

เอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

อัพทราวิ® (UPTRAVI®)

อัพทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 200 ไมโครกรัม

อัพทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 400 ไมโครกรัม

อัพทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 600 ไมโครกรัม

อัพทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 800 ไมโครกรัม

อัพทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 1,000 ไมโครกรัม

อัพทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 1,200 ไมโครกรัม

อัพทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 1,400 ไมโครกรัม

อัพทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 1,600 ไมโครกรัม

เซเล็กซิแพ็ก (selexipag)

อ่านเอกสารกำกับยาฉบับนี้ทั้งหมดอย่างละเอียดก่อนรับประทานยา เนื่องจากเอกสารนี้มีข้อมูลสำคัญสำหรับคุณ

- เก็บเอกสารกำกับยานี้ไว้ คุณอาจจำเป็นต้องอ่านเอกสารนี้อีกครั้ง
- หากคุณมีคำถามใด ๆ เพิ่มเติม ให้สอบถามแพทย์หรือพยาบาลของคุณ
- ยานี้ได้ถูกส่งจ่ายสำหรับคุณเท่านั้น ห้ามส่งต่อยานี้ให้แก่ผู้อื่น ยาอาจเป็นอันตรายแก่ผู้อื่นได้แม้ว่าพวกเขาจะมีอาการแสดงของความเจ็บป่วยเหมือนกับอาการแสดงของคุณ
- หากคุณมีอาการข้างเคียงใด ๆ ให้ปรึกษาแพทย์หรือพยาบาลของคุณ รวมถึงอาการข้างเคียงใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นซึ่งไม่ได้ระบุในเอกสารกำกับยาฉบับนี้ (ดูหัวข้อที่ 4)

เอกสารกำกับยาฉบับนี้ประกอบด้วยอะไรบ้าง

1. อัพทราวิคืออะไรและใช้เพื่ออะไร
2. สิ่งที่คุณจำเป็นต้องทราบก่อนคุณรับประทานอัพทราวิ
3. วิธีรับประทานอัพทราวิ
4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. วิธีเก็บรักษาอัพทราวิ
6. ส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

1. อัมพราริคืออะไรและใช้เพื่ออะไร

อัมพราริเป็นยาที่ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ เซเล็กซิแพ็ก (selexipag) ซึ่งออกฤทธิ์ต่อหลอดเลือดในลักษณะคล้ายกับโปรสตาไซคลิน (prostacyclin) ซึ่งเป็นสารธรรมชาติ ทำให้หลอดเลือดผ่อนคลายและขยายกว้างขึ้น

อัมพราริใช้ในการรักษาในระยะยาวสำหรับภาวะความดันหลอดเลือดแดงปอดสูง (pulmonary arterial hypertension หรือ PAH) ในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ควบคุมอาการได้ไม่ดีพอด้วยยาสำหรับ PAH ชนิดอื่น ๆ ที่เรียกว่า สารต้านตัวรับเอนโดทีลิน (endothelin receptor antagonists) และสารยับยั้งเอนไซม์ฟอสโฟไดเอสเทอร์ชนิดที่ 5 (phosphodiesterase type 5 inhibitors) แต่หากผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยาเหล่านี้ก็สามารถใช้อัมพราริเพียงชนิดเดียวได้

PAH เป็นภาวะที่มีความดันโลหิตสูงในหลอดเลือดแดงที่นำเลือดจากหัวใจไปสู่ปอด (หลอดเลือดแดงปอด) ในผู้ป่วยที่เป็น PAH หลอดเลือดแดงเหล่านี้แคบลง ดังนั้นหัวใจต้องทำงานหนักขึ้นเพื่อสูบฉีดเลือดให้ผ่านหลอดเลือดแดงเหล่านี้ได้ ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยรู้สึกเหนื่อย เวียนศีรษะ หายใจลำบาก หรือเกิดอาการอื่น ๆ

อัมพราริขยายหลอดเลือดแดงปอดให้กว้างขึ้นและลดการแข็งตัวของหลอดเลือดเหล่านี้ โดยการเลียนแบบการออกฤทธิ์ของโปรสตาไซคลิน ทำให้หัวใจสูบฉีดเลือดให้ผ่านหลอดเลือดแดงปอดได้ง่ายขึ้น อัมพราริลดความดันหลอดเลือดแดงปอดจึงช่วยบรรเทาอาการของ PAH และชะลอการดำเนินของโรคความดันสูงในหลอดเลือดแดงที่ปอด

