

เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยฉบับภาษาไทย อินวีกา®

ยาเม็ดพาลิเพอริโดนชนิดออกฤทธิ์นาน (INN: paliperidone)



ยาอินวีกาใช้เพื่ออะไร?

โรคจิตเภท (Schizophrenia)

ยาอินวีกาถูกจัดอยู่ในกลุ่มยาต้านโรคจิตและใช้ในการรักษาโรคจิตเภทในผู้ใหญ่ (อายุตั้งแต่ 18 ปีเป็นต้นไป) และวัยรุ่น (อายุ 12-17 ปี) นอกจากนี้หลังจากที่อาการดีขึ้นยังมีการใช้ยาอินวีกาเพื่อคุมอาการของโรค เช่น เพื่อป้องกันการกลับเป็นซ้ำ ยาอินวีกาไม่ใช้ในการรักษาผู้ที่อายุน้อยกว่า 12 ปีที่เป็นโรคจิตเภท

โรคจิตเภทเป็นความผิดปกติที่มีอาการดังนี้ ได้แก่ การได้ยิน เห็น หรือสัมผัสสิ่งต่างๆที่ไม่มีอยู่จริง มีความเชื่อที่ผิด มีความสงสัยที่ผิดปกติ มีพฤติกรรมถอยห่าง การพูดไม่ประติดประต่อ และ ลดการตอบสนองทางพฤติกรรม/อารมณ์ ผู้ป่วยอาจจะมีความรู้สึกซึมเศร้า วิตกกังวลรู้สึกผิด หรือ รู้สึกเครียด

โรคไบโพลาร์ (Bipolar Disorder)

ยาอินวีกาถูกจัดอยู่ในกลุ่มยาต้านโรคจิตและใช้ในการรักษาภาวะฟุ้งพล่าน (mania) ในโรคไบโพลาร์ในผู้ใหญ่ (อายุตั้งแต่ 18 ปีเป็นต้นไป) ยาอินวีกาไม่ใช้ในการรักษาผู้ที่อายุน้อยกว่า 18 ปีที่เป็นโรคไบโพลาร์

โรคไบโพลาร์เป็นความผิดปกติที่รวมภาวะฟุ้งพล่าน (mania) ซึ่งเป็นระยะโรคที่มีลักษณะดังนี้ มีอารมณ์ดีกึกก้องหรือหงุดหงิดที่เพิ่มสูงขึ้น มีความรู้สึกคุณค่าในตัวเองสูงขึ้นเกินจริง ความต้องการที่จะนอนน้อยลง การพูดมากและพูดเร็ว (pressured speech) ความคิดแล่นเร็วมาก ความสนใจเปลี่ยนแปลงง่าย หรือ การตัดสินใจแย้ รวมถึง การมีพฤติกรรมรบกวนหรือก้าวร้าว

โรคจิตแบบอารมณ์แปรปรวน (Schizoaffective Disorder)

ยาอินวีกาถูกจัดอยู่ในกลุ่มยาต้านโรคจิตและใช้ในการรักษาโรคจิตแบบอารมณ์แปรปรวน (schizoaffective disorder) ในผู้ใหญ่ (อายุตั้งแต่ 18 ปีเป็นต้นไป) โดยใช้เป็นยาเดี่ยวหรือร่วมกับยาตัวอื่นที่ใช้ในการรักษาโรคซึมเศร้า และ/หรือ อาการผิดปกติทางอารมณ์ ยาอินวีกาไม่ใช้ในการรักษาผู้ที่อายุน้อยกว่า 18 ปีที่เป็นโรคจิตแบบอารมณ์แปรปรวน (schizoaffective disorder)

โรคจิตแบบอารมณ์แปรปรวน (schizoaffective disorder) เป็นอาการผิดปกติทางจิตที่ผู้ป่วยจะมีอาการผสมระหว่างอาการทางโรคจิตเภท (ในรายการด้านบน) และอาการผิดปกติด้านอารมณ์ (รู้สึกคร่ำใจมาก รู้สึกเศร้า รู้สึกกระสับกระส่าย มีความวอกแวก มีอาการนอนไม่หลับ พูดมากกว่าปกติ สูญเสียความสนใจในกิจวัตรประจำวัน นอนหลับมากหรือน้อยเกินไป กินมากหรือน้อยเกินไป และมีความคิดในการฆ่าตัวตายกำเริบ)



ห้ามใช้ยาอินวีกาเมื่อไร?

ห้ามใช้ยาอินวีกา ถ้าพบว่าเคยมีประวัติการเกิดปฏิกิริยาการแพ้ (ภาวะภูมิไวเกิน (hypersensitivity)) พาลิเพอริโดน หรือ สารประกอบอื่นๆในยาอินวีกา หรือ ริสเพอริโดน ที่เป็นยาที่เป็นยาต้านโรคจิตอีกตัวหนึ่ง คล้ายกับ พาลิเพอริโดน ภาวะภูมิไวเกิน (hypersensitivity) สามารถสังเกตได้จาก มีผื่นตามผิวหนัง มีอาการคัน อาการหายใจลำบาก หรือ มีอาการบวมที่ใบหน้า ใริบแข็งแพทย์โดยทันที ถ้ามีอาการเหล่านี้เกิดขึ้น

ข้อควรดูแลเป็นพิเศษระหว่างการไต่ยา?

