

1 ข้อความบนเอกสารกำกับยา
2 ข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ
3 เอกสารกำกับยาภาษาไทย
4 โทพริลิน

5
6 1. ชื่อผลิตภัณฑ์

7 โทพริลิน 25

8 โทพริลิน 75

9 โทพริลิน 150

10 2. ชื่อและความแรงของตัวยาสำคัญ

11 โทพริลิน 25 : ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย 프리กาบาลิน (pregabalin) 25 มิลลิกรัม

12 โทพริลิน 75 : ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย 프리กาบาลิน (pregabalin) 75 มิลลิกรัม

13 โทพริลิน 150 : ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย 프리กาบาลิน (pregabalin) 150 มิลลิกรัม

14 3. ลักษณะของผลิตภัณฑ์

15 โทพริลิน 25 : แคปซูลสีขาวล้วน เบอร์ 4 บรรจุซองยาสีขาว มีตัวอักษร TO และมีตัวเลข 25 อยู่บนแคปซูล

16 โทพริลิน 75 : แคปซูลสีแดงเลือดหมู-ขาว เบอร์ 4 บรรจุซองยาสีขาว มีตัวอักษร TO และมีตัวเลข 75 อยู่บนแคปซูล

17 โทพริลิน 150 : แคปซูลสีส้ม-ขาว เบอร์ 2 บรรจุซองยาสีขาว มีตัวอักษร TO และมีตัวเลข 150 อยู่บนแคปซูล

18 4. เกษีขพลศาสตร์และเกษีขจลนศาสตร์

19 4.1 คุณสมบัติทางเกษีขพลศาสตร์ [1-10],[2-22]

20 Pregabalin จับ $\alpha_2 - \delta$ site (เป็น auxiliary subunit หนึ่งของ voltage-gated calcium channels) ใน
21 เนื้อเยื่อของระบบประสาทส่วนกลาง กลไกการออกฤทธิ์ของ pregabalin ยังไม่ทราบแน่ชัด แต่การจับที่ $\alpha_2 -$
22 δ site อาจเกี่ยวข้องกับฤทธิ์ระงับอาการปวดและต้านอาการชัก จากการศึกษานอกร่างกายพบว่า pregabalin ลด
23 การหลั่งสารสื่อประสาทที่ส่งเสริมให้เกิดอาการปวดหลายชนิดที่ต้องทำงานผ่านแคลเซียม (calcium-dependent
24 release of pro-nociceptive neurotransmitters) ได้แก่ glutamate, norepinephrine, calcitonin gene-related peptide
25 และ substance P ซึ่งเป็นไปได้ว่าอาจเกิดจากการปรับลดการทำงานของ calcium channel

26 Pregabalin เป็นอนุพันธ์ของ gamma-aminobutyric acid (GABA) ซึ่งเป็นสารสื่อประสาทชนิดยับยั้ง
27 แม้ว่า pregabalin ได้รับการพัฒนาให้เป็น GABA analog แต่ pregabalin ไม่จับกับตัวรับ GABA_A, GABA_B และ
28 benzodiazepine โดยตรง ไม่เพิ่มการตอบสนองตัวรับ GABA_A ในเซลล์ประสาทเพาะเลี้ยง และไม่เปลี่ยนแปลง
29 ความเข้มข้น GABA ในสมองหนู (rat) หรือส่งผลต่อการนำ GABA กลับไปใช้ใหม่หรือทำลาย GABA อยางไร
30 ก็ตาม ในเซลล์ประสาทเพาะเลี้ยงที่ให้ pregabalin ในระยะยาวพบว่าความหนาแน่นของโปรตีนที่ทำหน้าที่ขนส่ง
31 GABA และอัตราการขนส่ง GABA เพิ่มขึ้น

32 [1-10] เอกสารอ้างอิง 1 :Drug Facts and Comparison 2012 หน้า 1832 หมายเลข 10

33 [2-22] เอกสารอ้างอิง 2 :AHFS Drug Information 2012 หน้า 2304 หมายเลข 22

34 4.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

35 การดูดซึมยา [1-11], [1-13]

36 Pregabalin ถูกดูดซึมได้ดีหลังการให้ยาโดยการรับประทาน มีความเข้มข้นระดับยาสูงสุดในพลาสมา
37 ภายใน 1.5 ชั่วโมงหลังการให้ยาในสภาวะอดอาหาร ค่าชีวประสิทธิผล (bioavailability) เมื่อให้ pregabalin โดย
38 การรับประทานมีค่าไม่ต่ำกว่า 90% และไม่ขึ้นกับขนาดยา ความเข้มข้นระดับยาสูงสุดในพลาสมาและค่า AUC
39 หลังการให้ยาครั้งเดียว (25-300 มิลลิกรัม) และหลายครั้ง (75-900 มิลลิกรัมต่อวัน) เพิ่มขึ้นแบบเป็นเส้นตรง และ
40 คงที่ (steady state) ภายใน 24-48 ชั่วโมงหลังการให้ยาซ้ำ เภสัชจลนศาสตร์ของการให้ยารวันละหลายครั้ง
41 สามารถทำนายได้จากข้อมูลการให้ยาครั้งเดียว

42 อัตราการดูดซึมของ pregabalin ลดลงเมื่อให้ร่วมกับอาหารซึ่งมีผลทำให้ค่า C_{max} ลดลงประมาณ 25-
43 30% และค่า t_{max} ช้าลงเป็นประมาณ 3 ชั่วโมง อย่างไรก็ตาม การให้ pregabalin พร้อมอาหารไม่มีผลต่อปริมาณ
44 การดูดซึมยาโดยรวมอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิก ดังนั้น pregabalin สามารถรับประทานพร้อมอาหารหรือไม่
45 พร้อมอาหารก็ได้

46 การกระจายยา [1-12]

47 Pregabalin ไม่จับกับพลาสมาโปรตีน และมีค่าปริมาตรการกระจายยาหลังให้ยาโดยการรับประทาน
48 ประมาณ 0.5 ลิตร/กิโลกรัม pregabalin เป็นสารตั้งต้นของ system L transporter ซึ่งมีหน้าที่ขนส่งกรดอะมิโน
49 ขนาดใหญ่ผ่าน blood brain barrier แม้ว่าจะยังไม่มีผลการศึกษาวินิจฉัยในคน แต่ pregabalin สามารถผ่าน blood brain
50 barrier ในหนู (mice และ rat) และลิงได้ นอกจากนี้ ยาสามารถผ่านรกในหนู (rat) และพบในน้ำนมของหนูที่
51 กำลังให้นมลูก

