

## โทพิราเมท

25 และ 50 มิลลิกรัม

ชนิดแคปซูลแข็งที่เปิดโรยผงง่าย

25, 50 และ 100 มิลลิกรัม

ชนิดเม็ด

ชื่อการค้า TOPAMAX® (โทพามาแม็กซ์®)

### 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
- ดื่มน้ำหรือทำงานผิดปกติ
- ดวงตา หรือ การมองเห็นมีปัญหา โดยเฉพาะต้อหิน
- มีปัญหาเกี่ยวกับการเจริญเติบโต
- มีประวัติการมีภาวะเลือดเป็นกรด (Metabolic acidosis) (มีกรดในเลือดมากเกินไป ซึ่งทำให้มีอาการหายใจที่ถี่ขึ้น)

“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 ควรกินยาน้อยอย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร เพื่อผลการรักษาที่ดี
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรือผลจากการใช้ยา

- คุมกำเนิดหรือหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ระหว่างการใช้ยา นี้ เพราะยาอาจส่งผลเสียต่อทารกหากตั้งครรภ์
- การขับรถ หรือ ทำงานกับเครื่องจักร เป็นสิ่งที่ท่านควรระวัง เพราะยานี้อาจทำให้หงวหรือรู้สึกเพลียได้

### 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 ปล่อยให้โดนแสงโดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่ควรเก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำห้องครัว
- สำหรับยาแคปซูล เก็บยาในที่แห้ง ปล่อยให้โดนแสงโดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 25 องศา

เซลเซียส ไม่ควรเก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ  
ห้องน้ำ 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. มีตัวอักษรและตัวเลข "50 mg" สีดำที่ตัวแคปซูลและปลอกแคปซูลใส ไม่มีสี มีตัวอักษร "TOP" สีดำ
- **ตัวยาสำคัญ** โทพิรามเมท (Topiramate)
- **ส่วนประกอบอื่นๆ** ได้แก่ ยาชนิดเม็ดประกอบด้วย แลคโตสโมโนไฮเดรต, แป้งพรีเจลาตินไนซ์, ไซคาร์บอนา, ไนโคคริสตัลลีนเซลลูโลส, โซเดียมสเตียเรท ไกลโคเลท, แมกนีเซียมสเตียเรต, ไททาเนียมไดออกไซด์, ไฮโปรมेलโลส, พอลิเอทิลีนไกลคอล และโพลิซอร์เบต และเหล็กออกไซด์สังเคราะห์ (สำหรับ 50 มก. และ 100 มก.)

ยาชนิดแคปซูลประกอบไปด้วยเม็ดน้ำตาล, โพรโตนและเซลลูโลสอะซีเตต บรรจุในแคปซูลเจลาติน ปลอกแคปซูลประกอบไปด้วยเจลาติน, โซเดียมลอริลซัลเฟต, ซอร์บิแทนโมโนลอเรท และไททาเนียมไดออกไซด์ (สำหรับตัวแคปซูลสีขาวทึบแสง)

### ผู้ผลิต

ชนิดเม็ด Cilag AG, Schaffhausen ประเทศ

สวิตเซอร์แลนด์

ชนิดแคปซูล Janssen-Ortho LLC, Gurabo เปอโตริโก ประเทศสหรัฐอเมริกา

### ผู้นำเข้า

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด  
กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล

aepqjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล

medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ

CCDS version 19-Oct-2021\_Add MoPH warning

### ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

ยาชนิดเม็ด

25 มก.:

<https://druglink.fda.moph.go.th/U1DR1C1062410021011C>

50 มก.:

<https://druglink.fda.moph.go.th/U1DR1C1062410021111C>

100 มก.:

<https://druglink.fda.moph.go.th/U1DR1C1062410021211C>

ยาชนิดแคปซูล

25 มก.:

<https://druglink.fda.moph.go.th/U1DR1C1062601500311C>

50 มก.:

<https://druglink.fda.moph.go.th/U1DR1C1062601500211C>

## คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

- 1) ยานี้อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับชี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร และไม่ควรดื่มสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ขณะใช้ยานี้
- 2) ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด
- 3) ห้ามใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์เพราะอาจทำให้ทารกพิการได้
- 4) ควรระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับ โรคไต
- 5) ยานี้อาจทำให้เกิดภาวะสายตาสั้นเฉียบพลัน (Acute myopia) และโรคต้อหินชนิด Secondary angle closure glaucoma
- 6) หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผิดปกติทางสายตา ได้แก่ มองเห็นไม่ชัด หรือปวดตา ให้หยุดใช้ยาทันทีและปรึกษาแพทย์
- 7) ควรดื่มน้ำให้มากเพียงพอทุกวัน เพื่อป้องกันการเกิดนิ่วในไต