

ยานิวกามา (NEUGABA™) ชนิดแคปซูล 300 มิลลิกรัม กาบาเพนติน (Gabapentin)

โปรดอ่านเอกสารนี้ให้เข้าใจอย่างละเอียดก่อนเริ่มรับประทานยา

- เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยนี้รวบรวมข้อมูลสำหรับคำถามที่พบบ่อยเกี่ยวกับยานี้ ไม่ได้มีข้อมูลยาครบถ้วนหรือทดแทนการดูแลโดยแพทย์หรือเภสัชกร หากคุณมีคำถามเพิ่มเติม หรือเกิดอาการข้างเคียง รวมถึงอาการข้างเคียงนอกเหนือจากเอกสารนี้ หรือมีอาการรุนแรงหรือร้ายแรงขึ้น โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ยานี้ให้ใช้สำหรับคุณเท่านั้น ห้ามให้ยานี้แก่ผู้อื่นเพราะอาจเป็นอันตรายได้

This leaflet answers some common questions about this medicine. It does not contain complete drug information and cannot substitute for professional care. If you have any questions or suspect that you have adverse drug reactions, please contact your pharmacist or physician.

This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others because it may harm them.

1. ยานิวกามา คือยาอะไร และใช้รักษาในกรณีใด

ยานิวกามา เป็นยาแคปซูลสำหรับรับประทาน มีตัวยาสำคัญคือ กาบาเพนติน (gabapentin) ยาแคปซูล มีขนาด 300 มิลลิกรัม

ยานิวกามา ใช้ในการรักษา:

- ใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษาโรคลมชักแบบเฉพาะที่ร่วมกับมีและไม่มีอาการชักทั่วร่างกายตามมา (partial seizures with and without secondary generalization) ในผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุมากกว่า 12 ปี
- ใช้เป็นยารักษาเสริมในการรักษาโรคลมชักแบบ partial seizures with and without secondary generalization ในผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 3 ปี ขึ้นไป
- อาการปวดจากความผิดปกติของเส้นประสาทในผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป

2. ก่อนรับประทานยานิวกามา

ห้ามรับประทานยานิวกามา ในกรณีต่อไปนี้

เคยมีประวัติแพ้ยา กาบาเพนติน หรือส่วนประกอบอื่นของยานิวกามา

ควรระมัดระวังเป็นพิเศษระหว่างการใช้หิวกาบา

- ผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่องหรือไตวาย
- ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องล้างไต ต้องแจ้งให้แพทย์ทราบเพื่อปรับขนาดยาให้เหมาะสมกับท่าน
- หากมีผื่น ไข้ ต่อม้ำเหลืองโต หายใจลำบาก ริมฝีปาก คอหอยและลิ้นบวม และความดันเลือดต่ำ ระหว่างรับประทานยา อาจเป็นจากปฏิกิริยาการแพ้ยาที่รุนแรงและคุกคามต่อชีวิต ต้องรีบหยุดยาและพบแพทย์ที่รักษาท่านทันที
- ควรเฝ้าสังเกตผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมถึงยากลุ่ม opioid อย่างระมัดระวังเพื่อหาอาการแสดงของการกดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ง่วงนอน ฤทธิ์สงบระงับ และการกดการหายใจ และควรลดขนาดยาของกาบาเพนดินหรือยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลางที่ให้ร่วมกัน ซึ่งรวมถึงยากลุ่ม opioid ตามความเหมาะสม

การรับประทานยานิวกาบาร่วมกับยาอื่น

ยาบางชนิดอาจส่งผลต่อการออกฤทธิ์ของยานิวกาบา หรือนิวกาบา เองอาจลดประสิทธิภาพของยาอื่น เมื่อรับประทานร่วมกัน เช่น