ผู้ป่วยสูงอายุ

ยังไม่เคยมีการศึกษาการไต่ยาอินรีก้าในผู้ป่วยสูงอายุที่มีภาวะสมองเสื่อม อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยสูงอายุที่มีภาวะสมองเสื่อมที่ได้รับการรักษาด้วยยาอื่นที่คล้ายกัน อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อโรคหลอดเลือดสมอง (stroke) หรือ เสียชีวิตได้

ผู้ป่วยทั้งหมด

ถ้าคุณมีภาวะใดๆดังต่อไปนี้ ให้แจ้งแพทย์เนื่องจากแพทย์อาจต้องมีการปรับขนาดยาหรือเฝ้าติดตามคุณเป็นเวลาระยะหนึ่ง

- ถ้าคุณเป็นโรคพาร์กินสัน หรือ โรคสมองเสื่อม
- ถ้าคุณเคยได้รับการวินิจฉัยด้วยอาการดังนี้ ได้แก่ มีอุณหภูมิร่างกายสูง และ กล้ามเนื้อแข็งเกร็ง (กลุ่มอาการ Neuroleptic Malignant Syndrome)
- ถ้าคุณเคยประสบกับการเคลื่อนไหวที่ผิดปกติบริเวณลิ้นหรือใบหน้า (Tardive Dyskinesia)
- ถ้าคุณมีความเสี่ยงต่อการเป็นเบาหวานหรือระดับน้ำตาลในเลือดสูง
- ถ้าคุณเป็นโรคหัวใจหรือมีการรักษาโรคหัวใจที่ทำให้คุณมีแนวโน้มที่จะมีภาวะความดันโลหิตต่ำ หรือมีแนวโน้มที่ความดันโลหิตจะลดต่ำลง หรือ รู้สึกเวียนศีรษะเมื่อคุณมีการยืนขึ้นเปลี่ยนจากท่านอนหรือท่านั่ง
- ถ้าคุณเป็นโรคลมชัก
- ถ้าคุณมีหรือเคยมีภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำในเลือด รีบแจ้งแพทย์โดยทันทีถ้าคุณเกิดมีไข้หรือติดเชื้อระหว่างได้รับการรักษาด้วยยาอินรีก้า
- ถ้าคุณมีความผิดปกติด้านการกลืน มีโรคทางกระเพาะอาหารหรือลำไส้ ที่ลดความสามารถในการกลืนหรือการผ่านของอาหารเข้าสู่ระบบย่อยอาหารในร่างกาย
- ถ้าคุณเป็นโรคที่มีความเกี่ยวข้องกับอาการท้องเสีย
- ถ้าคุณมีความผิดปกติในการทำงานของไต แพทย์อาจลดขนาดยาอินรีก้าถ้าไตของคุณมีทำงานลดลง
- ถ้าคุณมีความผิดปกติในการทำงานของตับ
- ถ้าคุณมีภาวะองคชาติแข็งตัวนาน และ/หรือ เจ็บปวดเมื่อองคชาติแข็งตัว
- ถ้าคุณมีปัญหาด้านการควบคุมอุณหภูมิของร่างกาย
- ถ้าคุณหรือคนในครอบครัวของคุณมีประวัติเกิดภาวะลิ่มเลือดอุดตัน การเกิดลิ่มเลือดอุดตันที่ปอดและขาเคยถูกพบในผู้ป่วยที่ได้รับยาอินรีก้า การเกิดลิ่มเลือดอุดตันที่ปอดสามารถเป็นอันตรายถึงชีวิตได้

มีการพบภาวะน้ำหนักตัวเพิ่มขึ้นในผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านโรคจิต แพทย์อาจมีการเฝ้าติดตามน้ำหนักตัวของคุณระหว่างคุณได้รับการรักษาด้วยยาอินรีก้า

ระหว่างรับการผ่าตัดดวงตาสำหรับแก้ไขความขุ่นของเลนส์ตา (ต้อกระจก) รุมาตา (วงกลมสีน้ำตาลตรงกลางดวงตาของคุณ) อาจไม่ขยายขนาดตามต้องการ นอกจากนี้ ม่านตา (ส่วนของดวงตาที่มีสี) อาจย้ายไปทะเลือกมาระหว่างรับการผ่าตัดและอาจจะส่งผลเกิดความเสียหายต่อดวงตาได้ ถ้าคุณกำลังวางแผนในการรับการผ่าตัดดวงตาของคุณ ให้มั่นใจว่าคุณได้มีการแจ้งแพทย์ว่าคุณกำลังรับประทานยาตัวนี้อยู่



การใช้ในสตรีมีครรภ์

แจ้งแพทย์ถ้าคุณกำลังหรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์ คุณไม่ควรรับประทานยาอินวีคาร์ระหว่างตั้งครรภ์เว้นแต่ได้มีการปรึกษากับแพทย์แล้ว อาจเกิดอาการเหล่านี้ ได้แก่ อาการสั่น กล้ามเนื้อแข็งเกร็ง และ/หรือ อ่อนแรง มีอาการง่วงนอน ภาวะหัวใจไม่สงบ มีปัญหาด้านการหายใจ หรือ มีความลำบากในการกินอาหาร กับ ทารกแรกเกิดถ้าคุณมีการใช้ยาอินวีคาร์ระหว่างการตั้งครรภ์ได้รามาสดท่าย



การใช้ในสตรีให้นมบุตร

ห้ามให้นมบุตรระหว่างที่คุณกำลังได้รับการรักษาด้วยยาอินวีคาร์ ปรึกษาแพทย์ในกรณีต้องการให้นมบุตร



ผลต่อความสามารถในการขับขี่และการทำงานกับเครื่องจักร

ยาอินวีคาร์อาจมีผลต่อความตื่นตัวและการมองเห็น ดังนั้นจึงแนะนำว่าไม่ควรขับขี่ยานยนต์หรือใช้เครื่องจักรจนกว่าคุณจะทราบถึงการตอบสนองของคุณต่อยาอินวีคาร์



