

## โทพิราเมท

25 และ 50 มิลลิกรัม

ชนิดแคปซูลแข็งที่เปิดรอยผงบง่าย

25, 50 และ 100 มิลลิกรัม

ชนิดเม็ด

ชื่อการค้า Topamax® (โทพามาแมกซ์)

### 1. ยานี้คืออะไร

#### 1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้ชื่อว่า โท-พิ-รา-เมท (topiramate)

#### 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- รักษาอาการชักในผู้ที่อายุ 2 ปีขึ้นไป
- ป้องกันอาการปวดศีรษะไมเกรนในผู้ใหญ่

### 2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

#### 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- หญิงตั้งครรภ์ หรือมีความเสี่ยงจะตั้งครรภ์ โดยไม่ได้คุมกำเนิดด้วยวิธีที่มีประสิทธิภาพ

#### 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ เพื่อความปลอดภัย ให้บอกแพทย์หากผู้ใช้ยามีภาวะต่อไปนี้

- ใช้ยา สมุนไพร อาหารเสริมอื่นอยู่
- โรคไตหรือมีปัญหาเกี่ยวกับไต โดยเฉพาะโรคนี้ที่ไตและกำลังฟอกไต
- ดื่มน้ำมีปัญหาหรือทำงานผิดปกติ
- ดวงตา หรือ การมองเห็นมีปัญหา โดยเฉพาะต้อหิน
- มีปัญหาเกี่ยวกับการเจริญเติบโต
- มีประวัติการมีภาวะเลือดเป็นกรด (Metabolic acidosis) (มีกรดในเลือดมากเกินไป ซึ่งทำให้มีอาการหายใจถี่ขึ้น)

“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร

ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ  
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

### 3. วิธีใช้ยา

#### 3.1 ขนาดและวิธีใช้

- กินยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร หรือตามฉลากยาที่ได้รับจากโรงพยาบาล
- สำหรับยาเม็ดให้กินทั้งเม็ด โดยไม่หักแบ่งเม็ดยา
- สำหรับยาแคปซูลสามารถกินได้ 2 วิธี คือ
  - กินยาทั้งแคปซูล
  - กินโดยเปิดแคปซูลโรยผงยาผสมอาหารอ่อน เช่น ไอศกรีม โยเกิร์ต ประมาณ 1 ช้อนชา
- ดื่มน้ำตามทุกครั้งหลังกินยา

#### 3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- กินยาที่ลืมทันทีที่นึกขึ้นได้ แต่หากใกล้เวลาที่ต้องกินอีกครั้งไม่ต้องกินยาที่ลืม แล้วกินต่อไปตามปกติ
- ห้ามกินยาเพิ่มเพื่อชดเชย เพราะยาอาจเกินขนาด

#### 3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด และรีบไปโรงพยาบาลพร้อมยานี้หรือภาชนะบรรจุทันทีหากมีอาการผิดปกติ

### 4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ห้ามนำยานี้ให้ผู้อื่นกิน ถึงแม้ว่าจะมีอาการหรือโรคเช่นเดียวกัน
- ห้ามหยุดยาหรือปรับขนาดยาเอง ควรกินยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร เพื่อผลการรักษาที่ดี
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรือผลจากการใช้ยา
- คุมกำเนิดหรือหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ ระหว่างการใช้ยานี้ เพราะยาอาจส่งผลเสียต่อทารกหากตั้งครรภ์

Approved on 18-Nov-2024

- การขับรถ หรือ ทำงานกับเครื่องจักร เป็นสิ่งที่ท่านควรระวัง เพราะยานี้อาจทำให้ง่วงหรือรู้สึกเพลียได้