2. สิ่งที่คุณจำเป็นต้องทราบก่อนคุณรับประทานอัมพราริ

ห้ามรับประทานอัมพราริ

- หากคุณแพ้ยาเซเล็กซิแพ็ก หรือส่วนประกอบอื่นใดของยานี้ (ตามที่ระบุในหัวข้อที่ 6)
- หากคุณมีปัญหาเกี่ยวกับหัวใจ เช่น:
 - การไหลเวียนของเลือดไปยังกล้ามเนื้อหัวใจไม่ดี (โรคหลอดเลือดหัวใจรุนแรง (severe coronary heart disease) หรืออาการปวดเค้นหัวใจชนิดไม่คงที่ (unstable angina)) ซึ่งอาการอาจรวมถึงอาการเจ็บหน้าอก
 - หัวใจวายภายใน 6 เดือนที่ผ่านมา
 - หัวใจอ่อนแอ (ภาวะหัวใจล้มเหลวที่ไม่สามารถชดเชยได้) ที่ไม่อยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์อย่างใกล้ชิด
 - การเต้นของหัวใจผิดปกติอย่างรุนแรง
 - ความผิดปกติของลิ้นหัวใจ (แต่กำเนิดหรือเกิดภายหลัง) ซึ่งทำให้หัวใจทำงานได้ไม่ดี (ไม่เกี่ยวข้องกับความดันโลหิตสูงในปอด)
- หากคุณเป็นโรคหลอดเลือดสมอง (stroke) ภายใน 3 เดือนที่ผ่านมาหรือมีเหตุการณ์อื่นใดที่ทำให้เลือดไปเลี้ยงสมองลดลง (เช่น ภาวะขาดเลือดชั่วคราว (transient ischaemic attack))
- หากคุณกำลังใช้ยาเจมไฟโบรซิล (gemfibrozil ซึ่งเป็นยาที่ใช้ลดระดับไขมันในเลือด)

คำเตือนและข้อควรระวัง

ปรึกษาแพทย์หรือพยาบาลผู้รักษาภาวะ PAH ของคุณก่อนรับประทานอัมพราริ หากคุณ

- กำลังใช้ยาสำหรับภาวะความดันโลหิตสูง
- มีความดันโลหิตต่ำที่เกี่ยวข้องกับอาการ เช่น เวียนศีรษะ

- เพิ่งมีการเสียเลือดหรือการเสียน้ำอย่างมากเมื่อไม่นานมานี้ เช่น ท้องเสียหรืออาเจียนอย่างรุนแรง
- มีปัญหาเกี่ยวกับต่อมไทรอยด์ของคุณ
- มีปัญหารุนแรงเกี่ยวกับไตของคุณหรือกำลังอยู่ระหว่างการล้างไต
- มีหรือเคยมีปัญหารุนแรงเกี่ยวกับตับทำงานไม่ดี

หากคุณสังเกตเห็นอาการแสดงใด ๆ ข้างต้นหรือสภาวะของคุณเปลี่ยนแปลงไป ให้แจ้งให้แพทย์ของคุณทราบทันที

เด็กและวัยรุ่น

ห้ามให้ยานี้แก่เด็กที่อายุต่ำกว่า 18 ปี เพราะยังไม่ได้ทดสอบอัฟทราวิในเด็ก

ผู้ป่วยสูงอายุ

ประสบการณ์เกี่ยวกับอัฟทราวิในผู้ป่วยอายุมากกว่า 75 ปี ยังมีจำกัด จึงควรใช้อัฟทราวิด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยกลุ่มนี้

ยาอื่น ๆ กับอัฟทราวิ

แจ้งแพทย์ของคุณหากคุณกำลังใช้ เพิ่งใช้ หรืออาจจะใช้ยาอื่นใด

การใช้ยาอื่นอาจส่งผลต่อการทำงานของอัฟทราวิ

ปรึกษาแพทย์หรือพยาบาลผู้รักษาภาวะ PAH ของคุณ หากคุณกำลังใช้ยาใด ๆ ดังต่อไปนี้

- เจมไฟโบรซิล (gemfibrozil ซึ่งเป็นยาที่ใช้ลดระดับไขมันในเลือด)
- โคลพิโดเกรล (clopidogrel ซึ่งเป็นยาที่ใช้ยับยั้งการแข็งตัวของเลือดในโรคหลอดเลือดหัวใจ)
- ดีเฟอราซิร็อกซ์ (deferasirox ซึ่งเป็นยาที่ใช้กำจัดเหล็กออกจากกระแสเลือด)
- เทอริฟลูโนไมด์ (teriflunomide ซึ่งเป็นยาที่ใช้รักษาโรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (multiple sclerosis) ที่กลับเป็นซ้ำหรือเป็น ๆ หาย ๆ)
- คาร์บามาเซพีน (carbamazepine ซึ่งเป็นยาที่ใช้รักษาโรคลมชักบางรูปแบบ ปวดเส้นประสาท หรือเพื่อควบคุมความผิดปกติทางอารมณ์ชนิดร้ายแรงเมื่อยาอื่น ๆ บางชนิดใช้ไม่ได้ผล)
- เฟนิโทอิน (phenytoin ซึ่งเป็นยาที่ใช้รักษาโรคลมชัก)
- กรดวาลโพรอิก (valproic acid ซึ่งเป็นยาที่ใช้รักษาโรคลมชัก)
- โพรเบนเนซิด (probenecid ซึ่งเป็นยาที่ใช้รักษาโรคเกาต์)
- ฟลูโคนาโซล ไรฟามพิซิน หรือ ไรฟาเพนทีน (fluconazole, rifampicin, or rifapentine ซึ่งเป็นยาปฏิชีวนะที่ใช้รักษาการติดเชื้อ)

การตั้งครรภ์และการให้นมบุตร

ไม่แนะนำให้ใช้อัฟทราวิในระหว่างที่ตั้งครรภ์และการให้นมบุตร หากคุณเป็นผู้หญิงที่สามารถมีบุตรได้ คุณควรใช้วิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพในระหว่างที่รับประทานอัฟทราวิ หากคุณตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร คิดว่าคุณอาจตั้งครรภ์ หรือกำลังวางแผนที่จะมีบุตร ให้ขอคำแนะนำจากแพทย์ของคุณก่อนรับประทานยานี้