ยาอื่น ๆ และแอลกอฮอล์

โปรดแจ้งแพทย์หรือเภสัชกร ถ้าคุณกำลังหรือเพิ่งใช้ยาตัวอื่น ซึ่งรวมถึงยาที่คุณซื้อเองโดยปราศจากใบสั่งยาจากแพทย์ โปรดทราบว่ายาบางตัวสามารถเพิ่มระดับยาพาลีเพอริโดนในกระแสเลือดของคุณได้ ซึ่งอาจก่อให้เกิดอาการข้างเคียงมากขึ้นใกล้เคียงกับการได้รับยาอินวีคาร์เกินขนาด (ดูหัวข้อ การได้รับยาเกินขนาด ด้านล่าง)

เนื่องจากยาอินวีคาร์สามารถทำให้คุณรู้สึกง่วงหรือซึม จึงควรระมัดระวังในเมื่อได้รับยาอินวีคาร์ร่วมกับยาตัวอื่นที่สามารถส่งผลทำให้ง่วงหรือซึม

เนื่องจากยาอินวีคาร์สามารถลดความดันโลหิตได้ จึงควรระมัดระวังเมื่อได้รับยาอินวีคาร์ร่วมกับยาตัวอื่นที่ลดความดันโลหิต

ยาอินวีคาร์สามารถลดประสิทธิภาพของยาด้านพาร์กินสัน และ กลุ่มอาการขาไม่อยู่นิ่ง (restless legs syndrome) (เช่น ยาเลโวโดปา)

ควรใช้ยาอินวีคาร์ด้วยความระมัดระวังเมื่อใช้ร่วมกับยาที่เพิ่มการทำงานของระบบประสาทส่วนกลาง (ยา กลุ่มออกฤทธิ์กระตุ้นจิตใจ (psychostimulants) เช่น เมทิลเฟนิเดต)

ควรหลีกเลี่ยงแอลกอฮอล์ระหว่างใช้ยาอินวีคาร์



ขนาดและวิธีใช้ยาอินวีคาร์

รับประทานยาอินวีคาร์ทุกเช้าพร้อมหรือไม่พร้อมอาหารก็ได้ รับประทานยาอินวีคาร์ทางปากโดยการกลืนทั้งเม็ดพร้อมน้ำหรือของเหลวอื่น ๆ ห้ามเคี้ยว หักแบ่ง หรือบดเม็ดยา สารออกฤทธิ์คือพาลีเพอริโดนจะละลายเมื่อถูกกลืนเข้าไปและตัวเปลือกหุ้มเม็ดยาจะถูกขับเป็นของเสียออกมาจากร่างกาย โปรดอย่าตื่นตกใจถ้าพบว่ามีสิ่งที่มีลักษณะเหมือนยาเม็ดอินวีคาร์ในอุจจาระ

รับประทานยาอินวีคาร์อย่างสม่ำเสมอตามที่แพทย์สั่ง คุณควรทำการตรวจสอบกับแพทย์หรือเภสัชกรถ้าไม่แน่ใจ

สำหรับผู้ใหญ่ (อายุตั้งแต่ 18 ปีเป็นต้นไป) ที่เป็นโรคจิตเภท: ขนาดยาปกติคือ 6 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง รับประทานในตอนเช้า แต่อาจสามารถปรับเพิ่มหรือลดขนาดยาได้โดยแพทย์ภายในช่วงระหว่าง 3-12 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง

สำหรับวัยรุ่น (อายุ 12-17 ปี) ที่เป็นโรคจิตเภท: ขนาดยาปกติคือ 3 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง รับประทานในตอนเช้า แต่สามารถปรับเพิ่มขนาดยาได้โดยแพทย์ภายในช่วงระหว่าง 6-12 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง

สำหรับผู้ใหญ่ (อายุตั้งแต่ 18 ปีเป็นต้นไป) ที่เป็นโรคไบโพลาร์: ขนาดยาปกติคือ 9 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง รับประทานในตอนเช้า แต่อาจสามารถปรับเพิ่มหรือลดขนาดยาได้โดยแพทย์ภายในช่วงระหว่าง 3-12 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง ไม่มีการรับรองการใช้ยาอินริก้าในการรักษาโรคไบโพลาร์ในผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี

สำหรับผู้ใหญ่ (อายุตั้งแต่ 18 ปีเป็นต้นไป) ที่เป็นโรคจิตแบบอารมณ์แปรปรวน (schizoaffective disorder) : ขนาดยาปกติคือ 6 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง รับประทานในตอนเช้า แต่อาจสามารถปรับเพิ่มหรือลดขนาดยาได้โดยแพทย์ภายในช่วงระหว่าง 3-12 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง ไม่มีการรับรองการใช้ยาอินริก้าในการรักษาโรคจิตแบบอารมณ์แปรปรวน (schizoaffective disorder) ในผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี

ถ้าคุณรับประทานยาอินริก้ามากกว่าขนาดที่ต้องการ

รีบติดต่อแพทย์โดยทันที ผู้ป่วยที่ได้รับยาพาลิเพอริโดนมากเกินไปอาจเกิดอาการดังต่อไปนี้ มีอาการซึมหรือง่วงนอน หัวใจเต้นเร็ว ความดันโลหิตต่ำ คลื่นไฟฟ้าหัวใจผิดปกติ (การตรวจสอบทางไฟฟ้าของหัวใจ) หรือ เชื่องช้า หรือ การเคลื่อนไหวผิดปกติที่บริเวณใบหน้า ลำตัว แขนหรือขา

