

## ยาเม็ดโซลอฟท์™ (ZOLOFT™) 50, 100 มิลลิกรัม เซอรัลไลน์ ไฮโดรคลอไรด์ (Sertraline hydrochloride)

โปรดอ่านเอกสารนี้ให้เข้าใจอย่างละเอียดก่อนเริ่มรับประทานยา นอกจากนี้คุณควร  
ให้ญาติหรือผู้ดูแลของคุณควรอ่านทำความเข้าใจเอกสารนี้ด้วย

- เอกสารกำกับยานี้รวบรวมข้อมูลสำหรับคำถามที่พบบ่อยเกี่ยวกับยานี้ ไม่ได้มีข้อมูลยาครบถ้วน  
หรือทดแทนการดูแลโดยแพทย์หรือเภสัชกร ถ้าคุณมีคำถามเพิ่มเติม หรือเกิดอาการข้างเคียง  
รวมถึงอาการข้างเคียงที่ไม่เคยปรากฏในเอกสารนี้ หรือมีอาการรุนแรงหรือร้ายแรงขึ้น โปรด  
ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- 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. ยาโซลอฟท์คือยาอะไร และใช้รักษาในกรณีใด

ยาโซลอฟท์เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน มีตัวยาสำคัญ คือ เซอรัลไลน์ไฮโดรคลอไรด์ (sertraline hydrochloride) เทียบเท่าตัวยาเซอรัลไลน์ (sertraline) 50 หรือ 100 มิลลิกรัม จัดอยู่ในกลุ่มยาที่ใช้ต้านอาการซึมเศร้า จำพวก Selective Serotonin Re-Uptake Inhibitors (SSRIs)

ยาโซลอฟท์ใช้รักษาโรคซึมเศร้า โรคย้ำคิดย้ำทำ (Obsessive Compulsive Disorder; OCD) โรคตื่นตระหนก (panic disorder) ภาวะเครียดหลังได้รับภัยอันตราย (Post-Traumatic Stress Disorder; PTSD) โรคกลัวการเข้าสังคม (social phobia) และโรคอารมณ์เสียก่อนมีประจำเดือน (Premenstrual Dysphoric Disorder หรือ PMDD)

ห้ามใช้ยาโซลอฟท์ในการรักษาโรคซึมเศร้าในเด็ก แต่สามารถใช้รักษาโรคย้ำคิดย้ำทำในเด็กอายุมากกว่า 6 ปีได้

ยานี้ไม่ใช่ยานอนหลับหรือยากล่อมประสาท

## 2. ก่อนรับประทานยาไซลอฟท์

### ห้ามรับประทานยาไซลอฟท์ในกรณีต่อไปนี้

- เคยมีประวัติแพ้ตัวยาเซอร์ทราลีน ไฮโดรคลอไรด์หรือส่วนประกอบอื่นในยาไซลอฟท์
- กำลังรับประทานยากลุ่ม monoamine oxidase inhibitor (MAOI) เช่น ยารักษาอาการซึมเศร้า ยาปฏิชีวนะไลเนโซลิด (linezolid) หรือรับประทานยากลุ่มนี้ภายใน 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา
- กำลังรับประทานยาพิโมซายด์ (pimozide)
- มีปัญหาโรคตับขั้นรุนแรง
- ใช้รักษาโรคซึมเศร้าในผู้ป่วยมีอายุต่ำกว่า 18 ปี
- ใช้รักษาโรคย้ำคิดย้ำทำในผู้ป่วยมีอายุน้อยกว่า 6 ปี

### ควรระมัดระวังเป็นพิเศษระหว่างการใช้อยาไซลอฟท์

กรุณาแจ้งให้แพทย์ทราบ หาก:

- มีปัญหาเกี่ยวกับตับหรือไต
- เป็นเบาหวาน
- เป็นโรคต่อหิน หรือผู้ที่มีประวัติของโรคต่อหินมาก่อน
- เป็นโรคลมชัก
- อยู่ระหว่างบำบัดอาการชักด้วยไฟฟ้า (electroconvulsive therapy; ECT)
- มีอาการพลุ่งพล่าน
- มีภาวะเลือดออกผิดปกติ หรืออยู่ระหว่างรับประทานยาละลายลิ่มเลือด
- เป็นผู้ป่วยสูงอายุ หรือเด็ก
- อาการของท่านแย่ลง มีความคิดฆ่าตัวตาย พยายามฆ่าตัวตาย หรือมีพฤติกรรมเปลี่ยนไปอย่างผิดปกติ ควรปรึกษาแพทย์ทันที โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ป่วยโรคซึมเศร้าที่มีอายุน้อยกว่า 24 ปี หรือผู้ที่มีความผิดปกติทางจิตอื่นๆ