52 การเปลี่ยนแปลงยา [1-14]

53 Pregabalin ถูกเปลี่ยนแปลงในร่างกายคนน้อยมาก จากการติดตามยา pregabalin ที่ถูกติดตาม
54 กัมมันตรังสี พบว่าประมาณ 90% ของสารกัมมันตรังสีที่พบในปัสสาวะอยู่ในรูปที่ไม่เปลี่ยนแปลง และอนุพันธ์
55 N-methylated ซึ่งเป็นสารเมแทบอลิต์หลักของ pregabalin พบในปัสสาวะประมาณ 0.9% ของขนาดยา
56 รับประทาน ในการศึกษาก่อนการวิจัยทางคลินิกในหนู (mice และ rat) และลิง ไม่พบ racemization ของยา
57 pregabalin ในรูป S-enantiomer ไปเป็น R-enantiomer

58 การขับถ่ายยา [1-15]

59 Pregabalin ส่วนใหญ่ถูกขับถ่ายออกจากระบบหมุนเวียนโลหิตโดยการขับออกทางไตในรูปไม่
60 เปลี่ยนแปลง โดยมีค่าครึ่งชีวิตการขจัดยาเฉลี่ยประมาณ 6.3 ชั่วโมงในคนที่มีการทำงานของไตปกติและมี
61 ค่าเฉลี่ยอัตราการกำจัดยาทางไตประมาณ 67.0-80.9 มิลลิลิตร/นาทีในคนหนุ่มสาวสุขภาพดี อัตราการกำจัดยา
62 pregabalin เป็นสัดส่วน โดยตรงกับค่าอัตราการกำจัดครีเอตินิน (creatinine clearance)

63 **[1-11]-[1-15] เอกสารอ้างอิง 1 :Drug Facts and Comparison 2012 หน้า 1832-3 หมายเลข 11-15 ตามลำดับ**

64 **เภสัชจลนศาสตร์ในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ**

65 **ผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง [1-16]**

66 อัตราการกำจัดยา pregabalin เป็นสัดส่วน โดยตรงกับอัตราการกำจัดครีเอตินิน (creatinine clearance) จึง
67 จำเป็นต้องลดขนาดยาในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง นอกจากนี้ ยาถูกขจัดออกจากพลาสมาอย่างมี
68 ประสิทธิภาพโดยการล้างไตด้วยเครื่องไตเทียม ซึ่งความเข้มข้นของยา pregabalin ในพลาสมาลดลงประมาณ 50%
69 หลังการล้างไตด้วยเครื่องไตเทียมเป็นเวลา 4 ชั่วโมง จึงต้องปรับขนาดยาในผู้ที่ได้รับการล้างไตด้วยเครื่องไต
70 เทียม (ดูหัวข้อ 6 ขนาดยาที่แนะนำ-ตารางที่ 1)

71 **ผู้สูงอายุ [1-17]**

72 อัตราการกำจัดยา pregabalin ที่ให้โดยการรับประทาน มีแนวโน้มลดลงเมื่ออายุเพิ่มขึ้น การลดลงของอัตราการ
73 กำจัดยานี้สอดคล้องกับการลดลงของอัตราการกำจัดครีเอตินินซึ่งสัมพันธ์กับอายุที่เพิ่มขึ้น การลดขนาดยา
74 pregabalin อาจจำเป็นในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตลดลงเนื่องจากอายุมากขึ้น (ดูหัวข้อ 6 ขนาดยาที่แนะนำ-
75 ตารางที่ 1)

76 **[1-16]-[1-17] เอกสารอ้างอิง 1 :Drug Facts and Comparison 2012 หน้า 1833 หมายเลข 16-17 ตามลำดับ**

77 **5. ข้อบ่งใช้ [1-1], [2-1],[3-1]**

78 **อาการปวดเส้นประสาท (neuropathic pain)**

79 Pregabalin มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาทส่วนกลางและส่วนปลาย
80 ในผู้ใหญ่ รวมทั้งอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาทส่วนปลายในผู้ป่วยโรคเบาหวาน (diabetic
81 peripheral neuropathy) และเกิดภายหลังการเป็น โรคงูสวัด (postherpetic neuralgia) ในผู้ใหญ่

82 **โรคลมชัก (epilepsy)**

83 Pregabalin มีข้อบ่งใช้สำหรับใช้เป็นยาเสริมร่วมกับยากันชักมาตรฐานในการรักษาโรคลมชักแบบ partial
84 seizure ทั้งที่มีและไม่มี secondary generalization ในผู้ใหญ่

85 **โรควิตกกังวลทั่วไป (generalized anxiety disorder)**

86 Pregabalin มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรควิตกกังวลทั่วไปในผู้ใหญ่

87 **อาการปวดกล้ามเนื้อและเยื่อพังผืดไฟโบรไมอัลเจีย (fibromyalgia)**

88 Pregabalin มีข้อบ่งใช้สำหรับการรักษาอาการปวดกล้ามเนื้อและเส้นเอ็นในผู้ใหญ่

89 **[1-1] เอกสารอ้างอิง 1 : Drug Facts and Comparison 2012 หน้า 1832 หมายเลข 1**

90 **[2-1] เอกสารอ้างอิง 2 : AHFS Drug Information 2012 หน้า 2301-2 หมายเลข 2**

91 **[3-1] เอกสารอ้างอิง 3 : เอกสารกำกับยาต้นแบบที่ได้รับอนุมัติจากอย. หมายเลข 1**

92 **6. ขนาดยาที่แนะนำ**

93 ขนาดรับประทานอยู่ระหว่าง 150-600 มิลลิกรัมต่อวัน โดยแบ่งรับประทานวันละ 2-3 ครั้ง **[3-2]**

94 **ขนาดยาในผู้ใหญ่**

95 **อาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาท (neuropathic pain) [3-2/1]**

