

## ยาเม็ตรีแวทีโอ (Revatio™) 20 มิลลิกรัม ซิลденаฟิล ซิเตรต (Sildenafil citrate)

### โปรดอ่านเอกสารนี้ให้เข้าใจอย่างละเอียดก่อนเริ่มใช้ยา

- 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. ยารีแวทีโอคือยาอะไร และใช้รักษาในกรณีใด

ยารีแวทีโอเป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน มีตัวยาสำคัญคือ ซิลденаฟิล ซิเตรต (sildenafil citrate) เทียบเท่ากับซิลденаฟิล 20 มิลลิกรัม จัดอยู่ในกลุ่มยาที่เรียกว่า phosphodiesterase type 5 (PDE5) inhibitor มีฤทธิ์ขยายหลอดเลือดแดงที่ปอด

## 2. ก่อนรับประทานยารีแวทีโอ

### ห้ามรับประทานรีแวทีโอในกรณีต่อไปนี้

- รับประทานยาในกลุ่มไนเตรท เมื่อรับประทานร่วมกันอาจมีโอกาสดังกล่าวเกิดอันตรายจากความดันโลหิตต่ำ โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบหากกำลังใช้ยาในกลุ่มนี้ ซึ่งมักจะใช้ในการบรรเทาอาการเจ็บหน้าอกเนื่องจากเลือดไปเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจไม่พอ  
หากมีข้อสงสัยกรุณาสอบถามจากแพทย์หรือเภสัชกร
- กำลังใช้ยาในกลุ่ม nitric oxide donors เช่น amyl nitrate เมื่อรับประทานยาร่วมกันอาจมีโอกาสดังกล่าวเกิดอันตรายจากความดันโลหิตต่ำ
- เคยมีประวัติแพ้ยาซิลденаฟิลหรือส่วนประกอบอื่นๆ ในยารีแวทีโอ

- กำลังใช้ยาในกลุ่ม guanylate cyclase stimulator เช่น riociguat เมื่อรับประทานยาร่วมกัน อาจมีโอกาสเกิดอันตรายจากภาวะความดันโลหิตต่ำชนิดแสดงอาการ

### ควรระมัดระวังเป็นพิเศษระหว่างการใช้อยาริเวทียอ

กรุณาแจ้งให้แพทย์ทราบหาก

- มีประวัติกล้ามเนื้อหัวใจตาย โรคหลอดเลือดสมอง หัวใจเต้นไม่เป็นจังหวะที่คุกคามชีวิตใน 6 เดือนที่ผ่านมา
- มีโรคหลอดเลือดแดงโคโรนารี ที่มีอาการเจ็บหน้าอกอันเนื่องมาจากกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด
- มีความดันโลหิตสูงที่ควบคุมไม่ได้ (ความดันโลหิตสูงกว่า 170/110)
- ได้รับการรักษาด้วยยา bosentan
- ได้รับการรักษาด้วยยา alpha-blocker เพื่อบำบัดภาวะความดันโลหิตสูงหรือภาวะต่อมลูกหมากโต เนื่องจากอาจเกิดอาการความดันโลหิตต่ำในผู้ป่วยบางรายที่ใช้อยาริเวทียอ
- มีความผิดปกติของลักษณะขององคชาติ หรือเป็นโรค Peyronie's disease
- มีโรคทางพันธุกรรมที่เกี่ยวข้องกับจอตาที่เรียกว่า retinitis pigmentosa
- เคยมีประวัติการมองเห็นลดลง หรือสูญเสียการมองเห็นระหว่างการใช้อยาริเวทียอ ให้หยุดรับประทานยาและรีบไปพบแพทย์ทันที
- อวัยวะเพศแข็งตัวต่อเนื่องกันนานกว่า 4 ชั่วโมง ควรรีบไปพบแพทย์ทันที

### ข้อควรระมัดระวังเป็นพิเศษสำหรับเด็กและวัยรุ่น

ไม่แนะนำให้ใช้อยาริเวทียอในผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี

### ข้อควรระมัดระวังเป็นพิเศษสำหรับผู้ปฏิบัติงานบกพร่องอย่างรุนแรง

ควรแจ้งให้แพทย์ทราบหากมีปัญหาเกี่ยวกับปฏิบัติงานบกพร่องอย่างรุนแรง แพทย์อาจต้องปรับลดขนาดยา

### การรับประทานยาอื่นร่วมกับยาริเวทียอ

กรุณาแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบหากกำลังรับประทานยา หรือเพิ่งรับประทานยาอื่น รวมทั้งยาที่ได้มาโดยไม่ตั้งใจ

ยาริเวทียออาจมีผลกับยาบางชนิด โดยเฉพาะยาที่ใช้รักษาอาการเจ็บหน้าอก เช่น ยาในกลุ่มไนเตรต หากเกิดภาวะฉุกเฉินจากภาวะดังกล่าวต้องไปพบแพทย์ทันที และต้องแจ้งให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบว่าท่านกำลังรับประทานยาริเวทียอ และเวลาครั้งหลังสุดที่รับประทานยา ห้ามรับประทานยาริเวทียอร่วมกับยาอื่น ยกเว้นแพทย์สั่งให้รับประทานร่วมกันได้

ไม่แนะนำให้ใช้ยารีแวกีโอร่วมกับยาในกลุ่ม protease inhibitors เช่น ริโทนาเวียที่ใช้รักษาการติดเชื้อเอชไอวี

ต้องไม่รับประทานยารีแวกีโอร่วมกับยาในกลุ่มรักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศกลุ่ม PDE-5 inhibitors อื่นๆ รวมทั้งยาไวอากร้า

