



เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย

ยาเม็ตมินิเดียบ™ (MINIDIAB™) 5 มก. ไกลปิซายด์ (Glipizide)

โปรดอ่านเอกสารนี้ให้เข้าใจอย่างละเอียดก่อนเริ่มรับประทานยา

- เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยนี้รวบรวมข้อมูลสำหรับคำถามที่พบบ่อยเกี่ยวกับยานี้ ไม่ได้มีข้อมูลยาครบถ้วนหรือทดแทนการดูแลโดยแพทย์หรือเภสัชกร ถ้าคุณมีคำถามเพิ่มเติม หรือเกิดอาการข้างเคียงใดๆ รวมถึงอาการที่ไม่เคยปรากฏในเอกสารนี้ หรือมีอาการรุนแรงหรือร้ายแรงขึ้น โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ยานี้ให้ใช้สำหรับคุณเท่านั้น ห้ามให้ยานี้แก่ผู้อื่นแม้ว่าจะมีอาการเหมือนกันเพราะอาจเป็นอันตรายได้

This leaflet answers some common questions about this medicine. It does not neither contain all of the available information nor substitute for professional care. If you have any questions or suspect that you have adverse drug reactions, please contact your pharmacist or physician. This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others because it may harm them.

1. ยามินิเดียบ คือยาอะไร และใช้ในกรณีใด

ยามินิเดียบ มีตัวยาสำคัญคือ Glipizide เป็นยาในกลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย ใช้สำหรับรักษาโรคเบาหวานประเภทที่ 2 (เบาหวานชนิดไม่พึ่งอินซูลิน) ในผู้ใหญ่ โดยใช้ร่วมกับการควบคุมอาหาร และการออกกำลังกายจะทำให้สามารถควบคุมระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดได้ดีขึ้น

2. ก่อนรับประทานยามินิเดียบ

2.1 ไม่ควรใช้ยามินิเดียบในกรณีต่อไปนี้

- ห้ามใช้ยามินิเดียบในผู้ป่วยที่แพ้ต่อยาสำคัญ หรือส่วนประกอบอื่นๆในสูตรตำรับ
- ห้ามใช้ยามินิเดียบในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 1 (เบาหวานชนิดพึ่งอินซูลิน), Diabetic ketoacidosis, diabetic coma

2.2 ข้อควรระมัดระวังเป็นพิเศษระหว่างการใช้อยาชนิดเดียว

- ควรระมัดระวังในการใช้อยาชนิดเดียวในผู้ป่วยที่ขาดเอ็นไซม์ G6PD เนื่องจากสามารถทำให้เกิดภาวะโลหิตจางจากเม็ดเลือดแดงแตกได้
- การรับประทานยารักษาโรคเบาหวานในกลุ่มซัลโฟนิลยูเรียทุกตัว รวมทั้งยาชนิดเดียวสามารถทำให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำอย่างรุนแรง ซึ่งอาจทำให้หมดสติ ควรนำผู้ป่วยส่งโรงพยาบาลเพื่อทำการรักษาด้วยการให้น้ำตาลกลูโคสตามความเหมาะสม และควรมีการตรวจติดตามอาการอย่างน้อย 24-48 ชั่วโมง
- การใช้อยาชนิดเดียวในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับหรือไตบกพร่องจะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำอย่างรุนแรง และการใช้ในผู้ป่วยสูงอายุ ผู้ป่วยที่มีสุขภาพไม่แข็งแรง ผู้ป่วยที่ขาดสารอาหาร และผู้ป่วยที่มีการทำงานของต่อมหมวกไต หรือต่อมใต้สมองบกพร่อง ซึ่งมีความไวเป็นพิเศษต่อฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือด เป็นการเพิ่มความเสี่ยงต่อภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ โดยภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำอาจสังเกตอาการได้ยากในผู้ป่วยสูงอายุ และในผู้ที่ได้รับยากลุ่ม beta-adrenergic blocking ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำมักเกิดได้ง่ายขึ้นเมื่อได้รับพลังงานจากอาหารไม่เพียงพอ หลังการออกกำลังกายอย่างหนักเป็นเวลานาน ต้มแอลกอฮอล์ หรือเมื่อได้รับยาลดระดับน้ำตาลในเลือดมากกว่าหนึ่งตัว
- ผู้ป่วยที่ได้รับยาชนิดเดียวอาจสูญเสียการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด ซึ่งอาจเป็นผลมาจากการมีไข้ แผลบาดเจ็บ การติดเชื้อ หรือการผ่าตัด ทำให้ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ กรณีนี้ผู้ป่วยอาจจำเป็นต้องหยุดยาชนิดเดียว และเปลี่ยนเป็นให้อินซูลินแทน
- การรับประทานยารักษาโรคเบาหวานทุกตัว รวมทั้งยาชนิดเดียวเมื่อใช้ยาไประยะหนึ่ง ประสิทธิภาพในการลดระดับน้ำตาลของยาจะต่ำลง จึงควรมีการปรับขนาดของยาให้เหมาะสม และควบคุมอาหารให้ดี
- ผู้ป่วยที่ได้รับยาชนิดเดียวควรมีการตรวจติดตามระดับน้ำตาลในเลือด ค่าไกลโคไซด์ และฮีโมโกลบินเป็นระยะ และประเมินผลโดยแพทย์ผู้ทำการรักษา