หากมีอาการต่อไปนี้ให้พบแพทย์โดยทันที รู้สึกท้อใจไม่สงบ หลอน โคม่า หัวใจเต้นเร็ว อ่อนเพลียร่างกายสูงผิดปกติ กล้ามเนื้อทำงานไม่ประสานกัน กล้ามเนื้อแข็งตัวผิดปกติ คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย ตึงตัว กระสับกระส่าย เพราะอาจเป็นกลุ่มอาการซีโรโตนินซินโดรมหรือนิวโรเลปติกมาลิกแนนท์ซินโดรม ควรแจ้งให้แพทย์ทราบทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องกับอาการหรือปัญหาที่เคยเกิดขึ้น รวมถึงอาการที่ไม่ดีที่เกิดขึ้นหลังการใช้ยาไซลอฟท์

ยากลุ่ม SSRIs อาจทำให้เกิดภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ มีรายงานการเกิดภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศระยะยาว ซึ่งอาการยังคงดำเนินต่อไปแม้จะหยุดยากลุ่ม SSRIs แล้วก็ตาม

## การรับประทานยาโซลอฟท์ร่วมกับยาอื่น

การรับประทานยาโซลอฟท์ร่วมกับยาอื่น อาจส่งผลต่อการออกฤทธิ์ของยาทั้งสองชนิด กรุณาแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบหากคุณกำลังรับประทานยาหรือเพิ่งรับประทานยาอื่นในช่วงนี้ โปรดปรึกษาแพทย์หากคุณกำลังรับประทานยาต่อไปนี้ :

- ยากลุ่มที่มีผลต่อระดับซีโรโตนิน (serotonergic drugs) เช่น แอมเฟตามีน (amphetamines), ทริปโตแฟน (tryptophan), เฟนฟลูรามีน (fenfluramine), ยาสมุนไพร St. John's Wort และยากลุ่มอนุพันธ์ฝิ่น [เช่น เฟนทานิล (fentanyl), ทรามาดอล (tramadol), เด็กซ์โทรเมโทรแฟน (dextromethorphan), ทาเพนทาดอล (tapentadol), เมเพอริดีน (meperidine), เมธาโดน (methadone), เพนตาโซซีน (pentazocine)]
- ยารักษาอาการโรคซึมเศร้ากลุ่ม tricyclic antidepressant เช่น อะมิทริปไทลีน
- ยากลุ่ม monoamine oxidase inhibitor เช่นยารักษาอาการซึมเศร้า ยาปฏิชีวนะไลเนโซลิด (linezolid) หรือรับประทานยาเหล่านี้ภายในสองสัปดาห์ที่ผ่านมา
- ยาที่กระตุ้นฤทธิ์ซีโรโตนินอื่นๆ
- ยากลุ่ม triptans รักษาไมเกรน เช่น ซูมาทริปแทน (sumatriptan)
- ยาอื่นที่ใช้รักษาอาการทางจิต เช่น ลิเทียม ยาพิโมซายด์ (pimozide)
- ยาที่ใช้รักษาอาการปวด/ข้ออักเสบ (เช่น เมทาไมโซล (metamizole), กลุ่มยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) เช่น ไอบูโพรเฟน (ibuprofen), กรดอะซิติลซาลิไซลิก (aspirin))
- ยาไดอะซีแพม (diazepam) ใช้สำหรับโรคลมชัก คลายเครียด หรือคลายกล้ามเนื้อ
- ยาทอลบูตามายด์ (tolbutamide) สำหรับรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2
- ยาวาร์ฟาริน สำหรับรักษาละลายลิ่มเลือด (อาจต้องรับการตรวจเลือดเพิ่มเติมทั้งก่อนใช้ยาและหลังหยุดยาเซอรัตรารีน)
- ยาไซเมทิดีน (cimetidine) สำหรับรักษาแผลในกระเพาะอาหาร

## การรับประทานยาโซลอฟท์ร่วมกับอาหารและเครื่องดื่ม

สามารถรับประทานยาโซลอฟท์ร่วมกับอาหารหรือไม่ก็ได้ ควรหลีกเลี่ยงการดื่มเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ระหว่างรับประทานยา