ถ้าคุณลืมรับประทานยาอินริก้า

ห้ามรับประทานยาขนาดเพิ่มเป็น 2 เท่าเพื่อที่จะชดเชยยาที่คุณลืมรับประทาน ถ้าคุณลืมรับประทานยา 1 ครั้ง ให้รับประทานยาครั้งถัดไปในวันถัดไปหลังจากวันที่ลืมรับประทานยา ถ้าคุณลืมรับประทานยา 2 ครั้ง หรือมากกว่านั้น ให้ติดต่อแพทย์

ถ้าคุณหยุดยาอินริก้า

คุณจะสูญเสียประสิทธิภาพของยา ไม่ควรหยุดยานี้ยกเว้นแพทย์เป็นคนบอกให้หยุด เพราะอาการของคุณอาจกลับมาเป็นซ้ำอีกครั้ง

ถ้ามีข้อสงสัยเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกร

เด็กและวัยรุ่น

ยาอินริก้าไม่ใช่สำหรับรักษาโรคจิตเภทในผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 12 ปี ยาอินริก้าไม่ใช่สำหรับรักษาโรคไบโพลาร์และโรคจิตแบบอารมณ์แปรปรวน (schizoaffective disorder) ในผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี

ผู้ป่วยที่มีภาวะบกพร่องทางไตและตับ

แพทย์จะเป็นคนปรับขนาดยาอินริก้าโดยขึ้นกับค่าการทำงานของไต ไม่จำเป็นต้องมีการปรับขนาดยาในผู้ที่มีภาวะตับบกพร่อง



ผลอันไม่พึงประสงค์

ยาอินวีร่าสามารถก่อให้เกิดอาการข้างเคียงได้เช่นเดียวกับยาทุกตัว แต่อาการเหล่านี้ก็ไม่ได้เกิดขึ้นกับผู้ป่วยทุกราย

ปฏิกิริยาการแพ้ขั้นรุนแรง ซึ่งมีลักษณะดังนี้ ได้แก่ มีไข้ มีอาการบวมที่ปาก ใบหน้า ริมฝีปาก หรือลิ้น มีอาการหายใจลำบาก มีอาการคัน ผื่นหนึ่งเป็นผื่น และ บางครั้งมีภาวะความดันโลหิตลดต่ำลง (เทียบเท่ากับ 'ปฏิกิริยาแอนาฟิแลคซีส (anaphylactic reaction)') เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบไม่บ่อยที่สามารถเกิดขึ้นได้ ถ้ามีอาการดังกล่าว ให้รีบไปพบแพทย์โดยทันที

ในผู้ป่วยสูงอายุที่มีภาวะสมองเสื่อม ยาที่จัดอยู่ในกลุ่มเดียวกับยาอินวีร่ามีความสัมพันธ์กับอาการข้างเคียงต่อไปนี้ ได้แก่ มีภาวะอ่อนแรงทันทีทันใด หรือ มีอาการชาบริเวณใบหน้า แขนหรือขา มีอาการพูดคำคละละเล็กละลือ (slurred speech) หรือ มองเห็นภาพซ้อน อาการเหล่านี้อาจเกี่ยวข้องกับโรคหลอดเลือดสมอง (stroke) ถ้ามีอาการดังกล่าวแม้จะเกิดในช่วงระยะเวลาสั้น ๆ ให้รีบไปพบแพทย์โดยทันที

ถ้าเกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรงมากขึ้น หรือเกิดอาการข้างเคียงอื่น ๆ ที่ไม่ได้มีการระบุไว้ในเอกสารกำกับยาฉบับนี้ โปรดแจ้งแพทย์หรือเภสัชกร

อาการที่พบบ่อยมาก (Very Common) (เกิดขึ้นอย่างน้อย 1 คน ใน 10 คน) ประกอบด้วย:

รู้สึกง่วงนอน หรือ มีความตื่นตัวลดลง; ปวดศีรษะ

อาการที่พบบ่อย (Common) (เกิดขึ้น 1 ถึง 10 คน ใน 100 คน) ประกอบด้วย:

เป็นไข้หวัด; การติดเชื้อบริเวณไซนัส

น้ำหนักตัวเพิ่มขึ้น; ความอยากอาหารเพิ่มขึ้น

นอนหลับหรือคงการนอนหลับยาก; อาการร่าเริง (ภาวะฟุ้งพล่าน); มีความหงุดหงิด; ภาวะซึมเศร้า; มีความวิตกกังวล

กลุ่มอาการพาร์กินสันโซนิซึม (parkinsonism) (ภาวะนี้อาจรวมถึงการเคลื่อนไหวช้าหรือบกพร่อง มีความรู้สึกกล้ามเนื้อแข็งเกร็งหรือรัดแน่น (เกิดการเคลื่อนไหวแบบกระตุก) และบางครั้งมีความรู้สึกขยับตัวไม่ได้ (freezing up) และเริ่มขยับตัวได้ใหม่ อาการอื่น ๆ ของกลุ่มอาการพาร์กินสันโซนิซึม ได้แก่ เดินลากเท้าแบบช้า ๆ มีอาการสั่นขณะพัก น้ำลายเพิ่มขึ้น และ/หรือ น้ำลายไหล และ สูญเสียการแสดงออกทางใบหน้า)

ภาวะกล้ามเนื้อตึงผิดปกติ (dystonia) (ภาวะนี้รวมถึงกล้ามเนื้อหดตัวหรือหดตัวอย่างต่อเนื่องโดยไม่ได้ตั้งใจ ซึ่งสามารถเกี่ยวข้องกับกล้ามเนื้อส่วนใด ๆ ในร่างกาย (และอาจส่งผลให้มีท่าทางที่ผิดปกติ) ภาวะกล้ามเนื้อตึงผิดปกติ (dystonia) มักจะพบที่กล้ามเนื้อบริเวณใบหน้า รวมทั้งความผิดปกติในการเคลื่อนไหวของดวงตา ปาก ลิ้น หรือ ขากรรไกร)

