

ดาร์นาเวียร์
ความแรง 600 และ 800 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม
ชื่อการค้า PREZISTA® (พรีซิสต้า®)

1. ยานี้คืออะไร

1.1. ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า ดา-รุ-นา-เวียร์ (darunavir) มีตัวยา 600 หรือ 800 มิลลิกรัม
- เป็นยาในกลุ่ม ยาต้านไวรัส

1.2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ใช้รักษาการติดเชื้อเอชไอวี (HIV) ในผู้ใหญ่และเด็กอายุมากกว่า 3 ปี

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไหร่

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- แพ้ยาโคบิซิสแทตหรือยาริโทนาเวียร์
- การทำงานของตับบกพร่องอย่างรุนแรง

2.2. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ เพื่อความปลอดภัย ให้บอกแพทย์เมื่อท่านมีภาวะต่อไปนี้

- แพ้ยาในกลุ่มซัลฟา
- การทำงานของตับบกพร่อง หรือติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบ
- มีโรคเบาหวาน
- มีความผิดปกติเกี่ยวกับระบบเลือด
- ตั้งครรภ์ วางแผนจะตั้งครรภ์ หรืออยู่ระหว่างให้นมบุตร
- ใช้ยา สมุนไพร หรืออาหารเสริมอื่นอยู่

**“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าท่านไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”**

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

3. วิธีใช้ยา

3.1. ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดยาและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค
- ควรกินยานี้ในเวลาเดียวกันของทุกวัน
- กินยานี้พร้อมกับการรับประทานอาหาร
- กลืนยาทั้งเม็ด พร้อมกับดื่มน้ำตาม

3.2. ถ้าลืมกินยาควรทำอย่างไร

- ขนาด 600 มิลลิกรัม ถ้านึกได้ภายใน 6 ชั่วโมง ให้กินยาทันที แต่ถ้าเกิน 6 ชั่วโมง ให้ข้ามไปกินยาในมื้อถัดไป
- ขนาด 800 มิลลิกรัม ถ้านึกได้ภายใน 12 ชั่วโมง ให้กินยาทันที แต่ถ้าเกิน 12 ชั่วโมง ให้ข้ามไปกินยาในมื้อถัดไป
- ห้ามเพิ่มขนาดยาเป็น 2 เท่า

3.3. ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด และรีบไปโรงพยาบาลพร้อมกับยานี้หรือบรรจุภัณฑ์ของยานี้ หากมีอาการผิดปกติ

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ห้ามหยุดยาเอง และให้กินยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- หลีกเลี่ยงการขับขี่ยานพาหนะ หรือการทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรหลังจากใช้ยานี้ เนื่องจากยานี้ทำให้เวียนหัวได้
- ถ้าอาเจียนภายใน 4 ชั่วโมงหลังจากที่กินยานี้ ให้กินยาเพิ่มอีก 1 เม็ดทันที แล้วกินยาเม็ดต่อไปตามเวลาปกติ

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1. อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
- ตัวเหลือง ตาเหลือง ปวดท้องอย่างรุนแรง ปัสสาวะสีเข้ม
- มีอาการติดเชื้อ ได้แก่ ต่อมทอนซิลอักเสบ บวมโต มีไข้ อ่อนเพลีย ใจสั่น ตัวสั่น
- ข้อผิดพลาด ปวดตามข้อ กล้ามเนื้ออ่อนแรง หรือขยับแขนขาลำบาก

Approved 24-Oct-2024

“ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”

5.2. อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ท้องเสีย คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง อาหารไม่ย่อย ท้องอืด
- ปวดหัว เวียนหัว อ่อนเพลีย ง่วงนอนหรือนอนไม่หลับ
- เจ็บหน้าอก หัวใจเต้นเร็ว
- ความรู้สึกจากการสัมผัสลดลง
- รู้สึกเสียวแปลบที่มือหรือเท้า หรือรู้สึกเหมือนมีเข็มทิ่ม

“ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรง

ให้ไปพบแพทย์”

6. เก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่ควรเก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะยา** ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม รูปรี
 - ขนาด 600 มิลลิกรัม สีส้ม ด้านหนึ่งมีตัวอักษร TMC อีกด้านมีตัวอักษร 600MG
 - ขนาด 800 มิลลิกรัม สีแดงเข้ม ด้านหนึ่งมีตัวอักษร T อีกด้านมีตัวเลข 800
- **ตัวยาสำคัญ** คือ ดาร์นาเวียร์ 600 หรือ 800 มิลลิกรัม
- **ส่วนประกอบอื่น** ได้แก่ ไมโครคริสตัลไลน์เซลลูโลส (microcrystalline cellulose) คอลลอยด์แอนไฮดรัสซิลิกา (colloidal anhydrous silica) ครอสโปวิดอน (crospovidone) แมกนีเซียมสเตียเรต (magnesium stearate) ไฮโปรมेलโลส (hypromellose) สำหรับขนาด 800 มิลลิกรัม โพลีไวนิลแอลกอฮอล์ (poly vinyl alcohol) มาโครกอล (macrogol) ไทเทเนียมไดออกไซด์ (titanium dioxide) ทัลค (talc) ซันเซตเยลโลวเอฟซีเอฟ (Sunset yellow FCF) สำหรับขนาด 600 มิลลิกรัม ไอออนออกไซด์เรด (iron oxide red) สำหรับขนาด 800 มิลลิกรัม
- **ผู้ผลิต** Janssen Ortho LLC, Gurabo, Puerto Rico
- **ผู้นำเข้า** บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิด
จากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
aepqcjacth@its.jnj.com
หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณา
ติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ CPPI version 04
กรกฎาคม 2022 และ administrative update

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