96 ควรเริ่มการรักษาด้วย pregabalin ในขนาด 150 มิลลิกรัมต่อวัน ขนาดรับประทานอาจเพิ่มขึ้นเป็น 300 มิลลิกรัม
97 ต่อวัน หลังจากที่ได้รับยาไป 3-7 วัน ขึ้นกับการตอบสนองและความทนต่อยาของผู้ป่วยแต่ละราย และถ้าจำเป็น
98 อาจเพิ่มขนาดรับประทานได้สูงสุดถึง 600 มิลลิกรัมต่อวันในอีก 7 วันถัดมา

99 **โรคลมชัก (epilepsy) [3-2/2]**

100 ควรเริ่มการรักษาด้วย pregabalin ในขนาด 150 มิลลิกรัมต่อวัน ขนาดรับประทานอาจเพิ่มขึ้นเป็น 300 มิลลิกรัม
101 ต่อวัน หลังจากที่ได้รับยาไปแล้ว 1 สัปดาห์ ขึ้นกับการตอบสนองและความทนต่อยาของผู้ป่วยแต่ละราย และ
102 อาจเพิ่มขนาดรับประทานสูงสุดได้ถึง 600 มิลลิกรัมต่อวันในอีกสัปดาห์ต่อมา

103 **โรควิตกกังวลทั่วไป (generalized anxiety disorder) [3-3]**

104 ขนาดยาแนะนำ 150-600 มิลลิกรัมต่อวัน แบ่งรับประทานวันละ 2 หรือ 3 ครั้ง ควรมีการประเมินซ้ำถึงความ
105 จำเป็นในการรักษาอย่างสม่ำเสมอ

106 ขนาดยาเริ่มต้น 150 มิลลิกรัมต่อวัน อาจปรับเพิ่มขนาดยาเป็น 300 มิลลิกรัมต่อวัน หลังจากที่ได้รับยาไปแล้ว 1
107 สัปดาห์ ขึ้นกับการตอบสนองและความทนต่อยาของผู้ป่วยแต่ละราย ในผู้ป่วยที่ไม่ได้รับประโยชน์อย่าง
108 เพียงพอจากขนาดยา 300 มิลลิกรัมต่อวัน หลังจากนั้นอีกหนึ่งสัปดาห์ต่อมาอาจเพิ่มขนาดยาเป็น 450 มิลลิกรัมต่อ
109 วัน และในผู้ป่วยบางราย อาจจำเป็นต้องเพิ่มขนาดยาเป็น 600 มิลลิกรัมต่อวัน (ขนาดยาสูงสุดต่อวัน) ในอีก
110 สัปดาห์ต่อมา ทั้งนี้ขึ้นกับการตอบสนองและความทนต่อยาของผู้ป่วยแต่ละราย

111 **อาการปวดกล้ามเนื้อและเยื่อพังผืดไฟโบรมัยอัลเจีย (fibromyalgia) [3-3/1]**

112 ขนาดยาแนะนำ 300-450 มิลลิกรัมต่อวัน โดยขนาดยาเริ่มต้น 150 มิลลิกรัมต่อวัน (รับประทานครั้งละ 75
113 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง) อาจปรับเพิ่มขนาดยาเป็น 300 มิลลิกรัมต่อวัน (รับประทานครั้งละ 150 มิลลิกรัม วันละ
114 2 ครั้ง) ภายใน 1 สัปดาห์ ขึ้นกับการตอบสนองและความทนต่อยาของผู้ป่วยแต่ละราย ในผู้ป่วยที่ไม่ได้รับ
115 ประโยชน์อย่างเพียงพอด้วยขนาดการรักษา 300 มิลลิกรัมต่อวัน อาจปรับเพิ่มขนาดยาเป็น 450 มิลลิกรัมต่อวัน
116 (รับประทานครั้งละ 225 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง) ถ้าจำเป็น ในผู้ป่วยบางรายอาจเพิ่มขนาดรับประทานสูงสุดได้
117 ถึง 600 มิลลิกรัมต่อวัน หลังจากที่ได้รับยาไปแล้ว 1 สัปดาห์ถัดมา ทั้งนี้ขึ้นกับการตอบสนองและความทนยา
118 ของผู้ป่วยแต่ละราย

119 **[3-2] - [3-3/1] เอกสารอ้างอิง 3 : เอกสารกำกับยาต้นแบบที่ได้รับอนุมัติจากอย. หมายเลข 2-3/1 ตามลำดับ**

120 **การหยุดใช้ยา pregabalin [1-8], [2-3]**

121 หากต้องหยุดใช้ยา pregabalin ควรค่อย ๆ ลดขนาดยาลงอย่างช้า ๆ ในช่วงเวลาอย่างน้อย 1 สัปดาห์

122 **การใช้ยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ**

123 **ผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง [3-3/2]**

124 การปรับลดขนาดยาในผู้ป่วยที่ไตทำงานบกพร่องขึ้นกับสภาวะการทำงานของไต [creatinine clearance (CL_{cr})]
125 (ดูหัวข้อ 4.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์-เภสัชจลนศาสตร์ในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ-ผู้ป่วยที่มีการทำงานของไต
126 บกพร่อง) ตามที่ระบุในตารางที่ 1 ซึ่ง CL_{cr} ของผู้ป่วยสามารถคำนวณโดยสูตรดังต่อไปนี้

127
$$CL_{cr} \text{ (มิลลิลิตร/นาที)} = \frac{[140 - \text{อายุ (ปี)}] \times \text{น้ำหนัก (กิโลกรัม)}}{72 \times \text{ระดับ creatinine ในซีรัม (มิลลิกรัม/เดซิลิตร)}} \times 0.85 \text{ สำหรับผู้หญิง}$$

128 สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการล้างไตด้วยเครื่องไตเทียม ควรมีการปรับขนาดยา pregabalin ต่อวัน ตามสภาวะการ
129 ทำงานของไตและนอกจากนี้ ควรให้ยาเสริมตามหลังการล้างไตด้วยเครื่องไตเทียมทันทีทุก 4 ชั่วโมง (ดูตารางที่
130 1)