การขับขี้นานพาหะและควบคุมเครื่องจักร

อัฟทราวิสามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียง เช่น ปวดศีรษะ และความดันโลหิตต่ำ (ดูหัวข้อที่ 4) ซึ่งอาจส่งผลต่อความสามารถในการขับขี้นของคุณ อาการของสภาวะของคุณสามารถทำให้คุณมีความพร้อมในการขับขี้น้อยลงได้อีกด้วย

3. วิธีรับประทานอัฟทราวิ

อัฟทราวิควรถูกสั่งจ่ายโดยแพทย์ที่มีประสบการณ์ในการรักษาภาวะ PAH เท่านั้น รับประทานอัฟทราวิตามที่แพทย์สั่งอย่างเคร่งครัดเสมอ หากคุณไม่แน่ใจหรือมีคำถามใด ๆ ให้สอบถามแพทย์ของคุณ

แจ้งแพทย์ของคุณหากคุณเกิดอาการข้างเคียง เนื่องจากแพทย์ของคุณอาจแนะนำให้เปลี่ยนขนาดยาอัฟทราวิ

แจ้งแพทย์ของคุณหากคุณกำลังใช้ยาอื่น ๆ เนื่องจากแพทย์ของคุณอาจแนะนำให้รับประทานอัฟทราวิเพียงวันละครึ่ง

หากคุณมองเห็นไม่ชัดหรือเกิดอาการตาบอดชนิดใด ๆ ให้ขอความช่วยเหลือจากบุคคลอื่นเมื่อใช้อัฟทราวิในระหว่างการปรับขนาดยา (การปรับเพิ่มขนาดยาทีละน้อย)

การหาขนาดยาที่เหมาะสมกับคุณ

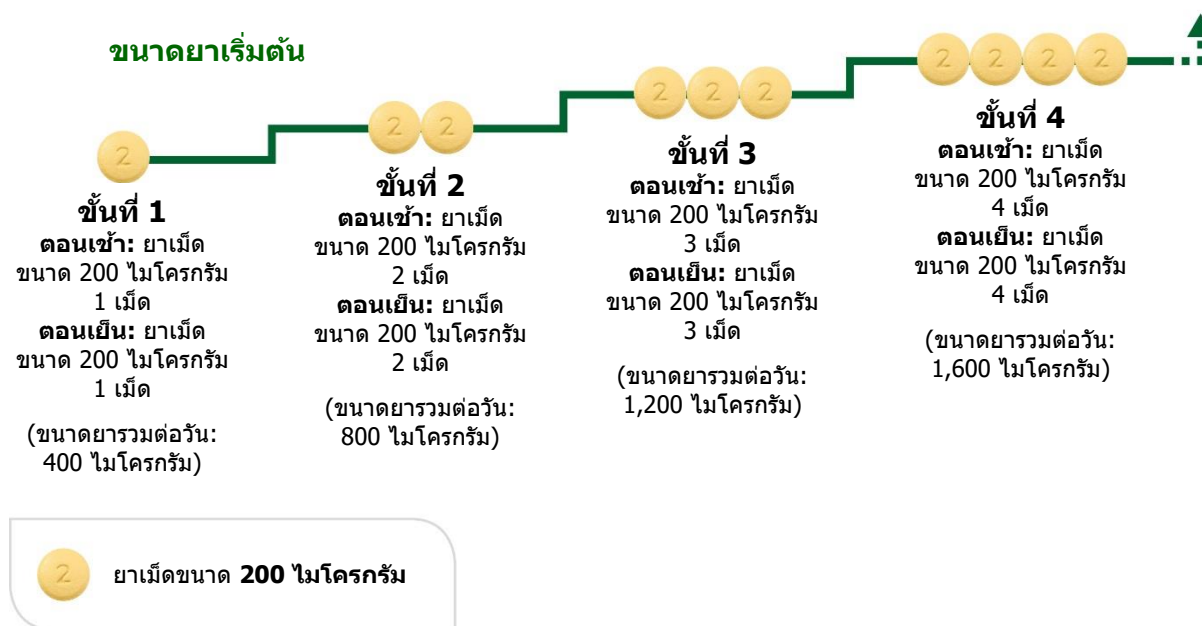
เมื่อเริ่มต้นการรักษา คุณจะรับประทานยาในขนาดต่ำที่สุด คือยาเม็ดขนาด 200 ไมโครกรัม 1 เม็ดในตอนเช้า และยาเม็ดขนาด 200 ไมโครกรัม อีก 1 เม็ดในตอนเย็น ห่างกันประมาณ 12 ชั่วโมง แนะนำว่าควรเริ่มการรักษาในตอนเย็น แพทย์ของคุณจะสั่งให้คุณค่อย ๆ เพิ่มขนาดยาทีละน้อย ซึ่งเรียกว่าการปรับขนาดยา (titration) ที่จะทำให้อาการของคุณปรับเข้ากับยาตัวใหม่ได้ เป้าหมายของการปรับขนาดยาคือเพื่อให้ได้ขนาดยาที่เหมาะสมที่สุด คือขนาดยาสูงสุดที่คุณสามารถทนได้ซึ่งอาจสูงถึงขนาดยาสูงสุดที่ 1,600 ไมโครกรัมในตอนเช้าและในตอนเย็น

