

## ยาเม็ดไวอากร้า (ไวอากร้า®) 50 และ 100 มิลลิกรัม ซิลденаฟิล ซิเตรต (Sildenafil citrate)

### โปรดอ่านเอกสารนี้ให้เข้าใจอย่างละเอียดก่อนเริ่มรับประทานยา

- เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยนี้รวบรวมข้อมูลสำหรับคำถามที่พบบ่อยเกี่ยวกับยานี้ ไม่ได้มีข้อมูลยาครบถ้วนหรือทดแทนการดูแลโดยแพทย์หรือเภสัชกร หากคุณมีคำถามเพิ่มเติม หรือเกิดอาการข้างเคียง รวมถึงอาการข้างเคียงนอกเหนือจากเอกสารนี้ หรือมีอาการรุนแรงหรือร้ายแรงขึ้น โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ยานี้ให้ใช้สำหรับคุณเท่านั้น ห้ามให้ยานี้แก่ผู้อื่นเพราะอาจเป็นอันตรายได้

This leaflet answers some common questions about this medicine. It does not neither contain all of the available information nor 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. ยาไวอากร้าคืออะไร และใช้รักษาในกรณีใด

ยาไวอากร้าเป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน มีตัวยาสำคัญคือ ซิลденаฟิล ซิเตรต (sildenafil citrate) เทียบเท่ากับซิลденаฟิล 50 หรือ 100 มิลลิกรัม จัดอยู่ในกลุ่มยาที่เรียกว่า phosphodiesterase type 5 (PDE5) inhibitor โดยช่วยขยายหลอดเลือดแดงในอวัยวะเพศชาย ทำให้เลือดไหลเข้าไปในอวัยวะเพศชายได้ในขณะถูกกระตุ้นทางเพศ การช้ยาไวอากร้าจะได้ผลต่อเมื่อมีการกระตุ้นทางเพศเท่านั้น ดังนั้นจึงไม่ใช่ยากระตุ้นอารมณ์ทางเพศ ไม่ควรรับประทานยาไวอากร้าหากไม่ได้มีอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ ไม่ควรช้ยาไวอากร้าในเพศหญิง ยาไวอากร้าใช้สำหรับรักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศในผู้ชาย ซึ่งเกิดขึ้นเมื่ออวัยวะเพศไม่แข็งตัว หรือแข็งตัวได้ไม่นานพอที่จะมีเพศสัมพันธ์ได้

### 2. ก่อนรับประทานยาไวอากร้า

#### ห้ามรับประทานยาไวอากร้าในกรณีต่อไปนี้

- รับประทานยาในกลุ่มไนเตรต เมื่อรับประทานร่วมกันอาจมีโอกาสดังกล่าวเกิดอันตรายจากความดันโลหิตต่ำ โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบหากกำลังช้ยาในกลุ่มนี้ ซึ่งมักจะช้ในการบรรเทาอาการเจ็บหน้าอกเนื่องจากเลือดไปเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจไม่พอ (หรือ “เจ็บหน้าอก”) หากมีข้อสงสัยกรุณาสอบถามจาก แพทย์หรือเภสัชกร
- กำลังช้ยาในกลุ่ม nitric oxide donors เช่น amyl nitrate เมื่อรับประทานยาาร่วมกันอาจมีโอกาสดังกล่าวเกิดอันตรายจากความดันโลหิตต่ำ

- กำลังใช้ยาในกลุ่ม guanylate cyclase stimulator เช่น riociguat เมื่อรับประทานยาพร้อมกัน อาจมีโอกาสเกิดอันตรายจากความดันโลหิตต่ำที่แสดงอาการ
- เคยมีประวัติแพ้ยาซิลเดนาฟิลหรือส่วนประกอบอื่นๆ ในยาไวอากร้า
- มีปัญหาหัวใจหรือตับทำงานบกพร่องอย่างรุนแรง
- เพิ่งมีอาการสมองขาดเลือด (stroke) หรือมีภาวะหัวใจวาย หรือมีปัญหาเรื่องความดันโลหิตต่ำ
- มีโรคทางพันธุกรรมที่เกี่ยวกับจอตาที่เรียกว่า retinitis pigmentosa ซึ่งพบได้น้อย
- เคยสูญเสียการมองเห็นเนื่องจากภาวะ non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION)