131 **ตารางที่ 1 การปรับขนาดยารับประทาน pregabalin ตามสภาวะการทำงานของไต**

การกำจัด creatinine (CL _{cr}) (มิลลิลิตร/นาที)	ขนาดรับประทาน pregabalin ทั้งหมดต่อวัน*		แผนการให้ยา
	ขนาดยาเริ่มต้น (มก./วัน)	ขนาดสูงสุด (มก./วัน)	
มากกว่าหรือเท่ากับ 60	150	600	แบ่งให้วันละ 2 หรือ 3 ครั้ง
มากกว่าหรือเท่ากับ 30 ถึง น้อยกว่า 60	75	300	แบ่งให้วันละ 2 หรือ 3 ครั้ง
มากกว่าหรือเท่ากับ 15 ถึง น้อยกว่า 30	25-50	150	วันละครั้ง หรือแบ่งให้ วันละ 2 ครั้ง
น้อยกว่า 15	25	75	วันละครั้ง
ขนาดรับประทานเสริม ภายหลังจากล้างไตผ่านไตเทียม (hemodialysis) (มก.)			
	25	100	วันละครั้ง†

132 *ขนาดรับประทานทั้งหมดต่อวัน (มก./วัน) ควรแบ่งให้ตามที่บ่งใน “แผนการให้ยา” เพื่อคำนวณออกมาเป็นมิลลิกรัมต่อมือ

133 †ขนาดรับประทานเสริมหมายถึง ขนาดรับประทานที่เพิ่มขึ้นครั้งเดียว

134 **ผู้สูงอายุ [1-6]**

135 จำเป็นต้องลดขนาดยา pregabalin ในผู้ป่วยสูงอายุที่มีการทำงานของไตลดลง (ดูหัวข้อ 4.2 คุณสมบัติทางเภสัช
136 จลนศาสตร์-เภสัชจลนศาสตร์ในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ-ผู้สูงอายุ)

137 **[1-6], [1-8] เอกสารอ้างอิง 1 : Drug Facts and Comparison 2012 หน้า 1832 หมายเลข 6, 8**

138 **[2-3] เอกสารอ้างอิง 2 : AHFS Drug Information 2012 หน้า 2302 หมายเลข 3**

139 **[3-3/2] เอกสารอ้างอิง 3 : เอกสารกำกับยาต้นแบบที่ได้รับอนุมัติจากอย. หมายเลข 3/2**

140 **7.วิธีการใช้ยา [1-9], [2-2]**

141 ให้ยา pregabalin โดยวิธีรับประทาน อาจให้พร้อมอาหารหรือไม่พร้อมอาหารก็ได้

142 **8. ข้อห้ามใช้ [1-18], [2-9]**

143 ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะภูมิไวเกินต่อยา pregabalin หรือส่วนประกอบอื่นในตำรับยา

144 **[1-9], [1-18] เอกสารอ้างอิง 1 : Drug Facts and Comparison 2012 หน้า 1832-3 หมายเลข 9, 18**

145 **[2-2], [2-9] เอกสารอ้างอิง 2 : AHFS Drug Information 2012 หน้า 2302-3 หมายเลข 2, 9**

146 9. คำเตือนและข้อควรระวังในการใช้ยา

147 คำเตือน

- 148 1 ยานี้อาจทำให้วงซึมจึงไม่ควรจับขี้นยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรและไม่ควรดื่มสุรา
149 หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ขณะใช้ยานี้
150 2 ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด
151 3 ห้ามใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์เพราะอาจทำให้ทารกพิการได้
152 4 ควรระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับ โรคไต

154 ข้อควรระวัง

155 ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ที่มีปัญหาทางพันธุกรรมของ galactose intolerance (พบน้อย) การขาดเอนไซม์ Lapp lactase
156 หรือการดูดซึม glucose-galactose ผิดปกติ เนื่องจากโทพรีลินมีส่วนประกอบของ lactose monohydrate [3-4]

157 ระวังการใช้ยา pregabalin ในผู้ป่วยเบาหวาน เนื่องจากยา pregabalin อาจทำให้น้ำหนักตัวเพิ่ม ในผู้ป่วย
158 เบาหวานบางรายอาจจำเป็นต้องปรับยาลดน้ำตาลในเลือด [1-24],[2-15],[3-5]

159 ควรหยุดยาทันทีที่เกิดอาการของปฏิกิริยาภูมิไวเกิน (hypersensitivity) เช่น ผื่นแดง คัน คัดจมูก ลมพิษ ผื่น
160 หายใจลำบาก หายใจมีเสียงหวีด [1-29],[2-11]

161 ระวังการใช้ยา pregabalin ในผู้ป่วยที่เคยมีอาการ angioedema ซึ่งมีลักษณะจำเพาะ เช่น อาการบวมที่หน้า
162 ปาก (ได้แก่ ลิ้น ริมฝีปาก เหงือก) หรือทางเดินหายใจส่วนบน (ได้แก่ คอ กลองเสียง) นอกจากนี้ผู้ป่วยที่ได้รับยา
163 ชนิดอื่นที่อาจเกี่ยวข้องกับอาการ angioedema เช่น ยากลุ่ม ACE-inhibitor อาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดอาการ
164 angioedema ได้ และควรหยุดยา pregabalin ทันทีที่เกิดอาการเหล่านี้ [1-19],[2-10]

165 หลีกเลี่ยงการจับขี้นยานยนต์และทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรในระหว่างที่ได้รับยานี้จนกว่าผู้ป่วยจะคุ้นเคยกับผลที่
166 เกิดจากยา เนื่องจากยา pregabalin อาจทำให้เกิดอาการเวียนศีรษะ ง่วงซึม ตาพร่ามัวได้ และผลทางจิตเวชและ
167 ระบบประสาท [2-23]

168 ควรแจ้งแพทย์เมื่อมีการมองเห็นเปลี่ยนแปลงไป ได้แก่ ตาพร่ามัว และอาการอื่นๆ เช่น ความชัดเจนในการ
169 มองเห็นลดลง ลานสายตาเปลี่ยน หากอาการผิดปกติทางสายตายังคงอยู่ควรทำการประเมินเพิ่มเติมหรือพิจารณา
170 หยุดยาอาจทำให้อาการทางสายตาเหล่านี้หายไปหรือดีขึ้น [1-25],[2-16]

