำดับ ไม่แนะนำให้ใช้ยา Kanarb ในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับบกพร่องขั้นปานกลางถึงรุนแรง

อันตรกิริยากับยาอื่นและรูปแบบอื่นๆ ของการเกิดอันตรกิริยา

- 1) ผลิตรกัณฑ์เสริมแร่ธาตุโพแทสเซียม และยากลุ่ม *potassium-sparing diuretics*: ระดับโพแทสเซียมในเลือดอาจเพิ่มขึ้นได้จากยา Kanarb® และยาอื่นที่มีผลต่อระบบ renin-angiotensin system เมื่อให้ร่วมกับยาในกลุ่ม *potassium-sparing diuretics* (เช่น spironolactone), ผลิตรกัณฑ์ที่เสริมแร่ธาตุโพแทสเซียม, เกลืออื่นๆ ที่มีส่วนประกอบของโพแทสเซียม และยาที่อาจเพิ่มระดับโพแทสเซียมในเลือด (เช่น heparin)
- 2) ฤทธิ์ของ Kanarb® ในการลดความดันโลหิต สามารถเพิ่มขึ้นได้เมื่อมีการให้ร่วมกับยาลดความดันโลหิตอื่นๆ รวมถึงยาขับปัสสาวะ เมื่อมีการให้ยาขับปัสสาวะในขนาดสูงมาก่อนจะทำให้ผู้ป่วยเกิดภาวะปริมาตรของเลือดพร่อง และเมื่อมีการให้ยา Kanarb® เพิ่มเข้าไปในระยะแรกของการรักษา อาจทำให้ความดันโลหิตลดลงในระดับที่มากเกินไป
- 3) ลิเธียม: มีการรายงานการเพิ่มขึ้นของระดับและพิษจากลิเธียมในกระแสเลือดชนิดที่ผันกลับได้เมื่อมีการใช้ ลิเธียมร่วมกับยาในกลุ่ม angiotensin converting enzyme inhibitors ในขณะที่ปฏิกิริยาดังกล่าวนี้เกิดขึ้นได้น้อยมากในรายที่ใช้ยาในกลุ่ม angiotensin II receptor antagonist ร่วมกับลิเธียม ถึงแม้ว่าไม่แนะนำให้ใช้ลิเธียมร่วมกับ Kanarb® แต่ถ้านกรณีที่มีความจำเป็นต้องใช้ ควรมีการเฝ้าติดตามระดับลิเธียมอย่างใกล้ชิด

4) *Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)*: เมื่อมีการให้ยาร่วมกับกลุ่ม NSAID (เช่น aspirin, COX-2 inhibitors) ฤทธิ์ในการลดความดันโลหิตของยาในกลุ่ม angiotensin II receptor antagonist อาจลดลง มีรายงานถึง การเสื่อมลงของการทำงานของไตหรือไตถูกทำลายชนิดที่ผันกลับได้ เมื่อมีการใช้ยาในกลุ่ม angiotensin II receptor antagonist ร่วมกับ COX inhibitor ในผู้ป่วยบางรายที่มีการทำงานของไตบกพร่อง (เช่น ผู้ป่วยที่มีภาวะขาดน้ำและใน ผู้ป่วยสูงอายุที่มีการทำงานของไตบกพร่อง) ดังนั้น จึงควรเพิ่มความระมัดระวังในการให้ยา Kanarb® ร่วมกับยาในกลุ่ม NSAIDs โดยเฉพาะในผู้ป่วยสูงอายุ มีความจำเป็นต้องได้รับสารน้ำอย่างเพียงพอในผู้ป่วยกลุ่มนี้ และการเฝ้าติดตามการ ทำงานของไตถือว่ามีความจำเป็น

5) *Hydrochlorothiazide*: ไม่พบว่ามีอาการเกิดอันตรกิริยาทางเภสัชจลนศาสตร์อย่างมีนัยสำคัญเมื่อมีการใช้ Hydrochlorothiazide ร่วมกับ Kanarb®