### หญิงตั้งครรภ์:

ควรขอรับคำแนะนำจากแพทย์ หรือเภสัชกรก่อนรับประทานยาใดๆ โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบหากมีแผนที่จะตั้งครรภ์

### หญิงเลี้ยงลูกด้วยนมตนเอง:

ไม่เลี้ยงลูกด้วยนมตนเองในระหว่างใช้ยาโซลอฟท์

## ความสามารถในการขับชี่ยานพาหนะและความคุมเครื่องจักรกล

ยาที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทอาจทำให้ความสามารถในการคิดหรือกระทำกิจกรรมที่มีโอกาสเกิดอันตรายเสียไป ดังนั้นจึงไม่ควรขับรถหรือทำงานกับเครื่องจักรกลระหว่างรับประทานยาโซลอฟท์

### 3. วิธีการรับประทานยาโซลอฟท์

- ขนาดยาเริ่มต้นปกติ สำหรับรักษาโรคซึมเศร้า และโรคย้ำคิดย้ำทำในผู้ใหญ่คือ วันละ 50 มก. หากจำเป็น อาจเพิ่มขนาดให้ยาโดยใช้เวลาหลายสัปดาห์จนถึงขนาดสูงสุดเป็นวันละ 200 มก. ตามแพทย์สั่ง
- ขนาดยาเริ่มต้นปกติ สำหรับรักษาโรคตื่นตระหนก โรคภาวะเครียดหลังได้รับภัยอันตรายในผู้ใหญ่ และโรคกลัวการเข้าสังคม คือ วันละ 25 มก. หากจำเป็น อาจเพิ่มขนาดยาหลังจากใช้ยาหนึ่งสัปดาห์เป็น 50 มก. และอาจเพิ่มขนาดให้ยาจนถึงขนาดสูงสุดเป็นวันละ 200 มก. โดยใช้เวลาหลายสัปดาห์ตามแพทย์สั่ง
- ขนาดยาเริ่มต้นปกติ สำหรับรักษาโรคอารมณ์ลงเหวก่อนมีประจำเดือน คือ วันละ 50 มก. ทุกวัน ตลอดรอบการมีประจำเดือน หรือตามแพทย์สั่ง
- แพทย์จะเป็นผู้พิจารณาขนาดยาที่ใช้รักษาโรคย้ำคิดย้ำทำในเด็กอายุระหว่าง 6-17 ปี
- แพทย์จะพิจารณาขนาดยาที่เหมาะสมสำหรับท่าน ควรรับประทานยาโซลอฟท์ตามแพทย์สั่งอย่างเคร่งครัด และควรปฏิบัติตามคำแนะนำในเอกสารนี้ หากไม่เข้าใจ หรือมีข้อสงสัย โปรดสอบถามจากแพทย์ หรือเภสัชกร
- ควรรับประทานยาพร้อมดื่มน้ำตาม และควรรับประทานยาโซลอฟท์ ในเวลาเดียวกันในแต่ละวัน อาจรับประทานพร้อมอาหารหรือไม่ก็ได้ ยกเว้นแพทย์สั่งเป็นอย่างอื่น
- ห้ามบดหรือเคี้ยวเม็ดยา รับประทานยาทุกวันอย่างต่อเนื่อง การปรับขนาดยามักจะไม่เปลี่ยนแปลงกว่าสัปดาห์ละครั้ง
- อาจเห็นผลการรักษาภายใน 7 วัน หรือมักใช้เวลานานกว่านี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยโรคย้ำคิดย้ำทำ
- แพทย์จะติดตามอาการในช่วงเวลานี้ ควรรับประทานยาต่อเนื่องถึงแม้ว่ามีอาการดีขึ้น และควรพบแพทย์ก่อนยาหมด ห้ามหยุดยาเองก่อนที่จะพบแพทย์

### หากคุณรับประทานยาโซลอฟท์มากกว่าที่แพทย์สั่ง

หากรับประทานยาเกินขนาด ควรรีบแจ้งให้แพทย์ หรือเภสัชกรทราบ หรือไปยังแผนกฉุกเฉินของโรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุดทันที และนำเอกสารนี้พร้อมกับยาที่ยังเหลืออยู่ไปให้แพทย์หรือเภสัชกร

### หากคุณลืมรับประทานยาโซลอฟท์

ไม่ต้องกังวลหากลิ้มรับประทานยาหนึ่งมื้อในบางครั้ง ให้รับประทานเม็ดต่อไปเมื่อถึงเวลา ห้ามรับประทานยาเพิ่มเพื่อชดเชยยาเม็ดที่ลิ้มรับประทาน