171 ไม่ควรถอนยาต้านการชักที่ใช้ร่วมกันเพื่อทำการรักษาเดี่ยวด้วยยา pregabalin หลังจากสามารถควบคุมอาการชัก
172 ได้โดยใช้ยา pregabalin เป็นยาเสริมร่วมในการรักษา เนื่องจากยังมีข้อมูลการศึกษาไม่เพียงพอ [3-6]

- 173 ควรค่อยๆ หยุดยา pregabalin อย่างน้อย 1 สัปดาห์ เนื่องจากการหยุดยาทันทีทำให้เกิดอาการถอนยา ได้แก่นอน
174 ไม่หลับ คลื่นไส้ ปวดศีรษะ และท้องเสีย [1-20],[2-12]
- 175 ระวังการใส่ยา pregabalin ในผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง ควรปรับขนาดยาตามการ
176 ทำงานของไต [2-20]
- 177 ระวังการใส่ยา pregabalin ในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวที่จัดอยู่ใน NYHA class III และ IV เนื่องจากยัง
178 มีข้อมูลการศึกษาไม่เพียงพอ [1-23],[2-14]
- 179 ระวังการใส่ยา pregabalin ร่วมกับยาลดน้ำตาลในเลือดกลุ่ม thiazolidinedione เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงทำ
180 ให้น้ำหนักตัวเพิ่มและบวมปลายมือปลายเท้า รวมถึงอาจทำให้เกิดภาวะหัวใจล้มเหลวได้ในผู้ป่วยที่มีภาวะของ
181 โรคหัวใจอยู่ก่อนแล้ว [1-22],[2-24]
- 182 ควรแจ้งแพทย์ทันทีที่ผู้ป่วยมีอาการซึมเศร้าเฉวลง มีการเปลี่ยนแปลงด้านอารมณ์หรือพฤติกรรมที่ผิดปกติ หรือมี
183 ความคิด พยายามอยากฆ่าตัวตาย หรือทำร้ายตัวเองเกิดขึ้น ซึ่งอาจเกิดขึ้นได้ตั้งแต่สัปดาห์แรกที่ได้รับยา
184 pregabalin และยาต้านชักอื่นๆ [1-21],[2-13]
- 185 ควรแจ้งแพทย์ทันทีที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อ กัดเจ็บที่กล้ามเนื้อ หรือกล้ามเนื้ออ่อนแรงโดยไม่ทราบสาเหตุ
186 โดยเฉพาะเมื่อมีความรู้สึกไม่สบายหรือใช้ร่วมด้วย ควรหยุดยา pregabalin เมื่อผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค
187 กล้ามเนื้อ (myopathy) หรือมีระดับ creatine kinase สูงขึ้นอย่างชัดเจน [1-26],[2-17]
- 188 ยานี้อาจทำให้เกิดภาวะเกลือแร่ลดลง [1-27],[2-18]
- 189 ยานี้อาจทำให้เกิด PR interval prolongation ได้ [1-28],[2-19]
- 190 **[1-19]-[1-29] เอกสารอ้างอิง 1 :Drug Facts and Comparison 2012 หน้า 1833 หมายเลข 19-29**
191 **[2-10]-[2-20],[2-23],[2-24] เอกสารอ้างอิง 2 :AHFS Drug Information 2012 หน้า 2302-4 หมายเลข 10-**
192 **20,23,24 ตามลำดับ**
193 **[3-4]-[3-6] เอกสารอ้างอิง 3 : เอกสารกำกับยาต้นแบบที่ได้รับอนุมัติจากอย. หมายเลข 4-6**
-

194 **10. อันตรกิริยากับยาอื่นๆ [1-32],[2-21]**

195 จากผลการศึกษาวิจัยในหลอดทดลอง พบว่า pregabalin ไม่ยับยั้ง CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, และ
196 3A4 หรือเหนี่ยวนำ CYP1A2 หรือ 3A4 โดยคาดว่าไม่เพิ่มเมแทบอลิซึม substrate ของ CYP1A2 (ได้แก่
197 caffeine, theophylline) หรือ CYP3A4 (ได้แก่ midazolam, testosterone)

198 Pregabalin ส่วนใหญ่ถูกขับออกทางปัสสาวะในรูปแบบไม่เปลี่ยนแปลง และผ่านกระบวนการเมแทบอลิซึมใน
199 ร่างกายมนุษย์น้อยมาก อีกทั้งยาไม่จับกับพลาสมาโปรตีน ดังนั้นยาจึงมีแนวโน้มไม่เกิดอันตรกิริยาทาง
200 กระบวนการเมแทบอลิซึมหรือการแทนที่โปรตีนในพลาสมากับยาอื่น

201 ACE-inhibitors: การใช้ยาร่วมกันอาจเพิ่มความเสี่ยงทำให้เกิดอาการบวมปลายมือปลายเท้าและคลื่นลมพิษ
202 Antiepileptic drugs (carbamazepine, valproic acid, lamotrigine, phenytoin, phenobarbital, topiramate,
203 gabapentin และ tiagabine) : ไม่พบอันตรกิริยาทางเภสัชจลนศาสตร์กับยา pregabalin

204 Ethanol, lorazepam, oxycodone : แม้จะไม่พบอันตรกิริยาทางเภสัชจลนศาสตร์ แต่ยา pregabalin เสริมฤทธิ์ทำ
205 ให้เกิดการบกพร่องทางการรับรู้ (cognitive) และการเคลื่อนไหวผิดปกติของกล้ามเนื้อ (gross motor function)
206 โดยไม่พบผลต่อระบบหายใจที่สำคัญทางคลินิก ควรแนะนำให้ผู้ป่วยหลีกเลี่ยงแอลกอฮอล์ระหว่างที่ได้รับยา
207 pregabalin

208 Oral contraceptives (norethindrone และ/หรือ ethinyl estradiol): อันตรกิริยาทางเภสัชจลนศาสตร์ไม่มีแนวโน้ม
209 ที่จะเกิดขึ้น

210 Oral antidiabetics (glyburide และ metformin), diuretic (furosemide) และ insulin: ยาเหล่านี้ไม่มีผลต่อเภสัช
211 จลนศาสตร์ของยา pregabalin