ยาเม็ดชุดแรกที่คุณได้รับจะประกอบด้วยยาเม็ดขนาด 200 ไมโครกรัม สีเหลืองอ่อน

แพทย์ของคุณจะแจ้งให้คุณเพิ่มขนาดยาเป็นขั้น ๆ ซึ่งมักจะทุกสัปดาห์ แต่ช่วงเวลาระหว่างการเพิ่มแต่ละขั้นอาจนานกว่านี้ได้

ในแต่ละขั้นนั้น คุณจะเพิ่มยาเม็ดขนาด 200 ไมโครกรัม 1 เม็ดในขนาดยามื้อเช้าและยาเม็ดขนาด 200 ไมโครกรัมอีก 1 เม็ดในขนาดยามื้อเย็น หลังปรับเพิ่มขนาดยาแต่ละขั้น แนะนำว่าควรเริ่มรับประทานยามื้อแรกในตอนเย็น แผนภาพด้านล่างแสดงจำนวนเม็ดยาที่จะรับประทานทุกเช้าและทุกเย็นสำหรับ 4 ขั้นแรก

การให้ยาแต่ละชั้นใช้เวลาประมาณ 1 สัปดาห์

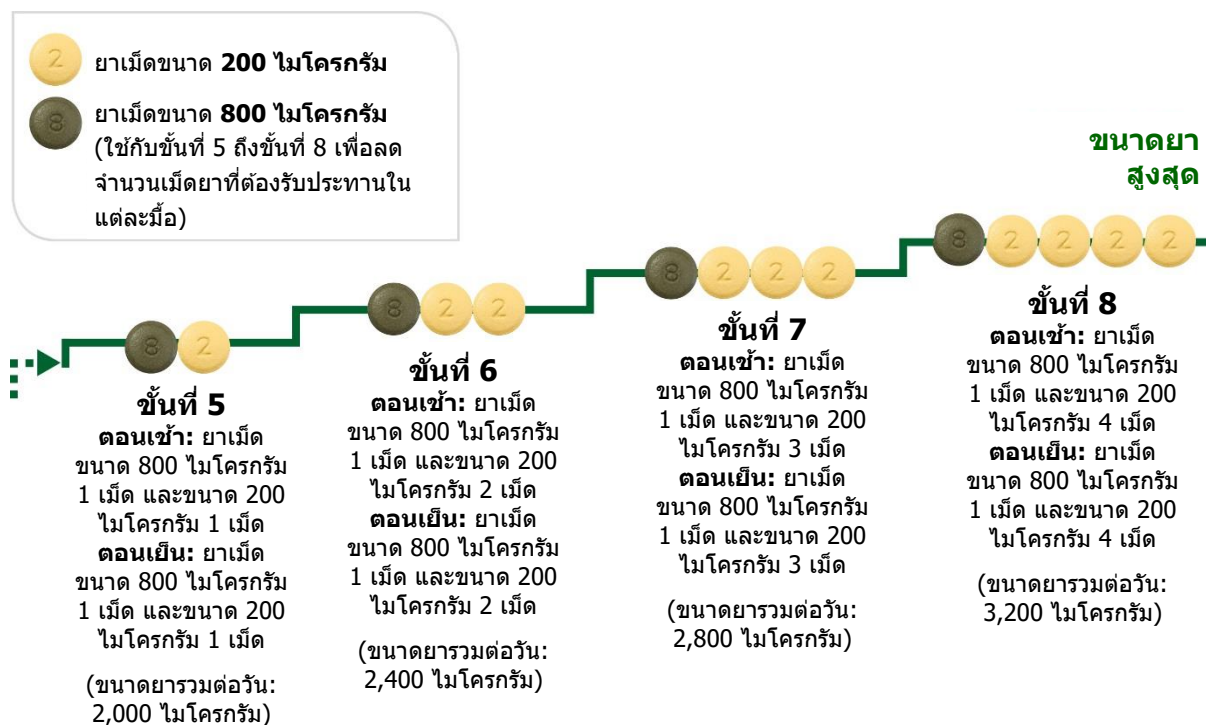


หากแพทย์ของคุณแจ้งให้คุณเพิ่มขนาดยาต่อไปอีก ในแต่ละชั้นใหม่นั้นคุณ会增加ยาเม็ดขนาด 200 ไมโครกรัม 1 เม็ด ในขนาดยามื้อเช้า และเพิ่มยาเม็ดขนาด 200 ไมโครกรัม 1 เม็ด ในขนาดยามื้อเย็น หลังปรับเพิ่มขนาดยาแต่ละชั้นควรเริ่มรับประทานยามื้อแรกในตอนเย็น

หากแพทย์ของคุณสั่งให้คุณเพิ่มขนาดยาต่อไปและเข้าสู่ขั้นที่ 5 อาจทำได้โดยการรับประทานยาเม็ดขนาด 800 ไมโครกรัม สีเขียว 1 เม็ดและยาเม็ดขนาด 200 ไมโครกรัม สีเหลืองอ่อน 1 เม็ด ในตอนเช้า และรับประทานยาเม็ดขนาด 800 ไมโครกรัม 1 เม็ด และยาเม็ดขนาด 200 ไมโครกรัม 1 เม็ด ในตอนเย็น