- ยาที่มีส่วนผสมของมอร์ฟีน กรดแอสไพรินหรือเกสซิทราป เนื่องจากมอร์ฟีนอาจเพิ่มฤทธิ์ของยานิวกาบา
- ยาลดกรด โดยอาจลดการดูดซึมของยานิวกาบา ในกระเพาะอาหาร ดังนั้นแนะนำให้รับประทานยานิวกาบา อย่างน้อย 2 ชั่วโมงหลังจากรับประทานยาลดกรดแล้ว
- ยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง ซึ่งรวมถึงยากลุ่ม opioid เนื่องจากมีรายงานจากงานวิจัยเรื่องอาการกดการหายใจ อาการสงบระงับ และการเสียชีวิตที่สัมพันธ์กับการใช้ยา กาบาเพนดินเมื่อใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง ซึ่งรวมถึงยากลุ่ม opioid โดยเฉพาะการใช้ในผู้ป่วยที่อ่อนแอ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยที่มีโรคระบบทางเดินหายใจที่ร้ายแรงเป็นพื้นเดิม ในผู้ที่ใช้ยาร่วมหลายขนาน และในผู้ป่วยที่มีปัญหาการใช้ยาในทางที่ผิด

ยานิวกาบา อาจรบกวนผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ หากต้องตรวจโปรตีนในปัสสาวะ โปรตีนในปัสสาวะ หรือทางโรงพยาบาลทราบว่ากำลังรับประทานยานี้

ไม่ควรรับประทานยานิวกาบา เพิ่มเติมจากวิธีการรักษาในปัจจุบัน ยกเว้นแพทย์สั่ง

กรุณาแจ้งให้แพทย์ทราบหากท่านกำลังรับประทานยา หรือเพิ่งรับประทานยาอื่นในช่วงนี้ รวมทั้งยาที่ไม่ได้สั่งจ่ายตามใบสั่งแพทย์

การรับประทานยานิวกาบาร่วมกับอาหารและเครื่องดื่ม

สามารถรับประทานยานิวกาบา ร่วมกับอาหารหรือไม่ก็ได้

หญิงมีครรภ์

- ห้ามรับประทานยานิวกามา ระหว่างตั้งครรภ์ ยกเว้นแพทย์สั่ง หากพบว่าตั้งครรภ์ ไม่ควรหยุดยาโดยทันที เนื่องจากอาจทำให้เกิดผลกระทบต่อทารกในครรภ์ได้
- โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบโดยทันทีถ้ากำลังมีครรภ์ หรือวางแผนจะมีครรภ์ หรือเกิดตั้งครรภ์ระหว่างรับประทานยานิวกามา
- ควรใช้วิธีคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพในหญิงที่มีโอกาสตั้งครรภ์

หญิงให้นมบุตร

ควรแจ้งแพทย์ถ้าอยู่ในระหว่างให้นมบุตร เพราะยานี้สามารถผ่านทางน้ำนมได้ และผลต่อทารกที่ได้รับน้ำนมนี้ยังไม่แน่ชัด ดังนั้นจึงไม่ควรให้นมบุตรในระหว่างรับประทานยานิวกามา ยกเว้นแพทย์สั่ง โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกรก่อนรับประทานยาใดๆ

ความสามารถในการขับขี่ยานพาหนะและความคุมเครื่องจักรกล

ยานี้มีผลทำให้วังงซึมจึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานกับเครื่องจักรกลซึ่งอาจเป็นอันตราย จนกว่าจะแน่ใจว่ายานี้ไม่มีผลต่อความสามารถหรือความผิดปกติใดซึ่งอาจมีผลต่อการขับขี่ยานพาหนะหรือทำงานกับเครื่องจักรกล

3. วิธีการใช้ยานิวกามา

รับประทานยานิวกามา ตามแพทย์สั่งอย่างเคร่งครัด ควรสอบถามจากแพทย์หรือเภสัชกรจนแน่ใจ แพทย์จะเป็นผู้กำหนดขนาดยาที่เหมาะสมสำหรับท่าน กลืนยาพร้อมกับดื่มน้ำตามมากๆ ควรรับประทานยานิวกามา อย่างต่อเนื่องจนกว่าแพทย์จะสั่งให้หยุดยา