### 5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

#### 5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีไข้
- มีความคิดอยากฆ่าตัวตาย ซึมเศร้ามากผิดปกติ

#### 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา

แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- ซึมเศร้า วิตกกังวล อารมณ์ผิดปกติ
- ไม่มีสมาธิ ผิดปกติด้านความจำหรือความคิด
- บัสสาวะผิดปกติ เจ็บเวลาบัสสาวะ
- คลื่นเนื้อคลื่นตัว รู้สึกไม่สบายตัว
- ง่วงซึม มึนงง รู้สึกเพลีย
- คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย น้ำหนักลดลง
- มีการเปลี่ยนแปลงด้านการมองเห็นอย่างฉับพลัน (เช่น สายตาพร่ามัว, มองเห็นภาพซ้อนหรือสูญเสียการมองเห็น) หรือปวดตาหรือมีความดันในตาเพิ่มขึ้น

### 6. เก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- สำหรับยาเม็ด เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่ควรเก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องนำห้องครัว
- สำหรับยาแคปซูล เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 25 องศาเซลเซียส ไม่ควรเก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องนำ ห้องครัว ห้ามเก็บยาที่ผสมกับอาหารแล้ว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

## 7. ลักษณะยาและส่วนประกอบของยานี้

### • ลักษณะยา

ยาชนิดเม็ด

- ยาเม็ดขนาด 25 มก. เป็นยาเม็ดกลมมน เคลือบฟิล์มสีขาว พิมพ์อักษร "TOP" ด้านหนึ่งและ "25" อีกด้านหนึ่ง
- ยาเม็ดขนาด 50 มก. เป็นยาเม็ดกลมมน เคลือบฟิล์มสีเหลืองอ่อน พิมพ์อักษร "TOP" ด้านหนึ่งและ "50" อีกด้านหนึ่ง
- ยาเม็ดขนาด 100 มก. เป็นยาเม็ดกลมมน เคลือบฟิล์มสีเหลือง พิมพ์อักษร "TOP" ด้านหนึ่งและ "100" อีกด้านหนึ่ง

ยาชนิดแคปซูล ฝาปิดใสและตัวแคปซูลสีขาว ภายในบรรจุเม็ดยารูปทรงกลมขนาดเล็ก สีขาวถึงสีขาวนวล

- ยาแคปซูลขนาด 25 มก. มีตัวอักษรและตัวเลข "25 mg" สีดำที่ตัวแคปซูลและปลอกแคปซูลใส ไม่มีสี มีตัวอักษร "TOP" สีดำ
- ยาแคปซูลขนาด 50 มก. มีตัวอักษร "50 mg" สีดำ ที่ตัวแคปซูลและปลอกแคปซูลใส ไม่มีสี มีตัวอักษร "TOP" สีดำ

- **ตัวยาสำคัญ** โทพิรามัท (Topiramate)

- **ส่วนประกอบอื่นๆ** ได้แก่ ยาชนิดเม็ดประกอบไปด้วย แลคโตสโมโนไฮเดรต, แป้งพรีเจลาตินไนซ์, ไซคาร์บอนา, ไมโครคริสตัลลีนเซลลูโลส, โซเดียมสตาร์ช ไกลโคเลท, แมกนีเซียมสเตียเรต, ไททาเนียมไดออกไซด์, ไฮโปพรมเมลโลส, พอลิเอทิลีนไกลคอล และโพลิสอร์เบต และเหล็กออกไซด์สังเคราะห์ (สำหรับ 50 มก. และ 100 มก.)

ยาชนิดแคปซูลประกอบไปด้วยเม็ดน้ำตาล, โพรโตนและเซลลูโลสอะซีเตต บรรจุในแคปซูลเจลาติน ปลอกแคปซูลประกอบไปด้วยเจลาติน, โซเดียม

อริลซัลเฟต, ซอร์บิแทนโมโนลอเรท และไททาเนียมไดออกไซด์ (สำหรับตัวแคปซูลสีขาวทึบแสง)

### ผู้ผลิต

ชนิดเม็ด Cilag AG, Schaffhausen ประเทศ

สวิตเซอร์แลนด์

ชนิดแคปซูล Janssen-Ortho LLC, Gurabo เปอโตริโก

ประเทศสหรัฐอเมริกา

### ผู้นำเข้า

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด

กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิด

จากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล

aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล

medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ CCDS version 19-  
Oct-2021

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

<https://ndi.fda.moph.go.th>