ขนาดยาสูงสุดของอัพทราวิคือ 1,600 ไมโครกรัมในตอนเช้า และ 1,600 ไมโครกรัมในตอนเย็น อย่างไรก็ตาม ไม่ใช่ผู้ป่วยทุกคนที่จะได้รับขนาดยานี้เพราะผู้ป่วยแต่ละคนต้องการขนาดยาที่แตกต่างกัน

แผนภาพด้านล่างแสดงจำนวนเม็ดยาที่จะรับประทานทุกเช้าและทุกเย็นในแต่ละชั้นโดยเริ่มที่ขั้นที่ 5



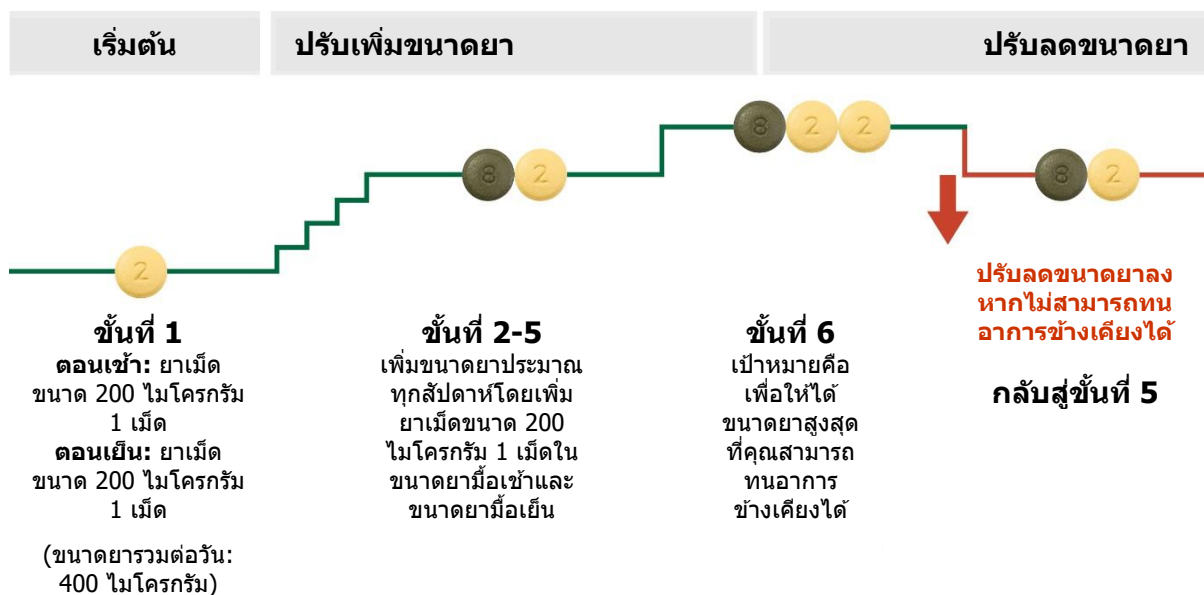
คุณจะได้รับชุดปรับขนาดยา (titration pack) ซึ่งมีคำแนะนำในการปรับขนาดยา (titration guide) และเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย การปรับขนาดยา (titration guide) ให้ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการปรับขนาดยาและช่วยให้คุณสามารถบันทึกจำนวนเม็ดยาที่คุณรับประทานทุกวัน

อย่าลืมบันทึกจำนวนเม็ดยาที่คุณรับประทานทุกวันในสมุดบันทึกการปรับขนาดยา (titration diary) ของคุณ การปรับขนาดยาขั้นต่าง ๆ มักจะใช้เวลาประมาณ 1 สัปดาห์ หากแพทย์ของคุณสั่งให้คุณยืดเวลาในการปรับขนาดยาแต่ละขั้นให้นานกว่า 1 สัปดาห์ ก็มีหน้าสมุดบันทึกเพิ่มเติมให้คุณติดตามได้ **อย่าลืมปรึกษาแพทย์หรือพยาบาลผู้รักษาภาวะ PAH ของคุณเป็นประจำในระหว่างการปรับขนาดยา**

การปรับลดขนาดยาให้ต่ำลงเนื่องจากอาการข้างเคียง

ในระหว่างการปรับขนาดยา คุณอาจเกิดอาการข้างเคียง เช่น ปวดศีรษะ ท้องเสีย รู้สึกไม่สบาย (คลื่นไส้) ไม่สบาย (อาเจียน) ปวดขากรรไกร ปวดกล้ามเนื้อ ปวดขา ปวดข้อ หรือทำให้หน้าแดง (ดูหัวข้อที่ 4) หากคุณไม่สามารถทนอาการข้างเคียงเหล่านี้ได้ ให้ปรึกษาแพทย์ของคุณว่าควรจัดการหรือรักษาอย่างไร ซึ่งมีวิธีการรักษาที่สามารถช่วยบรรเทาอาการข้างเคียงได้ ตัวอย่างเช่น ยาระงับปวด เช่น ยาพาราเซตามอล อาจช่วยรักษาการปวดและปวดศีรษะ