โรคลมชัก:

สำหรับผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุมากกว่า 12 ปี

รับประทานยาตามจำนวนที่แพทย์สั่ง โดยทั่วไปแพทย์จะค่อยๆ เพิ่มขนาดยา

ซึ่งขนาดยาเริ่มต้นอยู่ระหว่าง 300-900 มิลลิกรัมต่อวัน

หลังจากนั้นแพทย์อาจเพิ่มขนาดใช้ยาได้สูงสุดถึง 3,600 มิลลิกรัมต่อวัน

แพทย์จะให้แบ่งรับประทานวันละ 3 ครั้งเท่าๆ กัน เช้า กลางวัน และเย็น และแต่ละครั้งไม่ควรห่างกันเกิน 12 ชั่วโมง เพื่อป้องกันมิให้มีโอกาสเกิดการชัก

สำหรับเด็กอายุระหว่าง 3-12 ปี

แพทย์จะเป็นผู้พิจารณาขนาดยาในเด็ก โดยคำนวณจากน้ำหนักตัวของเด็ก

เริ่มการรักษาโดยให้ยาในขนาดต่ำ และค่อยๆ เพิ่มขนาดยาในช่วงเวลาประมาณ 3 วัน

โดยทั่วไปขนาดยาเริ่มต้นในการควบคุมโรคลมชักคือ รับประทาน 25-35 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัวเป็น กิโลกรัมต่อวัน โดยแบ่งให้วันละ 3 ครั้งเท่าๆ กัน เข้า กลางวัน และเย็น การรับประทานยาแต่ละครั้งไม่ควรห่างกันเกิน 12 ชั่วโมง

ไม่แนะนำให้ใช้ยานิวกามาในเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 3 ปี

การรักษาอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาท:

สำหรับผู้ใหญ่

รับประทานยานิวกามาตามจำนวนที่แพทย์สั่ง โดยทั่วไปแพทย์จะค่อยๆ เพิ่มขนาดยา

ขนาดยาเริ่มต้นอยู่ระหว่าง 900 มิลลิกรัมต่อวัน

หลังจากนั้นแพทย์อาจเพิ่มขนาดให้ยาได้สูงสุดถึง 3,600 มิลลิกรัมต่อวันขึ้นกับการตอบสนองต่อการรักษา และผลแทรกซ้อนที่อาจพบขณะทำการรักษา

โดยแพทย์จะให้แบ่งรับประทานวันละ 3 ครั้งเท่าๆ กัน เข้า กลางวัน และเย็น

สำหรับผู้สูงอายุ

สำหรับในผู้ป่วยสูงอายุ (อายุมากกว่า 65 ปีขึ้นไป) ให้รับประทานยานิวกามา ในขนาดปกติ ยกเว้นในกรณีมี ปัญหาโรคไต

หากมีปัญหาเกี่ยวกับไตทำงานบกพร่อง หรือต้องล้างไต:

แพทย์อาจปรับตารางและขนาดให้ยา หากท่านมีปัญหาเกี่ยวกับไต หรือต้องล้างไต

หากรู้สึกว่ายานิวกามา มีฤทธิ์แรงเกินไป หรืออ่อนเกินไป โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบทันที หากรับประทานยานิวกามากกว่าที่แพทย์สั่ง

การรับประทานยาเกินขนาดแนะนำอาจทำให้เกิดอาการข้างเคียง ได้แก่ วิงเวียน เห็นภาพซ้อน พูดไม่ชัด ง่วงซึม ภาวะเซื่องซึม และท้องเดินเล็กน้อย ควรรีบแจ้งให้แพทย์ทราบทันที หรือไปยังแผนกฉุกเฉินของ โรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุด

นำยาที่ยังไม่ได้รับประทาน พร้อมภาชนะบรรจุและฉลากยาไปด้วย เพื่อโรงพยาบาลจะได้ทราบชนิดยาที่ท่านรับประทานเข้าไป