### ควรระมัดระวังเป็นพิเศษระหว่างการใช้อยาไวอากร้า

กรุณาแจ้งให้แพทย์ทราบหากมีอาการต่อไปนี้

- มีความผิดปกติขององคชาติ หรือเป็นโรค Peyronie's disease
- มีปัญหาเกี่ยวกับหัวใจ ควรให้แพทย์ตรวจสอบอย่างระมัดระวังว่า ภาวะของหัวใจของท่านสามารถทนต่อการมีเพศสัมพันธ์หรือไม่ เนื่องจากมีความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงของการกำเริบของโรคหัวใจขาดเลือดในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดและกิจกรรมทางเพศ ดังนั้นผู้ที่เป็โรคหัวใจขาดเลือดอยู่ก่อนแล้ว หรือผู้ที่ไม่แน่ใจว่าเป็นโรคนี้หรือไม่ ผู้ที่เหนื่อยง่ายผิดปกติ ผู้ที่มีอาการเจ็บหน้าอก ผู้ที่มีความเสี่ยงต่อโรคนี้ เช่น ผู้ป่วยเบาหวาน ความดันโลหิตสูง ไขมันในเลือดสูง สูบบุหรี่ ควรได้รับคำแนะนำจากแพทย์ก่อนมีเพศสัมพันธ์
- เคยมีประวัติการมองเห็นลดลง หรือสูญเสียการมองเห็น ให้หยุดรับประทานยา ไวอากร้า และรีบไปพบแพทย์ทันที  
ห้ามใช้ยาไวอากร้าร่วมกับยาที่ใช้รักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศชนิดอื่นทั้งชนิดรับประทานหรือชนิดใช้เฉพาะที่  
ห้ามใช้ยาไวอากร้าร่วมกับการรักษาภาวะความดันโลหิตสูงซึ่งใช้ sildenafil ในการรักษา

### ข้อควรระมัดระวังเป็นพิเศษสำหรับเด็กและวัยรุ่น

ไม่มีข้อบ่งชี้ยาไวอากร้าในผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี

### ข้อควรระมัดระวังเป็นพิเศษสำหรับผู้ป่วยโรคไตหรือโรคตับ

ควรแจ้งให้แพทย์ทราบหากมีปัญหาเกี่ยวกับไต หรือตับ แพทย์อาจต้องปรับลดขนาดยา

### การรับประทานยาอื่นร่วมกับยาไวอากร้า

กรุณาแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบหากกำลังรับประทานยา หรือเพิ่งรับประทานยาอื่น รวมทั้งยาที่ได้มาโดยไม่สั่งแพทย์

ยาไวอากร้าอาจมีผลกับยาบางชนิด โดยเฉพาะยาที่ใช้รักษาอาการเจ็บหน้าอก หากเกิดภาวะฉุกเฉิน ควรแจ้งให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบว่าท่านรับประทานยาไวอากร้า และเวลาที่รับประทานยาห้ามรับประทานยาไวอากร้าร่วมกับยาอื่น ยกเว้นแพทย์สั่งให้รับประทานร่วมกันได้ ห้ามรับประทานยาไวอากร้าหากกำลังรับประทานยาในกลุ่มไนเตรต การรับประทานยาร่วมกันอาจเกิดอันตรายจากความดันโลหิตต่ำ กรุณาแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบเสมอ หากกำลังรับประทานยาเหล่านี้ที่มักใช้บรรเทาอาการเจ็บหน้าอกเนื่องจากเลือดไปเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจไม่พอ (หรือ “เจ็บหน้าอก”)

ห้ามรับประทานยาไวอากร้าหากกำลังใช้ยาจำพวก nitric oxide donors การรับประทานยาร่วมกันอาจมีโอกาสดังกล่าวเกิดอันตรายจากความดันโลหิตต่ำ

หากรับประทานยาในกลุ่ม protease inhibitors ได้แก่ ยาที่ใช้รักษาเอชไอวี แพทย์อาจให้เริ่มรับประทานยาไวอากร้าในขนาดต่ำสุด (25 มก.)

ผู้ป่วยบางรายที่รับประทานยาในกลุ่ม alpha-blockers เพื่อบำบัดภาวะความดันโลหิตสูง หรือภาวะต่อมลูกหมากโต อาจมีอาการมึนงง หรือเวียนศีรษะ ซึ่งอาจเกิดจากความดันโลหิตต่ำในขณะนั่งลง หรือยืนขึ้นอย่างรวดเร็ว ผู้ป่วยบางรายอาจมีอาการเหล่านี้ในระหว่างรับประทานยาไวอากร้าร่วมกับยาในกลุ่ม alpha-blockers ซึ่งมักจะเกิดขึ้นภายใน 4 ชั่วโมงหลังจากรับประทานยาไวอากร้า เพื่อลดโอกาสเกิดอาการเหล่านี้ ควรรับประทานยา alpha-blocker ในขนาดปกติเป็นประจำก่อนเริ่มรับประทานยาไวอากร้า แพทย์อาจเริ่มด้วยขนาดยาไวอากร้าต่ำๆ (25 มก.)