อาการยึกยือเหตุดยา (dyskinesia) (ภาวะนี้รวมถึงการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อโดยไม่ได้ตั้งใจ และรวมถึงการเคลื่อนไหวที่ช้า ๆ หดเกร็ง หรือ บิดงอ หรือการกระตุก)

มีความกระสับกระส่าย; มีอาการเวียนศีรษะ; มีปัญหาด้านการพูด; มีอาการสั่น

มองเห็นภาพซ้อน

เกิดความผิดปกติในระบบการนำไฟฟ้าหัวใจ; คลื่นไฟฟ้าหัวใจช่วง QT ยาวขึ้น; หัวใจเต้นเร็ว

ความดันโลหิตลดลงในขณะที่ยืน (เพราะฉะนั้น บางคนที่ได้รับยาอินวีร่าอาจรู้สึกหน้ามืด เวียนศีรษะ หรือ อาจจะเป็นลมระหว่างที่มีการยืนหรือนั่งอย่างกะทันหัน); ความดันโลหิตสูง

ไอ; คัดจมูก

ปวดหรือไม่สบายท้อง; อาเจียน; คลื่นไส้; ท้องผูก; ท้องเสีย; การย่อยอาหารไม่ดี; ปากแห้ง; ปวดฟัน

อาการคัน

ปวดกระดูกหรือกล้ามเนื้อ; ปวดหลัง

มีไข้; มีภาวะอ่อนแรง; มีความล้า (เหนื่อย)

พบไม่บ่อย (Uncommon) (เกิดขึ้น 1 ถึง 10 คน ใน 1,000 คน) ประกอบด้วย:

ติดเชื้อในทรวงอก (หลอดลมอักเสบ); ติดเชื้อที่ทางเดินหายใจ; ติดเชื้อที่ทางเดินปัสสาวะ; ติดเชื้อที่หู; ทอนซิลอักเสบ; มีความรู้สึกเหมือนเป็นไข้หวัด

โลหิตจาง

ระดับน้ำตาลในเลือดสูง; น้ำหนักตัวลดลง; สูญเสียความอยากอาหารส่งผลให้มีภาวะขาดสารอาหาร และ น้ำหนักตัวน้อย; เพิ่มหรือลดความอยากอาหาร; ระดับไตรกลีเซอไรด์ (ไขมัน) ในเลือดสูง

มีปัญหาด้านการนอนหลับ; ไม่สามารถสำเร็จความใคร่ได้; ผื่นร้าย

การชัก; เป็นลม; อาการอยู่ไม่นิ่งที่ต้องการที่จะเคลื่อนไหวส่วนของร่างกาย; มีอาการเวียนศีรษะในขณะที่ ยืน; สูญเสียหรือมีความผิดปกติด้านการรับรส; ลดความรู้สึกต่อความเจ็บปวดหรือการสัมผัสบริเวณผิวหนัง ติดเชื้อบริเวณดวงตา หรือ "โรคตาแดง"; ตาแห้ง; มีน้ำตาลเพิ่มขึ้น

ปวดหู

มีการขัดขวางการนำไฟฟ้าระหว่างหัวใจห้องบนและห้องล่าง; หัวใจเต้นช้า; หัวใจเต้นผิดจังหวะ; เกิดความผิดปกติในระบบการนำไฟฟ้าหัวใจ (electrocardiogram หรือ ECG); มีความรู้สึกสั่นระรัวหรือตบ ๆ บริเวณ หน้าอก (อาการใจสั่น)

ความดันโลหิตต่ำ

มีอาการหายใจลำบาก; หายใจมีเสียงหวีด; เจ็บคอ; เลือดกำเดาไหล

ติดเชื้อที่กระเพาะอาหารหรือลำไส้; กลืนลำบาก; ผายลมมากกว่าปกติ

ระดับเอนไซม์ทรานซามิเนส (transaminases) ของตับในเลือดเพิ่มขึ้น; ระดับ GGT (เอนไซม์ตับที่มีชื่อว่า gamma-glutamyltransferase) ในเลือดเพิ่มขึ้น; ระดับเอนไซม์ตับในเลือดเพิ่มขึ้น

ผิวหนังเป็นผื่น; ผิวหนังแห้ง; เป็นสิ่ว; มีรังแค

มีการเพิ่มขึ้นของ CPK (ครีเอติน ฟอสโฟไคนเนส (creatin phosphokinase)) ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่ ปลดปล่อยออกมาเมื่อมีการสลายของกล้ามเนื้อในกระแสเลือด; กล้ามเนื้อหดเกร็ง; บวมที่บริเวณข้อต่อ; กล้ามเนื้ออ่อนแรง; ปวดคอ; ปวดข้อต่อ

กลั้นปัสสาวะไม่ได้; ปัสสาวะบ่อย; ปัสสาวะไม่ออก; มีอาการปวดเมื่อกำลังปัสสาวะ

ภาวะการแข็งตัวขององคชาติที่ผิดปกติ; ประจำเดือนขาด; มีอาการน่านมไหล; คัดแน่นเต้านม;

มีอาการบวมที่ใบหน้า ปาก ตา หรือ ริมฝีปาก; มีอาการบวมที่ลำตัว แขน หรือ ขา; อุณหภูมิของร่างกาย เพิ่มขึ้น; รู้สึกกระหายน้ำ; ไม่สบายหน้าอก

