

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 ให้ออกแพทย์หากผู้ใช้ยามีภาวะต่อไปนี้

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

“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 ควรกินยาอย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร เพื่อผลการรักษาที่ดี
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรือผลจากการใช้ยา

- คุมกำเนิดหรือหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ระหว่างการใช้อย่างนี้ เพราะยาอาจส่งผลเสียต่อทารกที่ตั้งครรภ์
- การขับรถ หรือ ทำงานกับเครื่องจักร เป็นสิ่งที่ท่านควรระวัง เพราะยานี้อาจทำให้วังงหรือรู้สึกเพลียได้

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
- ครั่นเนื้อครั่นตัว 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 ห้องนำห้องครัว
- สำหรับยาแคปซูล เก็บยาในที่แห้ง ปล่อยให้โดนแสงโดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 25 องศาเซลเซียส

ไม่ควรเก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ
ห้องครัว ห้ามเก็บยาที่ผสมกับอาหารแล้ว

- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะยาและส่วนประกอบของยานี้

• ลักษณะยา

ยาคีบดเม็ด

- 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
- ยาคีบดแคปซูล 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** โทไพราเมท (Topiramate)

- **ส่วนประกอบอื่นๆ** ได้แก่ ยาคีบดเม็ดประกอบไปด้วย แลคโตสโมโนไฮเดรต, แป้งพรีเจลาตินไนซ์, ไซคาร์บอนา, ไมโครคริสตัลลินเซลลูโลส, โซเดียมสตาแรช ไกลโคเลท, แมกนีเซียมสเตียเรต, โททาเนียมไดออกไซด์, ไฮโปรมेलโลส, พอลิเอทิลีนไกลคอล และโพลิสอร์เบต และเหล็กออกไซด์สังเคราะห์ (สำหรับ 50 มก. และ 100 มก.)

ยาคีบดแคปซูลประกอบไปด้วยเม็ดน้ำตาล, โพรโตนและเซลลูโลสอะซีเตต บรรจุในแคปซูลเจลาติน ปลอกแคปซูลประกอบไปด้วยเจลาติน, โซเดียมลอริลซัลเฟต, ซอร์บิแทนโมโนลอเรท และโททาเนียมไดออกไซด์ (สำหรับตัวแคปซูลสีขาวทึบแสง)

ผู้ผลิต

ชนิดเม็ด Cilag AG, Schaffhausen ประเทศ

สวิตเซอร์แลนด์

ชนิดแคปซูล Janssen-Ortho LLC, Gurabo เปอโดริโก 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.

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

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

- 1) ยานี้อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร 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