

โทพิราเมท

25 และ 50 มิลลิกรัม

ชนิดแคปซูลแข็งที่เปิดโรยผงอย่างง่าย

25, 50 และ 100 มิลลิกรัม

ชนิดเม็ด

ชื่อการค้า Topamax® (โทพามาแมกซ์)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

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

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- รักษาอาการชักในผู้ที่อายุ 2 ปีขึ้นไป
- ป้องกันอาการปวดศีรษะไมเกรนในผู้ใหญ่

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- หญิงตั้งครรภ์ หรือมีความเสี่ยงจะตั้งครรภ์ โดยไม่ได้คุมกำเนิดด้วยวิธีที่มีประสิทธิภาพ

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

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

“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร

ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- กินยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร หรือตามฉลากยาที่ได้รับจากโรงพยาบาล
- สามารถกินได้ยาได้ 2 วิธี
 - กินยาทั้งแคปซูล
 - กินโดยเปิดแคปซูลโรยผงยาผสมอาหารอ่อน เช่น ไอศกรีม โยเกิร์ต ประมาณ 1 ช้อนชา
- ดื่มน้ำตามทุกครั้งหลังกินยา

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- กินยาที่ลืมทันทีที่นึกขึ้นได้ แต่หากใกล้เวลาที่ต้องกินอีกครั้งไม่ต้องกินยาที่ลืม แล้วกินต่อไปตามปกติ
- ห้ามกินยาเพิ่มเพื่อชดเชย เพราะยาอาจเกินขนาด

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด และรีบไปโรงพยาบาล พร้อมยานี้หรือภาชนะบรรจุทันทีหากมีอาการผิดปกติ

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ห้ามนำยานี้ให้ผู้อื่นกิน ถึงแม้ว่าจะมีอาการหรือโรคเช่นเดียวกัน
- ห้ามหยุดยาหรือปรับขนาดยาเอง ควรกินยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร เพื่อผลการรักษาที่ดี
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรือผลจากการใช้ยา
- คุมกำเนิดหรือหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ระหว่างการใช้นี เพราะยาอาจส่งผลเสียต่อทารกหากตั้งครรภ์

Approved on 19-Jul-2024

- การขับรถ หรือ ทำงานกับเครื่องจักร เป็นสิ่งที่ท่านควรระวัง เพราะยานี้อาจทำให้่วงหรือรู้สึกเพลียได้

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
- ปัสสาวะผิดปกติ เจ็บเวลาปัสสาวะ
- คลื่นเนื้อครันตัว รู้สึกไม่สบายตัว
- ง่วงซึม มึนงง รู้สึกเพลีย
- คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย น้ำหนักลดลง
- มีการเปลี่ยนแปลงด้านการมองเห็นอย่างฉับพลัน (เช่น สายตาพร่ามัว, มองเห็นภาพซ้อนหรือสูญเสียการมองเห็น) หรือปวดตาหรือมีความดันในตาเพิ่มขึ้น

6. เก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง ปล่อยให้โดนแสงโดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่ควรเก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะยาและส่วนประกอบของยา

- ตัวยาสำคัญ คือ โทพิราเมท (Topiramate)
- 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
- ส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่ ยาชนิดเม็ดประกอบไปด้วย แลคโตสโมโนไฮเดรต, แป้งพรีเจลาตินไนซ์, ไซคาร์บอนา, ไมโครคริสตัลลีนเซลลูโลส, โซเดียมสเตียเรต, ไททาเนียมไดออกไซด์, ไฮโปรมेलโลส, พอลิเอทิลีนไกลคอล และโพสเฟอไรต์ นอกจากนี้ ยาโทพาแมกซ์ชนิดเม็ดขนาด 50 มก. และ 100 มก. จะมีเหล็กออกไซด์สังเคราะห์ ประกอบด้วย
- ยาชนิดแคปซูล
 - ยาแคปซูลขนาด 25 มก. ตัวแคปซูลสีขาว มีตัวอักษรและตัวเลข "25 mg" สีดำและปลอกแคปซูลใส ไม่มีสี มีตัวอักษร "TOP" สีดำ ภายในบรรจุเม็ดยารูปทรงกลม (sphere) ขนาดเล็ก สีขาวถึงสีขาวนวล
 - ยาแคปซูลขนาด 50 มก. ตัวแคปซูลสีขาว มีตัวอักษร "50 mg" สีดำ และปลอกแคปซูลใส ไม่มีสี มีตัวอักษร "TOP" สีดำ ภายในบรรจุเม็ดยารูปทรงกลม (sphere) ขนาดเล็ก สีขาวถึงสีขาวนวล

- ส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่ แคปซูลประกอบไปด้วยเม็ดน้ำตาล (sugar sphere), โพรโตนและเซลลูโลสอาซีเตต บรรจุในแคปซูลเจลาติน ปลอกแคปซูลประกอบไปด้วยเจลาติน, โซเดียมลอริลซัลเฟต, ซอร์บิแทนโมโนลอเรท และไททาเนียมไดออกไซด์ (สำหรับตัวแคปซูลสีขาวทึบแสง) และพิมพ์ด้วยหมึกสีดำ

ผู้ผลิต

ชนิดเม็ด Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland
ชนิดแคปซูล Janssen-Ortho LLC, Gurabo, Puerto Rico, United states of America

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด
กรุงเทพฯ ประเทศไทยหากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อ บริษัทฯ ผ่านอีเมล aepqjacth@its.jnj.com
หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุด
CCDS version 19-Oct-2021

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

Approved on 19-Jul-2024