หกล้ม

พบน้อย (Rare) (เกิดขึ้น 1 ถึง 10 คน ใน 10,000 คน) ประกอบด้วย:

โรคปอดบวม; การติดเชื้อของกระเพาะปัสสาวะ; การติดเชื้อราบนเล็บ; การติดเชื้อบริเวณผิวหนัง; ผิวหนัง อักเสบโดยมีสาเหตุจากตัวไร (mites)

เม็ดเลือดขาวบางประเภทที่มีความจำเป็นในการต่อสู้กับการติดเชื้อมีจำนวนลดลง; จำนวนเม็ดเลือดขาว ลดลง; จำนวนเกล็ดเลือดลดลง (เซลล์ในเลือดที่มีผลทำให้เลือดหยุดไหล); จำนวนเม็ดเลือดแดงลดลง

ปฏิกิริยาการแพ้ขั้นรุนแรง ซึ่งมีลักษณะดังนี้ ได้แก่ มีไข้, มีอาการบวมที่ปาก ใบหน้า ริมฝีปาก หรือลิ้น, มี อาการหายใจลำบาก, มีอาการคัน, ผิวหนังเป็นผื่น และบางครั้งมีภาวะความดันโลหิตลดต่ำลง; ปฏิกิริยา การแพ้

พาลีเพอริโตนสามารถเพิ่มระดับฮอร์โมนชื่อว่า "โปรแลคติน" โดยสามารถพบได้โดยการตรวจเลือด (ซึ่งอาจจะส่งผลหรือไม่ส่งผลต่อการเกิดอาการขึ้น) เมื่อภาวะโปรแลคตินสูงเกิดขึ้น จะมีอาการต่อไปนี้ (ในเพศชาย) เต้านมโต การทำให้ห้องคชาติแข็งตัวหรือคงการแข็งตัวยากขึ้น หรือ มีภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ; (ในเพศหญิง) มีอาการคัดเต้านม มีอาการน่านมไหล ประจำเดือนขาด หรือ ปัญหาอื่นๆเกี่ยวกับรอบประจำเดือน

มีความกระหายน้ำมากเกินไปอย่างเป็นอันตราย; ระดับน้ำตาลในเลือดลดลง; เบาหวานหรือเบาหวานที่มีอาการแฝง; ระดับคอเลสเตอรอลในกระแสเลือดเพิ่มขึ้น

ความต้องการทางเพศลดลง

Tardive dyskinesia (การเคลื่อนไหวแบบกระตุกซ้ำ ๆ ที่ไม่สามารถควบคุมได้ บริเวณใบหน้า ลิ้น หรือส่วนอื่น ๆ ของร่างกาย) ริมฝีปากแข็งโดยทันทีถ้าคุณมีอาการเคลื่อนไหวเป็นจังหวะที่ลิ้น ปาก และใบหน้าโดยไม่ได้ตั้งใจ อาจจำเป็นต้องหยุดการใช้ยาอินทรีก้า

สูญเสียเลือดไปเลี้ยงสมองอย่างเฉียบพลัน (โรคหลอดเลือดสมอง (stroke) หรือ สมองขาดเลือดชั่วคราว (mini stroke)); สูญเสียความรู้สึกตัว; สมารถกรบกวน; มีความรู้สึกเป็นเหน็บ คล้ายถูกเข็มตำ หรือ ขาบริเวณผิวหนัง

ดวงตามีความไวต่อแสงมากเกินไป

มีความรู้สึกหมุน (อาการเวียนศีรษะบ้านหมุน (vertigo)); มีเสียงดังในหู

หัวใจห้องบนเต้นผิดจังหวะ (จังหวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ)

ปริมาณออกซิเจนในร่างกายลดลง (เนื่องมาจากระบบไหลเวียนเลือดลดลง); มีอาการหน้าแดง

มีปัญหาด้านการหายใจระหว่างนอนหลับ (หยุดหายใจขณะนอนหลับ (sleep apnea)); หายใจเร็วและหายใจตื้น

มีการอุดตันภายในลำไส้; ลึ้นบวม; กลั้นอุจจาระไม่ได้; ริมฝีปากแตก

ปฏิกิริยาการแพ้ขั้นรุนแรงพร้อมกับอาการบวมซึ่งรวมถึงบริเวณลำคอ ซึ่งส่งผลให้หายใจลำบาก; ผม่วง; ผิวหนังอักเสบ; ผิวหนังแดง; ผิวหนังเปลี่ยนสี

ภาวะข้อต่อฝืดหรือติด

มีความผิดปกติของการหลั่งน้ำอสุจิ; มีภาวะประจำเดือนขาดหรือปัญหาอื่น ๆ เกี่ยวกับรอบประจำเดือน (ในเพศหญิง); เต้านมโตในเพศชาย; หย่อนสมรรถภาพทางเพศ; มีการขยายขนาดของต่อมบริเวณเต้านม; มีอาการน่านมไหล; มีอาการตกขาว

รู้สึกหนาวและสั่น; การเดินมีการเปลี่ยนแปลงไป

พบน้อยมาก (Very Rare) (เกิดขึ้นน้อยกว่า 1 คนใน 10,000 คน) ประกอบด้วย:

ขาดการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อลำไส้ที่เป็นสาเหตุให้เกิดการอุดตัน

ไม่ทราบความถี่ (Frequency not known) (ไม่สามารถประเมินความถี่ได้จากข้อมูลที่มีอยู่):