ผู้ป่วยบางรายที่รับประทานยาในกลุ่ม alpha-blockers เพื่อบำบัดภาวะความดันโลหิตสูง หรือภาวะต่อมลูกหมากโต อาจมีอาการมึนงง หรือเวียนศีรษะ ซึ่งอาจเกิดจากความดันโลหิตต่ำในขณะที่นั่งลง หรือยืนขึ้นอย่างรวดเร็ว ผู้ป่วยบางรายอาจมีอาการเหล่านี้ในระหว่างรับประทานยารีแวกีโอร่วมกับยาในกลุ่ม alpha-blockers

### **การรับประทานยารีแวกีโอร่วมกับอาหารและเครื่องดื่ม**

ไม่จำเป็นต้องรับประทานยาเม็ดรีแวกีโอร่วมกับอาหาร อาจรับประทานตอนท้องว่างได้ การรับประทานยาพร้อมอาหารที่มีไขมันสูงจะทำให้อัตราการดูดซึมยาและระดับสูงสุดของยาในเลือดลดลง

### **หญิงมีครรภ์ และหญิงให้นมบุตร**

ยังไม่มีข้อมูลการใช้ยารีแวกีโโอในหญิงมีครรภ์ หญิงมีครรภ์จึงไม่ควรใช้ยารีแวกีโโอ ยกเว้นในกรณีที่เป็นไปตามคำสั่งของแพทย์

มีข้อมูลบ่งชี้ว่ายารีแวกีโโอถูกขับออกทางน้ำนมแม่ในระดับต่ำมาก คาดว่าปริมาณของยาที่ทารกได้รับทางน้ำนมแม่นั้นไม่สามารถก่อให้เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ใดๆ ผู้สังยาควรประเมินความจำเป็นทางคลินิกของการใช้รีแวกีโโอในแม่ตลอดจนผลอันไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เป็นไปได้ว่าอาจเกิดขึ้นต่อทารกที่ได้รับน้ำนมจากแม่ให้ละเอียดรอบคอบ

### **ความสามารถในการขับชี่ยานพาหนะและควบคุมเครื่องจักรกล**

ยังไม่มีการศึกษาผลของยารีแวกีโโอต่อความสามารถในการขับชี่ยานพาหนะหรือควบคุมเครื่องจักรกล อย่างไรก็ตาม จากการศึกษาทางคลินิกพบรายงานเกิดอาการเวียนศีรษะและรบกวนการมองเห็น ดังนั้นขณะใช้ยาจึงควรระมัดระวังผลที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยารีแวกีโโอก่อนที่จะขับชี่ยานพาหนะและควบคุมเครื่องจักรกล

## **3. วิธีการใช้ยารีแวกีโโอ**

รับประทานยารีแวกีโโอตามแพทย์สั่งอย่างเคร่งครัด ควรสอบถามจากแพทย์หรือเภสัชกรจนแน่ใจ ขนาดยาแนะนำคือ 20 มก. วันละ 3 ครั้ง ควรรับประทานยาแต่ละเม็ดให้ห่างกันประมาณ 6 ถึง 8 ชั่วโมง พร้อมหรือไม่พร้อมอาหาร

### **หากรับประทานยารีแวกีโอมากกว่าที่แพทย์สั่ง**

กรุณาแจ้งให้แพทย์ทราบหากรับประทานยาเกินขนาด

#### 4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดได้

เหมือนดังเช่นยาทั่วไป ยาริเวทียังอาจเป็นสาเหตุให้เกิดอาการข้างเคียงในบางรายที่รับประทานยา

- ยาทุกชนิดรวมทั้งยาริเวทียัง อาจทำให้เกิดอาการแพ้ยา ควรแจ้งให้แพทย์ทราบทันทีหากมีอาการต่อไปนี้  
หลังจากรับประทานยา: มีเสียงหายใจหวีดเกิดขึ้นกระทันหัน หายใจลำบาก หรือมีนงง หนังกตา โぼหน้า ริมฝีปาก  
หรือคอบวม
- หากมีการมองเห็นลดลง หรือมองไม่เห็นทันที หยุดใช้ยาริเวทียทันที และแจ้งให้แพทย์ทราบทันที

อาการข้างเคียงจากการศึกษาในคลินิก ที่พบได้มากกว่าเมื่อเทียบกับยาหลอกคือ ปวดศีรษะ หน้าแดง อาหารไม่  
ย่อย ท้องเสียและปวดแขนขา

จากประสบการณ์การใช้ยาหลังยาริเวทียาทางจำหน่าย พบรายงานปฏิกิริยาอันไม่พึงประสงค์เพิ่มเติม คือภาวะ  
องคชาติแข็งค้าง องคชาติแข็งค้างนานขึ้น

#### 5. คำแนะนำในการเก็บยาริเวทีย

ควรเก็บยาให้พ้นมือเด็ก

ห้ามใช้ริเวทียหลังจากวันสิ้นอายุของยาที่แสดงไว้บนฉลาก หากไม่ระบุเป็นอย่างอื่น “วันสิ้นอายุของยา” หมายถึง  
วันสุดท้ายของเดือนที่แสดงบนฉลาก

เก็บยาริเวทียที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส

#### 6. ชื่อผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

บริษัท เวียร์ทริค (ประเทศไทย) จำกัด

#### คำเตือน (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข)

ให้ใช้เฉพาะผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นความดันโลหิตสูงในหลอดเลือดแดงปอดเท่านั้น