2.3 การใช้อยาชนิดเดียวกับยาอื่น

เนื่องจากยาบางชนิดอาจส่งผลต่อการออกฤทธิ์ของยาชนิดเดียว จึงจำเป็นต้องแจ้งให้แพทย์ เกษัชกร หรือบุคลากรทางการแพทย์อื่นๆทราบก่อนเริ่มหรือหยุดรับประทานยาต่อไปนี้ เนื่องจากอาจมีผลต่อการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด

2.3.1 ยาที่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่อภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ

ยาด้านเชื้อรา (ได้แก่ miconazole, fluconazole, voriconazole) ยาด้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (เช่น phenylbutazone) ยาแอสไพริน แอลกอฮอล์ ยากลุ่ม beta-blockers ยาลดความดันกลุ่ม angiotensin converting enzyme inhibitors ยาในกลุ่ม H2 receptor antagonist (เช่น cimetidine) ยาใน

กลุ่ม monoamine oxidase inhibitors ยากลุ่ม quinolone และยาที่มีการจับกับโปรตีนสูง (เช่น sulfonamides, chloramphenicol, probenecid, coumarin)

2.3.2 ยาที่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่อภาวะน้ำตาลในเลือดสูง

ยากลุ่ม phenothiazines (เช่น chlorpromazine) ยากลุ่ม corticosteroids ยากลุ่ม sympathomimetics (เช่น ritodrine, salbutamol, terbutaline) ยากลุ่ม thiazides และยาขับปัสสาวะตัวอื่น ยาไทรอยด์ ยาเอสโตรเจน ยาโปรเจสโตเจน ยาคุมชนิดรับประทาน, phenytoin, nicotinic acid, isoniazid และยากลุ่ม calcium channel blocking drug

2.4 การใช้ยามินิเดียบในสตรีมีครรภ์ หรือให้นมบุตร

สตรีมีครรภ์ควรปรึกษาแพทย์ก่อนการใช้ยามินิเดียบ ควรใช้ยามินิเดียบเมื่อประโยชน์ที่ได้รับคุ้มค่ากับความเสี่ยงที่อาจเกิดกับทารกในครรภ์เท่านั้น และถ้าจำเป็นต้องใช้ยามินิเดียบในสตรีมีครรภ์ ควรหยุดยามินิเดียบอย่างน้อยหนึ่งเดือนก่อนวันกำหนดคลอด และให้ทำการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดด้วยวิธีอื่นให้ใกล้เคียงปกติเท่าที่เป็นไปได้