ติดเชื้ที่ดวงตา

เม็ดเลือดขาวบางประเภทที่มีความจำเป็นในการต่อสู้กับการติดเชื้อมีจำนวนลดลงอย่างน่าอันตราย; จำนวนฮีโมโกลินฟิล (เม็ดเลือดขาวชนิดหนึ่ง) ในเลือดเพิ่มขึ้น

มีความผิดปกติของการหลั่งฮอร์โมนที่ทำหน้าที่ควบคุมปริมาตรปัสสาวะ; พบน้ำตาลในปัสสาวะ

เกิดอาการข้างเคียงจากโรคเบาหวานที่ควบคุมไม่ได้ที่เป็นอันตรายต่อชีวิต; ระดับอินซูลิน (ฮอร์โมนที่ทำหน้าที่ควบคุมระดับน้ำตาลในกระแสเลือด) ในเลือดเพิ่มขึ้น; ตึมน้ำมากเกินไป

มีภาวะงุนงง; ภาวะขาดอารมณ์; ไม่เคลื่อนไหวหรือตอบสนองขณะตื่น (catatonia) ละเมอกินขณะหลับ; เดินละเมอ

กลุ่มอาการ Neuroleptic malignant syndrome (มีภาวะงุนงง ลดหรือสูญเสียความรู้สึกตัว มีไข้สูง และกล้ามเนื้อแข็งเกร็งขั้นรุนแรง)

มีปัญหาที่หลอดเลือดในสมอง; ไม่ตอบสนองต่อสิ่งเร้า; ความรู้สึกตัวอยู่ในระดับต่ำ; โคมาเนื่องจากโรคเบาหวานที่ควบคุมไม่ได้; มีปัญหาด้านการทรงตัว; การประสานงานผิดปกติ; มีการสั่งที่ศีรษะ

ต้อหิน (ความดันภายในลูกตาเพิ่มขึ้น); มีปัญหาการเคลื่อนไหวดวงตา; อาการตาถลอก; มีอาการตาแดง

มีปัญหาที่ดวงตาขณะผ่าตัดต่อกระดูก ระหว่างการผ่าตัดต่อกระดูก สามารถเกิดภาวะที่เรียกว่าม่านตายุวโป่งทะลุแผลผ่าตัด (intraoperative floppy iris syndrome, IFIS) ขึ้นได้ถ้าคุณกำลังหรือเพิ่งได้รับยาอินวิร์ก้า ถ้าคุณมีความจำเป็นต้องทำการผ่าตัดต่อกระดูกให้แจ้งจักษุแพทย์ว่าคุณกำลังหรือเพิ่งได้รับยาอินวิร์ก้าอยู่

หัวใจเต้นเร็วในขณะยืน

ภาวะลิ่มเลือดอุดตันที่ปอด; ภาวะลิ่มเลือดอุดตันที่ขา

โรคปอดบวมมีสาเหตุมาจากการสำลักอาหาร; เลือดคั่งในปอด; เลือดคั่งบริเวณทางเดินหายใจ; มีเสียงแหมหายใจ; เสียงผิดปกติ

ตับอ่อนอักเสบ; อุจจาระแข็งมาก

มีอาการผิวหนังและตาเหลือง (ดีซ่าน)

ผื่นผิวหนังที่เกี่ยวข้องกับยา; ลมพิษ (หรือ "ผื่นแพ้ตาแย (nettle rash)"); ผื่นหนังหนาขึ้น

ผื่นที่รุนแรงหรือที่เป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตร่วมกับตุ่มพองและผิวหนังลอก ซึ่งอาจจะเริ่มที่ด้านในและรอบๆ ปาก จมูก ตา และ อวัยวะเพศ และ แพร่กระจายไปยังบริเวณอื่นๆ ของร่างกาย (Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis)

การสลายของเส้นใยกล้ามเนื้อ และ ปวดบริเวณกล้ามเนื้อ (ภาวะการสลายของกล้ามเนื้อ Rhabdomyolysis); มีความผิดปกติของท่าทาง

ในทารกแรกเกิดผู้ซึ่งแม่ได้รับยาพาลิเพอริโดนในระหว่างตั้งครรภ์อาจจะมีการเกิดอาการข้างเคียงจากยา และ/หรืออาการถอนยา เช่น มีความไวเกินต่อการกระตุ้น กล้ามเนื้อหดตัวซ้ำหรือหดตัวอย่างต่อเนื่อง มีอาการสั่น มีอาการง่วงนอน มีปัญหาด้านการหายใจ หรือ มีความลำบากในการกินอาหาร

ภาวะองค์ชาติแข็งค้าง (ภาวะองค์ชาติแข็งตัวนานซึ่งอาจต้องได้รับการรักษาโดยการผ่าตัด); ประจำเดือนมาช้ากว่ากำหนด; หน้าอกขยายใหญ่ขึ้น

อุณหภูมิร่างกายต่ำมาก; อุณหภูมิร่างกายลดลง; กลุ่มอาการถอนยา; รู้สึกไม่สบาย; ผื่นหนังหนาขึ้น



การได้รับยาเกินขนาด

ในกรณีที่ได้รับยาเกินขนาด อาจเกิดอาการแสดง (signs) อย่างน้อยหนึ่งอย่างหรือมากกว่า ดังต่อไปนี้ ได้แก่ ความรู้สึกตัวลดลง มีอาการซึม มีอาการง่วงนอน มีอาการสั่นมากกว่าปกติ กล้ามเนื้อแข็งเกร็งมากกว่าปกติ หัวใจเต้นเร็ว และความดันโลหิตต่ำ มีการรายงานเกิดความผิดปกติในระบบการนำไฟฟ้าหัวใจ (คลื่นไฟฟ้าหัวใจช่วง QT ยาวขึ้น (QT prolongation)) และการเกิดอาการชัก ถ้าคุณมีอาการแสดงดังที่กล่าวไปข้างต้นให้ติดต่อแพทย์เพื่อที่จะสามารถรับการรักษาในกรณีที่ได้รับยาอินวิร์ก้าในขนาดที่มากเกินไป