หากลืมนับรับประทานยานิวกามา

หากลืมนับรับประทานยาหนึ่งมื้อ ให้รับประทานทันทีเมื่อนึกได้ ยกเว้นว่าใกล้มื้อยาต่อไป หากนึกได้เมื่อใกล้ เวลารับประทานยาเม็ดต่อไป ให้รับประทานยาตามเวลาต่อไป ห้ามรับประทานยาเพิ่มเพื่อชดเชยยาเม็ดที่ ลืมรับประทาน

หากหยุดรับประทานยานิวกามา

ห้ามหยุดรับประทานยานิวกามาเองโดยไม่ปรึกษาแพทย์ หากต้องหยุดการรักษาด้วยยา ควรค่อยๆ ลดขนาดยาลงโดยใช้เวลาอย่างน้อยหนึ่งสัปดาห์ หากหยุดยาโดยทันที หรือก่อนแพทย์สั่ง อาจเพิ่มโอกาสเสี่ยงต่ออาการชัก ปวด หรือไม่สบาย

โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบหากมีอาการเหล่านี้

หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการใช้ยา ควรสอบถามจากแพทย์หรือเภสัชกร

4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดได้

เช่นเดียวกับยาทั่วไป ยานิวกามา อาจเป็นสาเหตุให้เกิดอาการข้างเคียงในบางคนที่ได้รับประทานยา

กรุณาแจ้งให้แพทย์ทราบทันที หากมีอาการต่อไปนี้หลังรับประทานยา แม้ว่าอาการเหล่านี้เกิดได้น้อย แต่อาจรุนแรง

- ริมฝีปาก และใบหน้าบวม มีผื่นที่ผิวหนังแดง และ/หรือ ผื่นม่วง (อาการเหล่านี้ อาจเป็นอาการแพ้ยาขั้นรุนแรง)
- หากอยู่ระหว่างการล้างไต กรุณาแจ้งให้แพทย์ทราบหากมีอาการปวดกล้ามเนื้อ และ/หรือ กล้ามเนื้ออ่อนแรง

หากพบอาการข้างเคียงต่อไปนี้รุนแรง หรือมีอาการข้างเคียงที่นอกเหนือไปจากที่แจ้งไว้ในเอกสารนี้ กรุณาแจ้งให้แพทย์ทราบโดยทันที

อาการข้างเคียงจากการศึกษาทางคลินิกทั้งหมด

อาการข้างเคียงต่อไปนี้พบได้อย่างน้อยที่สุด 1 ใน 100 ของอาสาสมัครในการศึกษาทางคลินิก

ในการใช้ยานิวกามาเป็นยาเสริมยากันชักมาตรฐาน

ร่างกายโดยทั่วไป: อ่อนเพลีย ไม่สบายตัว หน้าบวม

ระบบหัวใจและหลอดเลือด: ความดันโลหิตสูง

ระบบการย่อยอาหาร: ท้องอืด เบื่ออาหาร เหนื่อยอึดอัด

ระบบเลือดและน้ำเหลือง: จำเลือด ส่วนมากอธิบายว่ามีลักษณะคล้ายรอยช้ำจากการกระทบ

ระบบกล้ามเนื้อและกระดูก: ปวดข้อ

ระบบประสาท: เวียนศีรษะ ลุกนอนไม่อยู่นิ่ง รีเฟล็กซ์เพิ่มขึ้นหรือลดลงหรือหายไป ความรู้สึกต่อสัมผัสผิดปกติ วิดกกังวล เกรี้ยวกราด

ระบบการหายใจ: ปอดบวม

ระบบสืบพันธุ์และระบบปัสสาวะ: การติดเชื้อของทางเดินปัสสาวะ

ประสาทสัมผัสพิเศษ: สายตาผิดปกติ (มีการรบกวนการมองเห็น)