ยังไม่มีข้อมูลว่ายามินิเดียบถูกขับออกทางน้ำนมหรือไม่ สตรีให้นมบุตรควรปรึกษาแพทย์ก่อนการใช้ยามินิเดียบ

2.5 ผลของยามินิเดียบต่อความสามารถในการขับชี่ยานพาหนะ และควบคุมเครื่องจักรกล

ยังไม่มีการศึกษาผลของยามินิเดียบต่อความสามารถในการขับชี่ยานพาหนะ และควบคุมเครื่องจักรกล อย่างไรก็ตามไม่มีรายงานว่ายามินิเดียบอาจมีผลต่อความสามารถเหล่านี้ ผู้ป่วยควรระวังการเกิดอาการน้ำตาลในเลือดต่ำ เช่น หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ ใจสั่น วิตกกังวล สั่น เหงื่อออก ออยากอาหาร ง่วงซึม อ่อนเพลีย สับสน ตามัว เคลื่อนไหวไม่สะดวก และชัก ถ้าเกิดอาการเหล่านี้ไม่ควรขับชี่ยานพาหนะ หรือควบคุมเครื่องจักรกล

3. วิธีการรับประทานยามินิเดียบ

แพทย์จะเป็นผู้พิจารณาขนาดยา และช่วงเวลาที่เหมาะสมในการรักษาสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย ควรรับประทานยามินิเดียบก่อนอาหารเช้า หรืออาหารกลางวันประมาณ 30 นาที ขนาดยามินิเดียบตามปกติที่ใช้ในการรักษาเป็นดังนี้

- ขนาดยามินิเดียบเริ่มต้นที่แนะนำ คือ 5 มก.ต่อวัน ผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดน้ำตาลในเลือดต่ำอาจเริ่มที่ 2.5 มก.ต่อวัน
- แพทย์อาจพิจารณาปรับขนาดยาตามการตอบสนองต่อระดับน้ำตาลในเลือด ครั้งละ 2.5 หรือ 5 มก. ขนาดยาสูงสุดที่แนะนำในการรับประทานครั้งเดียว คือ 15 มก. กรณีที่ยังไม่สามารถควบคุมระดับ

น้ำตาลได้ สามารถเพิ่มขนาดยามากกว่า 15 มก.ต่อวันได้ โดยควรแบ่งรับประทานวันละ 2 ครั้ง โดยทั่วไปสามารถควบคุมสภาวะระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยให้คงที่ด้วยขนาดยา 2.5 ถึง 30 มก. ต่อวัน ขนาดยาสูงสุดที่แนะนำต่อวัน คือ 40 มก.

3.1 การใช้ยาในเด็ก

ยังไม่มีการศึกษายืนยันถึงความปลอดภัย และประสิทธิภาพของการใช้ยามินิเดียบในเด็ก

3.2 หากคุณใช้ยามินิเดียบมากกว่าที่แพทย์สั่ง

การรับประทานยารักษาโรคเบาหวานในกลุ่มซัลโฟนิลยูเรียยทุกตัว รวมทั้งยามินิเดียบเกินขนาด สามารถทำให้เกิดอาการน้ำตาลในเลือดต่ำได้ ถ้าผู้ป่วยรู้สึกถึงภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำควรรักษาโดยการรับประทาน กลูโคส และปรึกษาแพทย์เพื่อทำการปรับขนาดยา หรือปรับรูปแบบของการรับประทานอาหาร ผู้ป่วยควร ได้รับการตรวจติดตามโดยแพทย์อย่างใกล้ชิดจนกว่าจะแน่ใจว่าผู้ป่วยจะไม่อยู่ในภาวะอันตราย ถ้าผู้ป่วย เกิดอาการน้ำตาลในเลือดต่ำอย่างรุนแรง และมีอาการหมดสติ ชัก หรืออาการทางระบบประสาทอื่นๆ ต้อง นำตัวผู้ป่วยส่งโรงพยาบาลเพื่อรับการรักษาทันที