ข้อมูลสำหรับแพทย์ในกรณีได้รับยาเกินขนาด

- ทำให้ผู้ป่วยหายใจได้สะดวก ถ้าผู้ป่วยสูญเสียความรู้สึกตัว
- ฉีดยากลุ่ม *sympathomimetic* ในกรณีที่ความดันโลหิตต่ำ
- จำเป็นต้องมีการเฝ้าติดตาม ECG : พิจารณาให้มีการย้ายผู้ป่วยไปที่โรงพยาบาล



การเก็บรักษายาอินวีก้า

ห้ามเก็บที่อุณหภูมิมากกว่า 30 องศาเซลเซียส เก็บให้มีการป้องกันจากความชื้น

เก็บยาให้พ้นจากสายตาและมือเด็ก

ห้ามใช้ยาอินวีก้าหลังจากวันหมดอายุซึ่งระบุไว้บนแผงบลิสเตอร์และกล่อง วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือน

ไม่ควรกำจัดยาผ่านระบบน้ำเสียหรือขยะของครัวเรือน โปรดสอบถามเภสัชกรถึงวิธีการกำจัดยาที่ไม่มีความจำเป็นต้องใช้ วิธีการจัดการเหล่านี้จะช่วยป้องกันรักษาสิ่งแวดล้อม



ส่วนประกอบของยาอินวีก้า

ตัวยาสำคัญที่อยู่ในยาอินวีก้า คือ พาลีเพอริโดน

ลักษณะและความแรงของยาเม็ด มีรายละเอียดดังนี้:

3 มิลลิกรัม: ยาเม็ดออกฤทธิ์นานรูปแคปซูลสีขาว และมีอักษรคำว่า "PAL 3"

6 มิลลิกรัม: ยาเม็ดออกฤทธิ์นานรูปแคปซูลสีเหลืองออกน้ำตาล และมีอักษรคำว่า "PAL 6"

9 มิลลิกรัม: ยาเม็ดออกฤทธิ์นานรูปแคปซูลสีชมพู และมีอักษรคำว่า "PAL 9"

ในยาเม็ดประกอบด้วย: butyl hydroxytoluene (E321), carnauba wax, cellulose acetate, hydroxyethyl cellulose, hypromellose, iron oxides (E172), polyethylene glycol, polyethylene oxides, povidone, propylene glycol, sodium chloride, stearic acid และ titanium dioxide (E171) สำหรับยาเม็ดขนาด 3 มิลลิกรัม ยังประกอบด้วย lactose monohydrate และ triacetin

สภาพและขนาดบรรจุ

แผงบลิสเตอร์ แผงละ 7 เม็ด

- แผงบลิสเตอร์ทำจาก oriented polyamide (OPA)-aluminum-polyvinyl chloride (PVC) และอีกด้านของแผงเป็น aluminum สำหรับดันทันเม็ดยาออกจากแผงและป้องกันเด็ก (child-resistant) ทั้งของขนาด 3 มิลลิกรัม 6 มิลลิกรัม และ 9 มิลลิกรัม

ผลิตโดย: *Janssen-Cilag Manufacturing LLC., Gurabo, Puerto Rico ประเทศเปอร์โตริโก*

เลขทะเบียนตำรับยาและวันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
อินวีก้า (ยาเม็ดออกฤทธิ์นาน, 3 มิลลิกรัม)	1C 61/53(N)	31 สิงหาคม 2553
อินวีก้า (ยาเม็ดออกฤทธิ์นาน, 6 มิลลิกรัม)	1C 62/53(N)	31 สิงหาคม 2553

ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
อินวีร์ก้า (ยาเม็ดออกฤทธิ์นาน, 9 มิลลิกรัม)	1C 63/53(N)	31 สิงหาคม 2553

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด: 15 มกราคม 2567 (CPPI version 07 เมษายน 2563)

สิ่งที่ควรทราบเกี่ยวกับยา

แจ้งแพทย์และเภสัชกรทุกครั้งถ้าคุณกำลังใช้ยาตัวอื่นอยู่ เพราะมียาบางตัวที่ไม่ควรใช้รวมกันกับยาตัวนี้ ยาตัวนี้ได้ถูกทดสอบเป็นอย่างดีก่อนหน้าที่จะนำมาใช้กับผู้ป่วย จึงมีโอกาสน้อยที่จะเกิดข้อผิดพลาดขึ้น ถ้ามีการใช้ยาอย่างถูกต้อง ซึ่งถ้าคุณใช้ดังต่อไปนี้:

- ใช้สำหรับวัตถุประสงค์ที่คุณได้รับเท่านั้น;
- ในปริมาณที่แนะนำเท่านั้น;
- ในช่วงระยะเวลาที่แนะนำเท่านั้น

เก็บยาทุกตัวให้พ้นจากมือเด็ก

อย่าให้คนอื่นใช้ยาของคุณ และอย่าใช้ยาของคนอื่น

เก็บยาทุกตัวในบรรจุภัณฑ์เดิมและเก็บในที่แห้ง (ตัวอย่างเช่น อย่าเก็บยาในห้องน้ำ!)

ให้สร้างนิสัยในการนำยาที่ไม่ได้ใช้หรือยาเก่าไปคืนกับเภสัชกร

ถ้าเกิดบางคนได้รับยาเกินขนาด ให้ทำการแจ้งแพทย์หรือศูนย์พิษวิทยา

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com