ห้ามหยุดรับประทานยาโซลอฟท์เองโดยไม่ปรึกษาแพทย์

#### 4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดได้

- เช่นเดียวกับยาทั่วไป ยาโซลอฟท์ทำให้เกิดอาการข้างเคียงเหล่านี้ เช่น รู้สึกไม่สบาย มีไข้ อ่อนล้า ท้องเสีย เบื่ออาหาร อาหารไม่ย่อย สัน มีนงง นอนไม่หลับ ง่วงนอน เหงื่อออกมาก ปากแห้ง ความรู้สึกและสมรรถภาพทางเพศผิดปกติไป
- มีรายงานอาการข้างเคียงอื่นเกิดขึ้นในบางครั้ง ได้แก่ ใจสั่น หัวใจเต้นเร็ว เสียงในหู การมองเห็นมี ปัญหา บวมตามแขนขา ปวดเมื่อยตามเนื้อตัว ปวดท้อง ท้องผูก อาเจียน ตับอักเสบ ตัวเหลืองตาเหลือง(ดีซ่าน) ตับทำงานล้มเหลว ภูมิแพ้ ซ็อก เลือดผิดปกติและมีเลือดออกผิดปกติ เกิดรอยฟกช้ำง่าย น้ำหนักลด น้ำหนักเพิ่ม อยากอาหารเพิ่ม การรับความรู้สึกลดลง เบาหวาน ระดับน้ำตาลในเลือดสูงหรือต่ำผิดปกติ ปวดศีรษะ ชัก หลอดเลือดในสมองหดเกร็ง ปวดข้อ กล้ามเนื้อเป็นตะคริว ขากรรไกรแข็ง กล้ามเนื้อกระตุกเองหรือเคลื่อนไหวแบบกระตุก นิ่งไม่ติดที่ ซา แขนขาบวมหน้า เป็นลมหมดสติ ภาวะกระดูกพรุน สับสน เหงื่อไหลมาก ท้องเสีย ก้าวร้าว กระจกกระสาย วิดกกังวล การนอน กัดฟัน ผื่นร้าย รู้สึกซึมเศร้า ประสาทหลอน บัสสาวะรด กลั้นบัสสาวะไม่อยู่ บัสสาวะไม่ออก บัสสาวะมีเลือด ประจำเดือนผิดปกติ และมีน้ำหนักไหลออกจากหัวนม ผม่ว มีผื่น คัน ไวต่อแสง กระดูกแตกหรือหัก
- อาจพบอาการข้างเคียงเหล่านี้ได้ แต่พบได้น้อยมาก เช่น คิดอยากฆ่าตัวตาย หรือคิดทำร้ายตัวเอง อาการของท่านแย่ลง หรือมีพฤติกรรมเปลี่ยนไปอย่างผิดปกติกรุณาแจ้งให้แพทย์ทราบโดยทันที **หากมีอาการเหล่านี้**
- อาการแพ้อาจเกิดขึ้นได้น้อย ควรแจ้งให้แพทย์ทราบทันที หากมีเสียงหายใจหวีด หายใจลำบาก บวม มีผื่น หรือคัน
- อาการข้างเคียงส่วนใหญ่มักจะเป็นเล็กน้อย และหายได้เองเมื่อรับประทานยาต่อเนื่อง หากยังคงมีอาการอยู่ กรุณาแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบ
- หากพบอาการข้างเคียงที่ไม่ได้แจ้งไว้ในเอกสารนี้ กรุณาแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบโดยทันที

#### 5. คำแนะนำในการเก็บยาโซลอฟท์

เก็บยาโซลอฟท์ให้พ้นมือเด็ก และเก็บในที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส ห้ามใช้ยาโซลอฟท์หลังวันสิ้นอายุของยาที่แสดงไว้บนฉลาก หากไม่ระบุเป็นอย่างอื่น “วันสิ้นอายุของยา” หมายถึงวันสุดท้ายของเดือนที่แสดงบนฉลาก ห้ามรับประทานยาโซลอฟท์หากสังเกตเห็นว่ามีสีเปลี่ยนไป

PIL Title: Sertraline hydrochloride

PIL Date: February 27, 2023

Country: Thailand

Reference: LPD rev.no. 27.0; CDS date: May 10, 2022

## **6. ชื่อผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร บริษัท เวียร์ทริศ (ประเทศไทย) จำกัด**

PIL revision no.: 14.0

PIL date: February 27, 2023

Country: Thailand