212 Thiazolidinedione antidiabetic agents (เช่น pioglitazone, rosiglitazone): การใช้ยาร่วมกันอาจเสริมผลทำให้เกิด
213 อาการบวม น้ำหนักตัวเพิ่ม เนื่องจากยากลุ่ม thiazolidinedione และยา pregabalin สามารถทำให้เกิดผลอัน
214 ไม่พึงประสงค์ดังกล่าว และอาจทำให้เกิดการกำเริบของโรค (exacerbating) หรือทำให้หัวใจล้มเหลวได้
215 จำเป็นต้องปรับลดขนาดยาเมื่อให้ยาร่วมกัน

216 **อันตรกิริยากับอาหาร [1-33]**

217 อัตราการดูดซึมยา pregabalin ลดลงเมื่อให้พร้อมอาหารเป็นผลทำให้ค่า C_{max} ลดลงประมาณ 25%-30% และค่า
218 T_{max} นานขึ้นเป็น 3 ชั่วโมง (โดยประมาณ) อย่างไรก็ตาม การรับประทานยา pregabalin พร้อมอาหารไม่มีผลต่อ
219 ปริมาณการดูดซึมโดยรวมทางคลินิก จึงสามารถให้พร้อมอาหารหรือไม่พร้อมอาหารก็ได้

220 **[1-32],[1-33] เอกสารอ้างอิง 1 :Drug Facts and Comparison 2012 หน้า 1834 หมายเลข 32,33 ตามลำดับ**

221 **[2-21] เอกสารอ้างอิง 2 :AHFS Drug Information 2012 หน้า 2304 หมายเลข 21**

222 **11. สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร [1-31]**

223 **11.1 สตรีมีครรภ์**

224 ยานี้จัดเป็น Category C ตาม US Pregnancy Category หมายถึง กรณีใดกรณีหนึ่งต่อไปนี้ การศึกษาใน
225 สัตว์ทดลองพบอันตรายบางประการ ได้แก่ กำเนิดทารกวิรูป (teratogenic) ตัวอ่อนตาย (embryocidal) หรืออื่นๆ
226 และไม่มีการศึกษาวิจัยชนิดควบคุมในสตรีตั้งครรภ์ หรือ ไม่มีการศึกษาทั้งในสตรีตั้งครรภ์และสัตว์ทดลอง ยา
227 ในกลุ่มนี้จึงควรใช้เฉพาะเมื่อประโยชน์ที่อาจได้รับคุ้มค่า กับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อทารกในครรภ์

228 การศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง พบการเพิ่มขึ้นของอุบัติการณ์การเกิดความผิดปกติโครงสร้างและความเป็นพิษ
229 รวมทั้ง การตาย การเจริญเติบโตช้า และความบกพร่องของการทำงานของระบบสืบพันธุ์และประสาท ในลูกหนู
230 (rat) และลูกกระต่ายที่แม่ได้รับยา pregabalin ระหว่างตั้งท้อง ในขนาดยาที่ทำให้ระดับยาในพลาสมาอย่างน้อย
231 เป็น 5 เท่าของขนาดยาแนะนำสูงสุด 600 มิลลิกรัมต่อวันในคน
232 ยังไม่มีการศึกษาที่มีกลุ่มควบคุมซึ่งมีคุณภาพดีของยา pregabalin ในสตรีมีครรภ์อย่างเพียงพอ อีกทั้งยังไม่ทราบ
233 แน่ชัดว่า pregabalin ผ่านรกในคนได้หรือไม่ แต่จากคุณสมบัติของ pregabalin ได้แก่ น้ำหนักโมเลกุลต่ำ
234 (ประมาณ 159) มีการเมแทบอลิซึมต่ำ ไม่จับกับพลาสมาโปรตีน และมีค่าครึ่งชีวิตการขจัดยาปานกลาง
235 แสดงให้เห็นว่ายาสสามารถผ่านเข้าสู่ตัวอ่อนในท้องได้ จึงควรใช้ pregabalin ในสตรีมีครรภ์เฉพาะเมื่อประโยชน์
236 ของยาที่ได้รับคุ้มค่าเหนือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อทารกในครรภ์

237 **11.2 สตรีระหว่างคลอดบุตร**

238 ไม่ทราบผลของยา pregabalin ต่อสตรีระหว่างคลอดบุตร แต่การศึกษาทดลองในหนู (rat) พบว่ายา pregabalin
239 ทำให้ตั้งท้องเกินกำหนด (prolonged gestation) และมีภาวะคลอดยาก (dystocia) ในขนาดยาที่ได้รับ ≥ 50 เท่า
240 ของระดับยาเฉลี่ยที่มนุษย์ได้รับ ($AUC_{(0-24)}$ 123 mcg hr/mL) ในขนาดยาแนะนำสูงสุด 600 มิลลิกรัมต่อวัน

241 **11.3 สตรีระหว่างให้นมบุตร**

242 ยังไม่ทราบแน่ชัดว่า pregabalin ถูกขับออกทางน้ำนมมนุษย์ได้หรือไม่ อย่างไรก็ตามพบยา pregabalin ได้ใน
243 น้ำนมของหนู (rat) จากคุณสมบัติของ pregabalin ได้แก่ น้ำหนักโมเลกุลต่ำ (ประมาณ 159) มีการเมแทบอลิซึม
244 ต่ำ ไม่จับกับพลาสมาโปรตีน และมีค่าครึ่งชีวิตการขจัดยาปานกลาง (6 ชั่วโมง) แสดงให้เห็นว่ายาสจะถูกขับ
245 ออกทางน้ำนม เนื่องจากยาสสามารถละลายได้ดีในน้ำ พบความเข้มข้นของยาสสูงสุดในน้ำนมเหลือง (foremilk)
246 อีกทั้งมียาหลายชนิดที่สามารถขับออกทางน้ำนมได้และยา pregabalin ทำให้เกิดมะเร็ง (tumorigenicity) ได้ใน
247 สัตว์ทดลอง ดังนั้นการเลือกว่าจะหยุดการให้นมบุตรหรือหยุดใช้ยานี้ ควรคำนึงถึงความจำเป็นในการใช้ของ
248 มารดา

249 **[1-31] เอกสารอ้างอิง 1 : Drug Facts and Comparison 2012 หน้า 1833-4 หมายเลข 31**

250 **12. อาการไม่พึงประสงค์ [3-7]**

251 **อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้บ่อยมาก (พบ 1:10 ขึ้นไป) (very common) ได้แก่**