6) *Amlodipine*: ไม่พบว่ามีอาการเกิดอันตรกิริยาทางเภสัชจลนศาสตร์อย่างมีนัยสำคัญเมื่อมีการใช้ Amlodipine ร่วมกับ Kanarb®

7) การใช้ยาที่มีฤทธิ์ยับยั้งระบบ RAS ร่วมกัน โดยใช้ยาในกลุ่ม angiotensin receptor blockers, ACE inhibitors หรือ aliskiren มีความสัมพันธ์กับความเสี่ยงในการเกิดความดันโลหิตต่ำ เป็นลมหมดสติ (syncope) โฟแทสเซียมในเลือดสูง และมีการเปลี่ยนแปลงในหน้าที่การทำงานของไต (รวมถึงไตวายเฉียบพลัน) เมื่อเทียบกับการใช้ยาเดี่ยวๆ โดยทั่วไปให้ หลีกเลี่ยงการใช้ยาในกลุ่ม RAS inhibitors ร่วมกัน ไม่ควรให้ยา aliskiren ร่วมกับ Kanarb® ในผู้ป่วยเบาหวานหรือมีการ ทำงานของไตบกพร่อง (GFR <60 มิลลิลิตร/นาที) ไม่แนะนำให้มีการให้ยา ACE inhibitor ร่วมกับ Kanarb® และควร หลีกเลี่ยงการให้ยา ACE inhibitor ร่วมกับ Kanarb® ในผู้ป่วยที่มีภาวะไตเสื่อมจากโรคเบาหวาน (diabetic nephropathy)

ผลของยาอื่นที่มีต่อยา Kanarb®

1) *Ketoconazole*: (systemic exposure) ปริมาณยา Kanarb® ที่ร่างกายได้รับ ซึ่งวัดได้จากค่าพื้นที่ใต้กราฟความสัมพันธ์ ระหว่างระดับยาในเลือดกับเวลา (AUC) เพิ่มขึ้นเป็นสองเท่าเมื่อให้ร่วมกับยา ketoconazole ดังนั้นจึงควรเพิ่มความ ระมัดระวังหากมีการให้ยา Kanarb® ร่วมกับ ketoconazole

2) *Rifampicin* หรือยาอื่นที่มีฤทธิ์เป็น *OATP1B1 transporter inhibitors*: ยา Kanarb® จัดเป็นซับสเตรทของ OAT1 และ OATP1B1 เมื่อมีการให้ยา Kanarb® ร่วมกับ rifampicin (OATP1B1 inhibitor) ค่า AUC ของยา Kanarb® เพิ่มขึ้นประมาณ 4.6 เท่า ดังนั้นไม่แนะนำให้มีการให้ยา Kanarb® ร่วมกับ rifampicin เมื่อมีการให้ร่วมกับยาที่จัดเป็น OATP1B1 transporter inhibitors ตัวอื่น (เช่น cyclosporine) ปริมาณยา Kanarb® ที่ร่างกายได้รับ อาจเพิ่มขึ้น ดังนั้นจึงต้องเพิ่ม ความระมัดระวัง

ผลของยา Kanarb® ที่มีต่อยาอื่น

1) *Warfarin*: ทั้งค่าทางเภสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์ไม่ได้รับผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญเมื่อมีการให้ร่วมกับยา Kanarb®

2) *Atorvastatin*: ค่า AUC ของยา atorvastatin และ active metabolite ไม่ได้รับผลกระทบจากการให้ร่วมกับยา Kanarb® ระดับความเข้มข้นสูงสุดของยา atorvastatin ในเลือด (Cmax) และ active metabolite เพิ่มขึ้น 1.9-เท่าและ 2.5-เท่า ตามลำดับ