หากอาการข้างเคียงไม่สามารถรักษาได้หรือไม่ดีขึ้นทีละน้อยในขนาดยาที่คุณกำลังรับประทาน แพทย์ของคุณอาจปรับขนาดยาโดยลดจำนวนเม็ดยาขนาด 200 ไมโครกรัม สีเหลืองอ่อนที่คุณรับประทานลง 1 เม็ดในตอนเช้า และลดลง 1 เม็ดในตอนเย็น แผนภาพด้านล่างแสดงการปรับลดขนาดยาให้ต่ำลง ให้ทำตามนี้ก็ต่อเมื่อแพทย์ของคุณสั่งให้คุณทำเท่านั้น



หากอาการข้างเคียงของคุณสามารถจัดการได้หลังจากการปรับลดขนาดยาลง แพทย์ของคุณอาจตัดสินใจว่าคุณควรรับประทานขนาดยานั้นต่อไป โปรดดูข้อมูลเพิ่มเติมในหัวข้อ ขนาดพุง (maintenance dose) ด้านล่าง

ขนาดพุง

ขนาดยาสูงสุดที่คุณสามารถทนได้ในระหว่างการปรับขนาดยาจะกลายเป็นขนาดพุงของคุณ ซึ่งเป็นขนาดยาที่คุณควรรับประทานต่อไปเป็นประจำ

แพทย์ของคุณจะสั่งจ่ายยาเม็ดที่มีความแรงเหมาะสมกับขนาดพุงของคุณ ซึ่งจะช่วยให้คุณรับประทานยาเม็ด 1 เม็ดในตอนเช้าและ 1 เม็ดในตอนเย็น แทนที่จะรับประทานครั้งละหลายเม็ด

สำหรับคำอธิบายทั้งหมดของยาเม็ดอัพทราวิ ซึ่งรวมถึงสีและเครื่องหมายบนเม็ดยา โปรดดูหัวข้อที่ 6 ของเอกสารกำกับยาฉบับนี้

เมื่อเวลาผ่านไปแพทย์ของคุณอาจปรับขนาดพุงของคุณตามความจำเป็น

เมื่อใดก็ตามหลังจากที่รับประทานขนาดยาเดิมเป็นเวลานาน หากคุณเกิดอาการข้างเคียงที่คุณไม่สามารถทนได้ หรืออาการข้างเคียงที่ส่งผลกระทบต่อกิจกรรมประจำวันตามปกติของคุณ ให้ติดต่อแพทย์ของคุณเนื่องจากอาจจำเป็นต้องลดขนาดยาลง หลังจากนั้นแพทย์อาจสั่งจ่ายยาเม็ดที่มีความแรงต่ำลงให้แก่คุณ โปรดอย่าลืมทิ้งยาเม็ดที่ไม่ใช้แล้ว (ดูหัวข้อที่ 5)

รับประทานอัพทราวิหนึ่งครั้งในตอนเช้าและอีกครั้งในตอนเย็น ห่างกันประมาณ 12 ชั่วโมง

รับประทานยาเม็ดพร้อมอาหารเนื่องจากคุณอาจทนต่อยาได้ดีขึ้น การเคลือบยาเม็ดช่วยป้องกันได้ กลืนยาทั้งเม็ดพร้อมกับน้ำเปล่า 1 แก้ว ห้ามแบ่ง บด หรือเคี้ยวเม็ดยา

หากคุณรับประทานอัพทราวิมากกว่าที่คุณควรรับประทาน

หากคุณรับประทานยาเม็ดมากกว่าที่คุณได้รับคำสั่งให้รับประทาน ให้ขอคำแนะนำจากแพทย์ของคุณ

หากคุณลืมรับประทานอัพทราวิ

หากคุณลืมรับประทานอัพทราวิ ให้รับประทานยาทันทีที่นึกขึ้นได้ แล้วรับประทานยาเม็ดต่อไปตามเวลาปกติ หากเกือบถึงเวลาสำหรับมื้อต่อไป (ภายใน 6 ชั่วโมงก่อนที่คุณจะรับประทานยามื้อต่อไปตามปกติ) คุณควรข้ามมื้อที่ลืมและรับประทานยาต่อไปตามเวลาปกติ ห้ามเพิ่มขนาดยาเป็นสองเท่าเพื่อชดเชยยาเม็ดที่ลืม

หากคุณหยุดรับประทานอัพทราวิ

การหยุดการรักษาด้วยอัพทราวิโดยฉับพลันอาจทำให้อาการของคุณแย่ลง ห้ามหยุดรับประทานอัพทราวิ เว้นแต่แพทย์ของคุณสั่ง แพทย์ของคุณอาจแจ้งให้คุณลดขนาดยาลงทีละน้อยก่อนหยุดยาโดยสิ้นเชิง

หากคุณหยุดรับประทานอัพทราวินานกว่า 3 วันติดต่อกัน ไม่ว่าจะจากเหตุผลใดก็ตาม (หากคุณไม่ได้รับประทานขนาดยามื้อเช้า 3 มื้อและมื้อเย็น 3 มื้อ หรือ 6 มื้อขึ้นไปติดต่อกัน) ให้ติดต่อแพทย์ของคุณทันทีเนื่องจากอาจจำเป็นต้องปรับขนาดยาเพื่อหลีกเลี่ยงอาการข้างเคียง แพทย์ของคุณอาจตัดสินใจที่จะเริ่มการรักษาอีกครั้งในขนาดยาต่ำลง แล้วค่อย ๆ เพิ่มขึ้นทีละน้อยไปจนถึงขนาดพียงเดิมของคุณ

หากคุณมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยานี้ ให้สอบถามแพทย์หรือพยาบาลของคุณ

4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

อัพทราวิสามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงได้เช่นเดียวกับยาทุกชนิด อย่างไรก็ตามไม่ใช่ทุกคนที่จะมีอาการข้างเคียง คุณอาจเกิดอาการข้างเคียงไม่เพียงแต่ในระหว่างการปรับขนาดยาให้เพิ่มขึ้น แต่ยังสามารถเกิดขึ้นในภายหลังหลังจากปรับขนาดยาขนาดเดิมเป็นเวลานาน

หากคุณเกิดอาการข้างเคียงใด ๆ เหล่านี้: ปวดศีรษะ ท้องเสีย รู้สึกไม่สบาย (คลื่นไส้) ไม่สบาย (อาเจียน) ปวดขากรรไกร ปวดกล้ามเนื้อ ปวดขา ปวดข้อ หรือทำให้หน้าแดง ที่คุณไม่สามารถทนได้หรือที่ไม่สามารถรักษาได้ คุณควรติดต่อแพทย์ของคุณเนื่องจากขนาดยาที่คุณกำลังรับประทานอาจสูงเกินไปสำหรับคุณและอาจจำเป็นต้องลดขนาดยาลง

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยมาก (อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยมากกว่า 1 ใน 10 คน)

- ปวดศีรษะ
- ผิวน้ำแดง (ทำให้หน้าแดง)
- คลื่นไส้และอาเจียน (รู้สึกไม่สบายและไม่สบาย)
- ท้องเสีย
- ปวดขากรรไกร ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ ปวดขา
- คอหอยส่วนจมูกอักเสบ (คัดจมูก)

อาการข้างเคียงที่พบบ่อย (อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยไม่เกิน 1 ใน 10 คน)

- ภาวะโลหิตจาง (ระดับเม็ดเลือดแดงต่ำ)
- ภาวะต่อมไทรอยด์ทำงานเกิน (ต่อมไทรอยด์ทำงานมากเกินไป)
- ความอยากอาหารลดลง
- น้ำหนักลด
- ความดันโลหิตต่ำ (ความดันเลือดต่ำ)
- ปวดท้อง,รวมทั้งอาหารไม่ย่อย
- ปวด
- การเปลี่ยนแปลงผลการตรวจเลือดบางอย่าง ซึ่งรวมถึงการวัดจำนวนเม็ดเลือดหรือการทำงานของต่อมไทรอยด์ของคุณ

- ผื่น ซึ่งรวมถึงลมพิษ อาจทำให้เกิดความรู้สึกแสบร้อนหรือแสบ และผิวหนังแดง

อาการข้างเคียงที่พบไม่บ่อยนัก (อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยไม่เกิน 1 ใน 100 คน)

- อัตราการเต้นของหัวใจเพิ่มขึ้น

การรายงานอาการข้างเคียง

หากคุณมีอาการข้างเคียงใด ๆ ให้ปรึกษาแพทย์ของคุณ โดยรวมถึงอาการข้างเคียงใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นซึ่งไม่ได้ระบุในเอกสารกำกับยาฉบับนี้ คุณสามารถรายงานอาการข้างเคียงไปยังบริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด ได้โดยตรง การรายงานอาการข้างเคียงของคุณสามารถช่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยของยานี้

5. วิธีเก็บรักษาฉีพทรวารี

ห้ามเก็บยาที่อุณหภูมิมากกว่า 30 องศาเซลเซียส

เก็บยานี้ให้พ้นจากสายตาและมือเด็ก

ห้ามใช้ฉีพทรวารีหลังจากวันหมดอายุ ซึ่งระบุไว้บนกล่องและบนแผงบลิสเตอร์หลังคำว่า "ยาสิ้นอายุ (expiry)" โดยที่วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น

ยานี้ไม่ต้องการสภาวะการเก็บรักษาพิเศษใด ๆ

ไม่มีข้อกำหนดพิเศษสำหรับการกำจัดยา

6. ส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

ฉีพทรวารีประกอบด้วย

- ตัวยาสำคัญคือยาเซเล็กซิแพ็ก

ฉีพทรวารี ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 200 ไมโครกรัม ประกอบด้วยยาเซเล็กซิแพ็ก 200 ไมโครกรัม

ฉีพทรวารี ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 400 ไมโครกรัม ประกอบด้วยยาเซเล็กซิแพ็ก 400 ไมโครกรัม

ฉีพทรวารี ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 600 ไมโครกรัม ประกอบด้วยยาเซเล็กซิแพ็ก 600 ไมโครกรัม

ฉีพทรวารี ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 800 ไมโครกรัม ประกอบด้วยยาเซเล็กซิแพ็ก 800 ไมโครกรัม

ฉีพทรวารี ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 1,000 ไมโครกรัม ประกอบด้วยยาเซเล็กซิแพ็ก 1,000 ไมโครกรัม

ฉีพทรวารี ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 1,200 ไมโครกรัม ประกอบด้วยยาเซเล็กซิแพ็ก 1,200 ไมโครกรัม

ฉีพทรวารี ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 1,400 ไมโครกรัม ประกอบด้วยยาเซเล็กซิแพ็ก 1,400 ไมโครกรัม