### **การรับประทานยาไวอากร้าร่วมกับอาหารและเครื่องดื่ม**

ไม่จำเป็นต้องรับประทานยาเม็ดไวอากร้าร่วมกับอาหาร อาจรับประทานตอนท้องว่างได้ อย่างไรก็ตาม อาจพบว่าหากรับประทานร่วมกับอาหารที่มีไขมันสูง อาจทำให้ยาไวอากร้าออกฤทธิ์ช้าลง

การดื่มแอลกอฮอล์อาจทำให้ความสามารถในการแข็งตัวของอวัยวะเพศลดลงได้ชั่วคราว เพื่อที่จะให้ได้ประสิทธิภาพยาสูงสุด จึงไม่ควรดื่มแอลกอฮอล์ในปริมาณมากก่อนรับประทานยาไวอากร้า

### **หญิงมีครรภ์ และหญิงให้นมบุตร**

ไม่มีข้อบ่งชี้ยาไวอากร้าในผู้หญิง

### **ความสามารถในการขับถ่ายยาพิษและควบคุมเครื่องจักรกล**

มีรายงานพบอาการมึนงงและการมองเห็นที่เปลี่ยนไปจากการใช้ยาไวอากร้า ดังนั้นผู้ป่วยควรระมัดระวังในการขับถ่ายยาพิษหรือควบคุมเครื่องจักรกลเมื่อใช้ยานี้ ยังไม่มีการศึกษาผลของยาไวอากร้าต่อความสามารถในการขับถ่ายยาพิษหรือควบคุมเครื่องจักรกล

### 3. วิธีการใช้ยาไวอากร้า

รับประทานยาไวอากร้าตามแพทย์สั่งอย่างเคร่งครัด ควรสอบถามจากแพทย์หรือเภสัชกรจนแน่ใจ ขนาดยาเริ่มต้นปกติคือ 50 มก.

#### **ไม่ควรรับประทานยาไวอากร้า มากกว่าวันละหนึ่งครั้ง**

ควรรับประทานยาไวอากร้าประมาณหนึ่งชั่วโมงก่อนมีเพศสัมพันธ์ กลืนยาทั้งเม็ดพร้อมดื่มน้ำตาม หากรู้สึกว่าการฤทธิ์ของยาไวอากร้ามีผลรุนแรงหรือน้อยไปสำหรับท่าน กรุณาปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ยาไวอากร้าสามารถช่วยให้อวัยวะเพศชายแข็งตัวเมื่อถูกกระตุ้นทางเพศเท่านั้น ช่วงเวลาในออกฤทธิ์ของยาไวอากร้าอาจแตกต่างกันในแต่ละบุคคล แต่โดยปกติจะใช้เวลาประมาณครึ่งถึงหนึ่งชั่วโมง อาจพบว่ายาไวอากร้าใช้เวลาออกฤทธิ์ช้าลงหากรับประทานร่วมกับอาหารที่มีไขมันสูง หากยาไวอากร้าไม่ช่วยให้อวัยวะเพศชายแข็งตัว หรือแข็งตัวได้ไม่นานพอที่จะเสร็จสิ้นการมีเพศสัมพันธ์ได้ กรุณาแจ้งให้แพทย์ทราบ

#### **หากรับประทานยาไวอากร้ามากกว่าที่แพทย์สั่ง**

มีโอกาสพบอาการข้างเคียงได้บ่อยขึ้นและรุนแรงขึ้น ขนาดยาที่มากกว่า 100 มก. ไม่ทำให้ประสิทธิภาพของยาเพิ่มขึ้น

กรุณาแจ้งให้แพทย์ทราบหากรับประทานยาเกินขนาด

หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการใช้ยา ควรสอบถามจากแพทย์หรือเภสัชกร

### 4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดได้

เหมือนดังเช่นยาทั่วไป ยาไวอากร้าอาจเป็นสาเหตุให้เกิดอาการข้างเคียงในบางรายที่รับประทานยา แม้ว่าจะไม่เกิดขึ้นกับทุกราย อาการข้างเคียงที่มีรายงานว่าเกิดจากการใช้ยาไวอากร้ามักไม่รุนแรงหรือมีอาการปานกลาง และมักเกิดขึ้นในช่วงสั้น

หากมีอาการเจ็บหน้าอกระหว่างหรือภายหลังมีเพศสัมพันธ์:

- ให้หยุดพักในท่ากึ่งนั่ง และพยายามผ่อนคลาย
- ห้ามใช้ยาไนเตรตเพื่อรักษาอาการเจ็บหน้าอก
- กรุณาติดต่อแพทย์โดยทันที