252 ความผิดปกติของระบบประสาท : เวียนศีรษะ ง่วงซึม

253 **อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้บ่อย (พบตั้งแต่ 1:100 แต่ไม่ถึง 1:10) (common) ได้แก่**

254 ความผิดปกติในกระบวนการเผาผลาญและโภชนาการ : ความอยากอาหารเพิ่มขึ้น

255 ความผิดปกติทางจิตใจ : สับสน งุนงง สับสนต่อเวลา บุคคลและสถานที่ หงุดหงิด ภาวะเคลิ้มสุข ความ

256 ต้องการทางเพศลดลง นอนไม่หลับ

257 ความผิดปกติของระบบประสาท : เดินเซ การประสานงานของการเคลื่อนไหวร่างกายผิดปกติ การทรง

258 ตัวผิดปกติ ภาวะเสียความจำ สมาธิบกพร่อง ความจำเสื่อมถอย สั่น อาการพูดไม่เป็นความ ความรู้สึกสัมผัส

259 เพิ่มขึ้น ภาวะสงบ ภาวะง่วงงุน

260 ความผิดปกติของทางตา : สายตาพร่ามัว เห็นภาพซ้อน

261 ความผิดปกติของหูและการได้ยิน : รู้สึกหูมุน

262 ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร : อาเจียน ไม่สบายท้อง ท้องผูก ปากแห้ง ท้องอืด

263 ความผิดปกติของระบบสืบพันธุ์และเต้านม : ภาวะการแข็งตัวขององคชาติผิดปกติ

264 ความผิดปกติทั่วไปและบริเวณที่หย่า : บวม น้ำตามแขนขา บวม ทำเดินผิดปกติ มีความรู้สึกคล้ายคน

265 เมา ความรู้สึกล่า

266 ความผิดปกติจากการตรวจ : น้ำหนักตัวเพิ่ม

267 **อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้ไม่บ่อย (พบตั้งแต่ 1:1,000 แต่ไม่ถึง 1:100) (uncommon) ได้แก่**

268 การติดเชื้อและการติดเชื้อปรสิต : คอหอยส่วนจมูกอักเสบ

269 ความผิดปกติในกระบวนการเผาผลาญและโภชนาการ : เบื่ออาหาร

270 ความผิดปกติทางจิตใจ : ความรู้สึกที่ไม่เป็นของตัวเอง (depersonalization) ไม่ถึงจุดสุดยอดทางเพศ

271 (anorgasmia) กระสับกระส่าย ซึมเศร้า ภาวะกายใจไม่สงบ (agitation) ภาวะผันอารมณ์แหว่งไกว (mood

272 swings) อารมณ์ซึมเศร้า มีความลำบากในการคิดคำพูด ประสาทหลอน ผันผิดปกติ ความต้องการทางเพศเพิ่มขึ้น

273 อาการตื่นตระหนก (panic attack) ไร้อารมณ์ (apathy)

274 ความผิดปกติของระบบประสาท : การรับรู้ (cognitive) ผิดปกติ รับความรู้สึกลดลง (hypoesthesia) ตา

275 กระตุก (nystagmus) การพูดผิดปกติ กล้ามเนื้อกระตุกรัว (myoclonus) ปฏิกริยาการตอบสนองต่ำ (hyporeflexia)

276 หยุกหยิก (dyskinesia) การเคลื่อนไหวมากเกินเหตุจากจิตใจ (psychomotor hyperactivity) มึนงงเมื่อเปลี่ยน

277 อิริยาบถ รับความรู้สึกเพิ่มขึ้น (hyperesthesia) เสียการรับรู้รส (ageusia) รู้สึกแสบร้อน อาการสั้นขณะจะทำกร

278 ภาวะกึ่งโคม่า (stupor) หมดสติชั่วคราว

279 ความผิดปกติของทางตา : ความผิดปกติในการมองเห็นภาพ ลานสายตาผิดปกติ ตาแห้ง ตาบวม ความ

280 ชัดเจนในการมอง (visual acuity) ลดลง ปวดตา ตาล้า หลังน้ำตาเพิ่มขึ้น

281 ความผิดปกติของหูและการได้ยิน : ภาวะหูไวเกิน (hyperacusis)

282 ความผิดปกติของหัวใจ : การนำกระแสประสาทจากหัวใจห้องบน ไปยังหัวใจห้องล่างถูกขัดระดับที่

283 หนึ่ง (ระดับปฐมภูมิ) (atrioventricular block first degree) หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ

284 ความผิดปกติของหลอดเลือด : ความดันเลือดต่ำ ความดันเลือดสูง หน้าแดง ร้อนวูบวาบ เย็นปลายมือ
285 ปลายเท้า

286 ความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจ ทรวงอก และอวัยวะคั่นระหว่างปอด (mediastinum) : หายใจ
287 ลำบาก ไอ จมูกแห้ง

288 ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร : น้ำลายออกมากกว่าปกติ โรครดไหลย้อนจากกระเพาะสู่
289 หลอดอาหาร (gastroesophageal reflux disease) การรับความรู้สึกทางปากลดลง

290 ความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิว : เหนื่อออกมาก ผื่นนูนแดง

291 ความผิดปกติของกล้ามเนื้อกระดูก และเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน : กล้ามเนื้อกระดูก ข้อมวม ตะคริว ปวด
292 กล้ามเนื้อ ปวดข้อ ปวดหลัง ปวดตามแขนขา กล้ามเนื้อแข็งทื่อ (muscle stiffness)

293 ความผิดปกติของไตและระบบทางเดินปัสสาวะ : ปัสสาวะลำบาก กลั้นปัสสาวะไม่อยู่

294 ความผิดปกติของระบบสืบพันธุ์และเต้านม : การหลั่งน้ำกามช้า ภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ

295 ความผิดปกติทั่วไปและบริเวณที่หายาก : แน่นหน้าอก ล้ม บวมทั่วไป ปวด หนาวสั่น อาการอ่อนเปลี้ย
296 กระจายน้ำ

297 ความผิดปกติจากการตรวจ : เอนไซม์ alanine aminotransferase สูงขึ้น เอนไซม์ creatine phosphokinase
298 เพิ่ม เอนไซม์ aspartate aminotransferase สูงขึ้น เกิดเลือดคั่งลดลงต่ำ