3) *Digoxin*: ค่าทางเภสัชจลนศาสตร์และ creatinine clearance ของยา digoxin ไม่ได้รับผลกระทบจากการให้ร่วมกับยา Kanarb® ส่วนค่า Cmax ของยา digoxin เพิ่มขึ้น 30% ดังนั้นมีความจำเป็นต้องเฝ้าติดตามระดับยา digoxin อย่างใกล้ชิดเมื่อให้ร่วมกับยา Kanarb®

4) *อันตรกิริยาอื่น ๆ*: ยา Kanarb® ไม่มีฤทธิ์เหนี่ยวนำหรือยับยั้งเอนไซม์ CYP450

การใช้ในระหว่างตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร

หญิงตั้งครรภ์

ยาที่ออกฤทธิ์โดยตรงต่อระบบ renin-angiotensin สามารถก่อให้เกิดความผิดปกติและการเสียชีวิตของทารกในครรภ์และทารกแรกเกิด (neonate) เมื่อมีการให้ยากลุ่มนี้ในหญิงตั้งครรภ์ การใช้ยาที่ออกฤทธิ์โดยตรงต่อระบบ renin-angiotensin ในระหว่างตั้งครรภ์ในไตรมาสที่สองและสามมีความสัมพันธ์กับการเกิดอันตรายของทารกในครรภ์และทารกแรกเกิด รวมถึงภาวะความดันโลหิตต่ำ เกิดภาวะ neonatal skull hypoplasia ไม่มีปัสสาวะ(anuria) ภาวะไตวายทั้งชนิดที่ผันกลับได้และไม่ได้และถึงขั้นเสียชีวิต นอกจากนี้มีรายงานการเกิดภาวะน้ำคร่ำน้อย (Oligohydramnios) สันนิษฐานว่าอาจเป็นผลมาจากการลดการทำงานของไตในทารก ภาวะน้ำคร่ำน้อยในกรณีนี้มีความสัมพันธ์กับการเกิดภาวะ foetal limb contractures, craniofacial deformation และ hypoplastic lung development และนอกจากนี้ยังพบรายงานการเกิดภาวะคลอดก่อนกำหนด ภาวะทารกเจริญเติบโตช้าในครรภ์ (intrauterine growth retardation) และโรคหลอดเลือดหัวใจแต่กำเนิด (ductus arteriosus)ยังคงมีอยู่ด้วยเช่นกัน ถึงแม้ว่ายังไม่เป็นที่แน่ชัดว่าเหตุการณ์เหล่านี้เกิดขึ้นเนื่องจากการได้รับยาหรือไม่ เมื่อใดก็ตามหากตรวจพบว่าการตั้งครรภ์เกิดขึ้นควรหยุดการใช้ยา Kanarb® ให้เร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ อาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้ไม่น่าจะเป็นผลจากการที่ทารกในครรภ์ได้รับยาทาง intrauterine เพราะในไตรมาสแรกของการตั้งครรภ์ มีการส่งผ่านยาทางนี้อาจจำกัด ในคุณแม่ที่เฝ้าบริโอและทารกในครรภ์มีโอกาสได้รับยากลุ่ม angiotensin II receptor antagonist โดยเฉพาะในช่วงตั้งครรภ์ไตรมาสที่หนึ่งแพทย์ควรให้ข้อมูลนี้อย่างถูกต้อง อย่างไรก็ตามเมื่อผู้ป่วยมีการตั้งครรภ์เกิดขึ้นแพทย์ควรมีการแนะนำให้หยุดยา Kanarb® ให้เร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ สำหรับเด็กทารกที่มีประวัติของการได้รับยาในกลุ่ม angiotensin II receptor antagonist ทาง *in utero* ควรได้รับการเฝ้าสังเกตโอกาสในการเกิดภาวะความดันโลหิตต่ำ ไม่มีปัสสาวะ (oliguria) และโพแทสเซียมในเลือดสูงอย่างใกล้ชิด