ในการใช้ยานิวกามาเป็นยาเดี่ยว

เวียนศิริระ เติงเซ ง่วงนอน ความรู้สึกผิดปกติ และตากระตุก

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดเมื่อให้นิวกามาพร้อมกับยากันชักอื่นๆ ในเด็กที่มีอายุระหว่าง 3 ถึง 12 ปี โดยพบในความถี่ที่แตกต่างไปจากเด็กที่ได้รับการรักษาด้วยยาหลอกได้แก่ การติดเชื้อไวรัส เป็นไข้ คลื่นไส้ และ/หรืออาเจียน และง่วงนอน

จากการศึกษาทั้งหมดทางคลินิก อาการอันไม่พึงประสงค์ที่ทำให้ต้องหยุดยานิวกามาที่พบบ่อยที่สุดได้แก่ ง่วงนอน เติงเซ วิงเวียน อ่อนเพลีย คลื่นไส้ และ/หรือ อาเจียน

รายงานอาการข้างเคียงหลังยาวางจำหน่ายในท้องตลาด

พบมีผู้ป่วยเสียชีวิตอย่างทันทีทันใดและไม่ทราบสาเหตุ แต่ยังไม่มีความสัมพันธ์ที่พิสูจน์ว่าเกี่ยวข้องกับการใช้ยา กาบเพนติน อาการอื่นๆ ที่มีรายงานเพิ่มเติมได้แก่ ระดับครีเอทีนฟอสโฟไคเนส (creatin phosphokinase) ในเลือดเพิ่มขึ้น มีภาวะการสลายของกล้ามเนื้อลาย (rhabdomyolysis) ไตวายเฉียบพลัน กระสับกระส่าย การแพ้ยา รวมทั้งลมพิษ ผื่นแดง การแพ้แบบเฉียบพลัน บวมเนื่องจากความผิดปกติของหลอดเลือด ระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานไม่คงที่ หน้าอกโต เจ็บหน้าอก ผื่นจากยา (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) ระดับโซเดียมในเลือดต่ำ ผลการตรวจการทำงานของตับ (LFTs) สูงขึ้น การเกิดผื่นแดง (erythema multiforme) บวมทั่วไป ภาวะนมโตในผู้ชาย (gynecomastia) ประสาท หลอน ปฏิกริยาแพ้ต่างๆ ตับอักเสบ ตาเหลือง ตัวเหลือง หมดสติ มีความผิดปกติในการเคลื่อนไหว เช่น เคลื่อนไหวบิดเบี้ยว เคลื่อนไหวกระตุก และกล้ามเนื้ออ่อนล้า กล้ามเนื้อกระดูก ใจสั่น ตับอ่อนอักเสบ เสื่อมสมรรถภาพทางเพศ กลุ่มอาการสตีเวนส์-จอห์นสัน ภาวะเกล็ดเลือดน้อย มีเสียงในหู และกลิ่นปัสสาวะ ไม่อยู่

มีรายงานการเกิดอาการข้างเคียงหลังจากหยุดยา กาบเพนตินอย่างทันที เหตุการณ์ที่พบบ่อยที่สุดได้แก่ วิดกกังวล นอนไม่หลับ คลื่นไส้ ปวด และเหงื่อออก

หากพบอาการข้างเคียงเหล่านี้รุนแรง หรือมีอาการข้างเคียงที่นอกเหนือไปจากที่แจ้งไว้ในเอกสารนี้ กรุณา แจ้งให้แพทย์ทราบโดยทันที

5. คำแนะนำในการเก็บยานิวกามา

ควรเก็บยาให้พ้นมือเด็ก

ห้ามใช้นิวกามา หลังวันสิ้นอายุของยาที่แสดงไว้บนฉลาก หากไม่ระบุเป็นอย่างอื่น “วันสิ้นอายุของยา”

หมายถึง วันสุดท้ายของเดือนที่แสดงบนฉลาก

เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส

6. ชื่อผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร บริษัท เวียร์ทริค เฮลท์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด

คำเตือน (ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข)

1. ยานี้อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร และไม่ควรถู่มสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ขณะใช้ยานี้
2. ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด
3. ห้ามใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์เพราะอาจทำให้ทารกพิการได้
4. ควรระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับ โรคไต