ฉีพทรวารี ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 1,600 ไมโครกรัม ประกอบด้วยยาเซเล็กซิแพ็ก 1,600 ไมโครกรัม

- ส่วนประกอบอื่น ๆ มีดังนี้:

ในยาเม็ดแกน:

แมนนิทอล (E421) แป้งข้าวโพด ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลสที่มีการแทนที่ต่ำ ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส แมกนีเซียมสเตียเรต

ในฟิล์มเคลือบ:

ไฮโพรเมลโลส โพรพิลีนไกลคอล ไทเทเนียมไดออกไซด์ (E171) ไซคาร์บอนา และเหล็กออกไซด์ (ดูด้านล่าง)

อัพทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 200 ไมโครกรัม ประกอบด้วยเหล็กออกไซด์สีเหลือง (E172)

อัพทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 400 ไมโครกรัม ประกอบด้วยเหล็กออกไซด์สีแดง (E172)

อัพทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 600 ไมโครกรัม ประกอบด้วยเหล็กออกไซด์สีแดงและเหล็กออกไซด์สีดำ (E172)

อัพทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 800 ไมโครกรัม ประกอบด้วยเหล็กออกไซด์สีเหลืองและเหล็กออกไซด์สีดำ (E172)

อัพทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 1,000 ไมโครกรัม ประกอบด้วยเหล็กออกไซด์สีแดงและเหล็กออกไซด์สีเหลือง (E172)

อัพทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 1,200 ไมโครกรัม ประกอบด้วยเหล็กออกไซด์สีดำและเหล็กออกไซด์สีแดง (E172)

อัพทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 1,400 ไมโครกรัม ประกอบด้วยเหล็กออกไซด์สีเหลือง (E172)

อัพทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 1,600 ไมโครกรัม ประกอบด้วยเหล็กออกไซด์สีดำ เหล็กออกไซด์สีแดง และเหล็กออกไซด์สีเหลือง (E172)

อัพทราวิ มีลักษณะอย่างไรและส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์

อัพทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 200 ไมโครกรัม: ยาเม็ดกลม เคลือบฟิล์ม สีเหลืองอ่อน มีเลข "2" สลักไว้บนด้านหนึ่ง

อัพทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 400 ไมโครกรัม: ยาเม็ดกลม เคลือบฟิล์ม สีแดง มีเลข "4" สลักไว้บนด้านหนึ่ง

อัพทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 600 ไมโครกรัม: ยาเม็ดกลม เคลือบฟิล์ม สีม่วงอ่อน มีเลข "6" สลักไว้บนด้านหนึ่ง

อัพทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 800 ไมโครกรัม: ยาเม็ดกลม เคลือบฟิล์ม สีเขียว มีเลข "8" สลักไว้บนด้านหนึ่ง

อัพทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 1,000 ไมโครกรัม: ยาเม็ดกลม เคลือบฟิล์ม สีส้ม มีเลข "10" สลักไว้บนด้านหนึ่ง

อัพทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 1,200 ไมโครกรัม: ยาเม็ดกลม เคลือบฟิล์ม สีม่วงเข้ม มีเลข "12" สลักไว้บนด้านหนึ่ง

อัฟทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 1,400 ไมโครกรัม: ยาเม็ดกลม เคลือบฟิล์ม สีเหลืองเข้ม มีเลข "14" สลักไว้บนด้านหนึ่ง

อัฟทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 1,600 ไมโครกรัม: ยาเม็ดกลม เคลือบฟิล์ม สีน้ำตาล มีเลข "16" สลักไว้บนด้านหนึ่ง

อัฟทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 200 ไมโครกรัม บรรจุอยู่ในแผงบลิสเตอร์ แผงละ 10 หรือ 60 เม็ด และ 60 หรือ 140 เม็ด (ชุดปรับขนาดยา)

อัฟทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 400 ไมโครกรัม ขนาด 600 ไมโครกรัม ขนาด 800 ไมโครกรัม ขนาด 1,000 ไมโครกรัม ขนาด 1,200 ไมโครกรัม ขนาด 1,400 ไมโครกรัม และขนาด 1,600 ไมโครกรัม บรรจุในแผงบลิสเตอร์ แผงละ 60 เม็ด

โดยอาจไม่ได้วางจำหน่ายยาทุกขนาดบรรจุในท้องตลาด

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

10 มิถุนายน 2567 (EU SmPC version MAY-2022)

เลขทะเบียนตำรับยา

อัฟทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 200 ไมโครกรัม: 1C 15039/61 (NC)

อัฟทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 400 ไมโครกรัม: 1C 15040/61 (NC)

อัฟทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 600 ไมโครกรัม: 1C 15041/61 (NC)

อัฟทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 800 ไมโครกรัม: 1C 15042/61 (NC)

อัฟทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 1,000 ไมโครกรัม: 1C 15043/61 (NC)

อัฟทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 1,200 ไมโครกรัม: 1C 15044/61 (NC)

อัฟทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 1,400 ไมโครกรัม: 1C 15045/61 (NC)

อัฟทราวิ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 1,600 ไมโครกรัม: 1C 15046/61 (NC)

วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

20 มีนาคม 2561

ผู้ผลิต

Excella GMBH &Co.KG เมือง Feucht ประเทศเยอรมนี

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com

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