หญิงให้นมบุตร

ยังไม่เป็นที่ทราบว่ายาน Kanarb® ถูกขับออกทางน้ำนมของมนุษย์หรือไม่แต่ยา Kanarb® ถูกขับออกทางน้ำนมของหนูแรท ดังนั้นจึงไม่แนะนำให้มีการใช้ยา Kanarb® ในมารดาที่อยู่ในระยะเลี้ยงบุตรด้วยน้ำนมตนเอง ควรมีการตัดสินใจเลือกว่าควรมีการเลี้ยงบุตรด้วยน้ำนมตนเองต่อไปหรือควรหยุดยาโดยพิจารณาถึงความสำคัญของประโยชน์ที่มารดาจะได้รับจากการใช้ยาเป็นหลัก

อาการไม่พึงประสงค์

ในด้านความปลอดภัยของยา Kanarb® ได้มีการประเมิน ในผู้ป่วยจำนวน 406 คน ซึ่งได้รับยา Kanarb® ในขนาด 60 ถึง 120 มิลลิกรัมเป็นเวลา 4 ถึง 12 สัปดาห์ จากผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงทั้งหมด 852 คนที่ถูกคัดเลือกเข้ามาในการศึกษาทางคลินิกเพื่อวิเคราะห์ด้านความปลอดภัยของยา (ฐานข้อมูลด้านความปลอดภัย) ในจำนวนนี้มีผู้ป่วย 85 คนที่ได้รับยา Kanarb® เป็นเวลานานมากกว่าหรือเท่ากับ 6 เดือน อาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่อยู่ในระดับความรุนแรงน้อยจนถึงปาน

กลาง เป็นอยู่เพียงชั่วคราวและอาการที่เกิดขึ้นไม่สัมพันธ์กับขนาดของยา อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยและมีกรรายงานบ่อยที่สุดได้แก่ ปวดศีรษะและคลื่นไส้ นอกจากนี้ได้มีการสรุปอาการไม่พึงประสงค์ต่างๆ ดังตารางข้างล่างนี้ (อาการไม่พึงประสงค์ที่จัดตามความสัมพันธ์กับยา Kanarb® ในระดับมีความสัมพันธ์อย่างแน่นอน อาจจะมี ความสัมพันธ์หรือเป็นไปได้ที่มีความสัมพันธ์ (definite, probable หรือ possible) ที่มีการรายงานจากการศึกษาทางคลินิก

อาการไม่พึงประสงค์ของยา Kanarb® จากการศึกษาดังกล่าวจำแนกตามระบบอวัยวะ

ระบบอวัยวะ	ความถี่ของการเกิด ²⁾	อาการ
ความผิดปกติทางระบบประสาท	พบบ่อย	ปวดศีรษะ, มึนงง
	พบบ่อย	หน้ามืดเป็นลม ง่วงซึม ปวดไมเกรน
ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร	พบบ่อย	ไม่สบายท้อง, อาเจียน, คลื่นไส้, อาการปวดบริเวณส่วนบนของท้อง
ความผิดปกติโดยทั่วไปและบริเวณที่บริหารยา	พบบ่อย	อ่อนเพลีย, ความรู้สึกเหมือนมีวัตถุอะไรติดอยู่ (sensation of foreign body)
สิ่งที่ตรวจพบทางห้องปฏิบัติการ	พบบ่อย	เอนไซม์ตับเพิ่มสูงขึ้น (เอนไซม์ ALT ³⁾ , และ AST เพิ่มขึ้น ⁴⁾ , เกล็ดเลือดเพิ่มขึ้น, ระดับ CPK ⁵⁾ ในเลือดเพิ่มขึ้น
ความผิดปกติระบบทางเดินหายใจและทรวงอก	พบบ่อย	ไอ
ระบบกล้ามเนื้อกระดูกและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน	พบบ่อย	กล้ามเนื้อกระดูก, ข้อหรือกล้ามเนื้อผิด
ระบบผิวหนังและเนื้อเยื่อในชั้นใต้ผิวหนัง	พบบ่อย	คัน, ลมพิษเฉพาะที่
ระบบหลอดเลือด	พบบ่อย	ร้อนวูบวาบ
ความผิดปกติของระบบสืบพันธุ์และทรวงอก	พบบ่อย	อวัยวะเพศไม่แข็งตัว