4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดได้

- ระบบเลือดและน้ำเหลืองผิดปกติ: อาจทำให้เกิดภาวะที่มีเม็ดเลือดขาวชนิดแกรนูโลไซต์ต่ำมาก ภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ เกล็ดเลือดต่ำกว่าปกติ โลหิตจางเนื่องจากเม็ดเลือดแดงแตก และภาวะพร่องเม็ดเลือดทุกชนิด
- เมตาบอลิซึม และภาวะโภชนาการผิดปกติ : อาจทำให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ
- ความผิดปกติทางจิตใจ : สับสน
- ระบบประสาทผิดปกติ : มึนงง ง่วงซึม ปวดศีรษะ และการสั่น
- ความผิดปกติทางสายตา : ตามัว เห็นภาพซ้อน การมองเห็นผิดปกติ มีความบกพร่องในการมองเห็น การมองเห็นลดลง
- ความผิดปกติทางระบบทางเดินอาหาร : คลื่นไส้ ท้องเสีย ท้องผูก และปวดกระเพาะอาหาร ซึ่งอาการเหล่านี้สัมพันธ์กับขนาดยาที่ให้ เมื่อมีการแบ่งให้ยา หรือลดขนาดยาอาการเหล่านี้มักจะหายไปเอง นอกจากนี้อาการปวดท้อง และอาเจียนก็อาจเกิดขึ้นได้
- ความผิดปกติทางระบบตับ และท่อน้ำดี : มีรายงานการเกิดการท่งงานของตับบกพร่อง ตับอักเสบ การแพ้แสงของชั้นผิวหนัง ถ้าผู้ป่วยเกิดภาวะดีซ่านจากภาวะที่มีน้ำดีคั่งควรหยุดรับประทานมินิเดียบ และปรึกษาแพทย์
- ความผิดปกติที่ผิวหนัง และไตชั้นผิวหนัง : มีรายงานการเกิดปฏิกิริยาการแพ้ เช่น ผื่นผิวหนังแดง เกิดผื่นนูนราบ ลมพิษ คัน และผิวหนังอักเสบแดง ซึ่งอาการเหล่านี้มักจะหายไปเองเมื่อใช้ยามินิเดียบ

บตอเนอง แตถ้าอาการไม่หายไปควรหยุดรับประทานยาชนิดนี้ และปรึกษาแพทย์ เคยมีรายงาน การเกิดปฏิกิริยาแพ้แสง

- อาการทั่วไปเนื่องมาจากการใช้ยา : รู้สึกไม่สบายกาย

5. คำแนะนำในการเก็บยามินิเดียบ

เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส

ห้ามใช้ยามินิเดียบหลังวันสิ้นอายุของยาที่แสดงไว้บนฉลาก หากไม่ระบุเป็นอย่างอื่น “วันสิ้นอายุของยา” หมายถึง วันสุดท้ายของเดือนที่แสดงบนฉลาก

6. ชื่อผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

บริษัท ไฟเซอร์ จำกัด (ประเทศไทย)

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

1. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้
2. ห้ามใช้รักษาโรคเบาหวานชนิดที่ ๑ ผู้ป่วยภาวะ ketoacidosis ผู้ป่วยภาวะติดเชื้อรุนแรง ผู้ป่วยได้รับ อุบัติเหตุรุนแรง
3. สตรีมีครรภ์ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ และสตรีให้นมบุตรระมัดระวังการใช้ยานี้
4. ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์
5. ระมัดระวังการใช้ยานี้ เพราะอาจทำให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำได้ เช่น มีอาการหิว ใจสั่น เหงื่อออก
6. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนัง และเยื่อต่างๆ เช่น ช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อตาอักเสบ ให้หยุดยา และปรึกษาแพทย์ เพราะอาจเป็น Stevens-Johnson syndrome
7. ระมัดระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตบกพร่อง