- ยาทุกชนิดรวมทั้งยาไวอากร้า อาจทำให้เกิดอาการแพ้ยา ควรแจ้งให้แพทย์ทราบทันทีหากมีอาการต่อไปนี้ หลังจากรับประทานยา: มีเสียงหายใจหวีดเกิดขึ้นกระชั้นห็น หายใจลำบาก หรือมีผื่น หนังสุนัข ใบบนหน้า ริมฝีปาก หรือคอบวม

- มีรายงานการเกิดอวัยวะเพศแข็งตัวค้างเป็นเวลานาน หรือบางครั้งมีอาการปวดหลังจากรับประทานยาไวอากร้า

- หากอวัยวะเพศแข็งตัวต่อเนื่องกันนานกว่า 4 ชั่วโมง ควรแจ้งให้แพทย์ทราบทันที

- หากมีการมองเห็นลดลง หรือมองไม่เห็นทันที หยุดใช้ยาไวอากร้า และแจ้งให้แพทย์ทราบทันที

อาการข้างเคียงจากการศึกษาทางคลินิกและการติดตามการใช้ยาหลังยารวบรวมจำหน่ายในท้องตลาด ดังนี้

## อาการข้างเคียงที่พบได้บ่อยมาก

ปวดศีรษะ

## อาการข้างเคียงที่พบได้บ่อย

เวียนศีรษะ การมองเห็นผิดปกติ สายตามัว การมองเห็นภาพเป็นสีน้ำเงิน ร้อนวูบวาบ หน้าแดง คัดจมูก คลื่นไส้ อาหารไม่ย่อย

มีรายงานอาการข้างเคียงของหัวใจและหลอดเลือดหลังยารวบรวมจำหน่ายซึ่งสัมพันธ์กับการใช้ยาไวอากร้า ได้แก่ กล้ามเนื้อหัวใจตาย อาการเจ็บหน้าอกเนื่องจากเลือดไปเลี้ยงหัวใจไม่เพียงพอ หัวใจวายเฉียบพลัน หัวใจเต้นไม่เป็นจังหวะ หลอดเลือดแตกในสมอง สมองขาดเลือดชั่วคราว ความดันโลหิตสูง ความดันโลหิตต่ำ เป็นลม เพราะเลือดไปเลี้ยงสมองไม่พอ หัวใจเต้นเร็ว ใจสั่น เลือดกำเดาไหล

ส่วนใหญ่แต่ไม่ทุกราย เพศชายโดยมากมักจะมีปัญหาเกี่ยวกับหัวใจมาก่อนรับประทานยา ดังนั้นจึงไม่อาจจะบอกได้ว่าเหตุการณ์เหล่านี้เกิดจากยา ไวอากร้า โดยตรงหรือไม่

หากพบอาการข้างเคียงเหล่านี้รุนแรง หรือมีอาการข้างเคียงที่นอกเหนือไปจากที่แจ้งไว้ในเอกสารนี้ กรุณาแจ้งให้แพทย์ทราบโดยทันที

## 5. คำแนะนำในการเก็บยาไวอากร้า

ควรเก็บยาให้พ้นมือเด็ก

ห้ามใช้ไวอากร้าหลังวันสิ้นอายุของยาที่แสดงไว้บนฉลาก หากไม่ระบุเป็นอย่างอื่น “วันสิ้นอายุของยา” หมายถึงวันสุดท้ายของเดือนที่แสดงบนฉลาก

ห้ามเก็บยาไวอากร้าในที่ที่มีอุณหภูมิสูงกว่า 30 องศาเซลเซียส

## 6. ชื่อผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

บริษัท เวียร์ทริส (ประเทศไทย) จำกัด

PIL Title: sildenafil citrate

PIL rev. no. 5.2

PIL Date: March 02, 2022

Country: Thailand

Reference: LPD rev. no. 17.3 and PIL (UK): May 2008

### คำเตือน (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข)

1. ยานี้ไม่ใช่ยากระตุ้นอารมณ์ทางเพศ
2. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ที่เป็นโรคหัวใจ ที่ใช้ยาขยายหลอดเลือดกลุ่มไนเตรต เพราะอาจถึงตายได้
3. ห้ามใช้ยานี้ในเด็กและสตรี ผู้ที่เป็นโรคตับหรือโรคไต
4. ห้ามใช้ยาเกินวันละ 1 ครั้ง
5. ห้ามใช้ยานี้ร่วมกับยารักษาโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศอื่น ๆ
6. หากมีอาการผิดปกติ เช่น ความผิดปกติทางสายตา ปวดกระตุก เจ็บหน้าอก ใจสั่น หัวใจเต้นผิดปกติ เหงื่อออกมาก เห็นอัยเป็นลม ให้รีบมาพบแพทย์ทันที

PIL revision no.: 5.2

PIL date: March 02, 2022

Country: Thailand