¹⁾ อาการไม่พึงประสงค์ที่มีความเกี่ยวข้องกับยา Kanarb® ในระดับ certain, probable หรือ possible

²⁾ พบได้บ่อยมาก ($\geq 1/10$); พบบ่อย ($\geq 1/100, < 1/10$); พบบ่อย ($\geq 1/1,000, < 1/100$); พบน้อย ($\geq 1/10,000, < 1/1,000$); พบน้อยมาก ($< 1/10,000$); ไม่ทราบ (ไม่สามารถประเมินได้จากข้อมูลเท่าที่มีอยู่)

³⁾ ALT = เอนไซม์อะลานีน อะมิโนทรานสเฟอเรส

⁴⁾ AST = เอนไซม์แอสพาร์เตท อะมิโนทรานสเฟอเรส

⁵⁾ CPK = เอนไซม์ครีเอทีน ฟอสโฟไคเนส

การได้รับยาเกินขนาดและการรักษา

ยังไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการได้รับยา Kanarb® เกินขนาดในมนุษย์ อาการแสดงของการได้รับยาเกินขนาดที่น่าจะเกิดขึ้นได้คือ ความดันโลหิตต่ำ และหัวใจเต้นเร็ว; อาการหัวใจเต้นช้าอาจเกิดมาจากการกระตุ้นระบบประสาทซิมพาเทติก (vagal stimulation) หากอาการความดันโลหิตต่ำเกิดขึ้น ควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง และยังไม่เป็นที่ทราบว่ายากานارب® ถูกขับออกจากพลาสมาไปพร้อมกับการฟอกไตหรือไม่

ความไม่เข้ากันกับยาอื่น (สำหรับยาฉีดเท่านั้น)

ไม่มีข้อมูล

สภาวะการเก็บรักษา

- 1) ควรเก็บยา Kanarb® ในภาชนะที่ปิดแน่นสนิท แนะนำว่าควรเก็บ Kanarb® ในอุณหภูมิห้อง (ไม่เกิน 30°C) ในอุณหภูมิต่ำที่ป้องกันแสง
- 2) ควรเก็บยา Kanarb® ให้ห่างไกลและพ้นจากมือเด็ก
- 3) ไม่แนะนำให้มีการแบ่งบรรจุยา Kanarb เนื่องจากอาจทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงที่ไม่พึงประสงค์ต่างๆ ที่อาจเกิดกับผลิตภัณฑ์

รูปแบบของผลิตภัณฑ์

ยาเม็ดเคลือบฟิล์มขนาด 60 มิลลิกรัม: 3 แผงบลิสเตอร์ x 10 เม็ด / กล่อง

ยาเม็ดเคลือบฟิล์มขนาด 120 มิลลิกรัม: 3 แผงบลิสเตอร์ x 10 เม็ด / กล่อง

**ทั้งนี้ในแต่ละห้องที่อาจไม่ได้มีผลิตภัณฑ์ครบทุกความแรง*

ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์

เจ้าของผลิตภัณฑ์:

บริษัท บอริ่ง คอร์ปอเรชั่น

ที่อยู่สำนักงาน : อาคารบอริ่ง., 136, ซางเกียกง, จงโจว, กรุงโซล, เกาหลี

ที่อยู่สถานที่ผลิต : 107,109 นาแกงโจว, แตนวองกู, อันซันซึ, เกียกกีโด, เกาหลี

วันที่ทบทวนเอกสารกำกับยา

30 มกราคม 2024

นำเข้าโดย : บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด, กรุงเทพฯ, ประเทศไทย

เลขทะเบียนตำรับยา :

คานาบ ซินิเดมิด 60 มก. : 1C 15009/65 (N)

คานาบ ซินิเดมิด 120 มก. : 1C 15010/65 (N)