299 **อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้น้อย (พบไม่ถึง 1:1,000) (rare) ได้แก่**

300 ความผิดปกติของเลือดและระบบน้ำเหลือง : ภาวะนิวโทรฟิลต่ำ

301 ความผิดปกติในกระบวนการเผาผลาญและโภชนาการ : ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ

302 ความผิดปกติทางจิตใจ : ขาดความยับยั้งชั่งใจ อารมณ์เริงร่ามาก

303 ความผิดปกติของระบบประสาท : เคลื่อนไหวช้า (hypokinesia) การรับกลิ่นผิดปกติ (parosmia) การ
304 เขียนบกพร่อง (dysgraphia)

305 ความผิดปกติของทางตา : เห็นแสงวูบวาบ (photopsia) เคืองตา รูม่านตาขยาย มองเห็นสิ่งรอบข้างหมุน
306 หรือโคลงเคลง (oscillopsia) การกระเริ่ชความลึกของภาพเปลี่ยนไป สูญเสียการมองเห็นบริเวณด้านข้าง
307 (peripheral vision loss) ตาเข มองเห็นภาพจ้ำ

308 ความผิดปกติของหัวใจ : sinus tachycardia, sinus arrhythmia, sinus bradycardia

309 ความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจ ทรวงอก และอวัยวะคั่นระหว่างปอด (mediastinum) : คัดจมูก
310 เลือดกำเดาไหล เขื่อจมูกอักเสบ กรน ฝืดคอ

311 ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร : ท้องมาน กลืนลำบาก ดับอ่อนอักเสบ

312 ความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิว : ภาวะหลังเหนื่อมาก ลมพิษ

313 ความผิดปกติของกล้ามเนื้อกระดูก และเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน : การหดเกร็งของกล้ามเนื้อบริเวณคอ(cervical
314 spasm) การสลายของกล้ามเนื้อลาย ปวดคอ

315 ความผิดปกติของไตและระบบทางเดินปัสสาวะ : ปัสสาวะน้อย ไตล้มเหลว

316 ความผิดปกติของระบบสืบพันธุ์และเต้านม : ขาดประจำเดือน มี discharge ไหลออกจากเต้านม เจ็บเต้า
317 นม ปวดประจำเดือน เต้านมโต (breast enlargement)

318 ความผิดปกติทั่วไปและบริเวณที่ให้ยา : มีไข้
319 ความผิดปกติจากการตรวจ : ระดับกลูโคสในเลือดเพิ่ม ระดับ creatinine ในเลือดเพิ่ม ระดับโปรแต
320 สเซียมในเลือดลด น้ำหนักลด เม็ดเลือดขาวลดลง
321 อาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับรายงานหลังจากยಾವางจำหน่าย (ไม่ทราบความถี่) ได้แก่
322 ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน : บวม น้ำกัดไม่บวม ปฏิกริยาการแพ้ ภาวะภูมิไวเกิน
323 ความผิดปกติของระบบประสาท : ปวดหัว หมดสติ ความบกพร่องทางจิต
324 ความผิดปกติทางตา : กระจกตาอักเสบ
325 ความผิดปกติของหัวใจ : ภาวะหัวใจล้มเหลวเหตุเลือดคั่ง
326 ความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจและทรวงอก : ปอดบวม
327 ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร : ลื่นบวม ท้องเสีย คลื่นไส้
328 ความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิว : ใบหน้าบวม คัน
329 ความผิดปกติของไตและระบบทางเดินปัสสาวะ : ปัสสาวะคั่ง
330 ความผิดปกติของระบบสืบพันธุ์และเต้านม : ภาวะเต้านมโตในเพศชาย
331 ความผิดปกติทั่วไปและบริเวณที่ให้ยา : ความรู้สึกไม่สบาย

332 **ผลต่อความสามารถในการขับขี่และการทำงานกับเครื่องจักร [1-30]**
333 Pregabalin อาจทำให้เกิดอาการเวียนศีรษะและง่วงซึม ซึ่งอาการเหล่านี้อาจลดความสามารถในการขับขี่
334 ยานพาหนะหรือการทำงานกับเครื่องจักรได้

335 **[1-30] เอกสารอ้างอิง 1 :Drug Facts and Comparison 2012 หน้า 1833-4 หมายเลข 30**

336 **[3-7] เอกสารอ้างอิง 3 : เอกสารกำกับยาต้นแบบที่ได้รับอนุมัติจากอย. หมายเลข 7**

337 **13. การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา [1-34]**

338 ข้อมูลเกี่ยวกับการได้รับยา pregabalin เกินขนาดมีอย่างจำกัด จากการรายงานในระหว่างโปรแกรมการพัฒนา
339 ทางคลินิกพบว่า การได้รับยา pregabalin เกินขนาดโดยไม่ตั้งใจในขนาดสูงสุด 8,000 มิลลิกรัม ไม่พบอาการ
340 แสดงทางคลินิกที่ปรากฏชัด
341 ไม่มียาแก้พิษ (antidote) โดยจำเพาะเมื่อใช้ยา pregabalin เกินขนาด หากได้รับยาเกินขนาด อาจกำจัดยาที่ไม่ถูก
342 ดูดซึมโดยการล้างท้อง ฝ้าระวังดูแลการหายใจ ให้การรักษาแบบประคับประคองตามอาการ รวมทั้งวัดสัญญาณ
343ชีพเป็นระยะๆ และเฝ้าสังเกตสถานะทางคลินิกของผู้ป่วย
344 แม้ว่ารายที่ผ่านมารักษาด้วยเครื่องไตเทียมไม่จำเป็นต้องใช้ในกรณีที่ได้รับยาเกินขนาด แต่อาจใช้ได้โดย
345 ประเมินจากสถานะทางคลินิกของผู้ป่วย หรือใช้ในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง

346 **[1-34] เอกสารอ้างอิง 1 : Drug Facts and Comparison 2012 หน้า 1837 หมายเลข 34**

347 **14. สถานะการเก็บรักษา**

348 เก็บในภาชนะปิดสนิท อุณหภูมิต่ำกว่า 30°C

349 **15. รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย**

350 โทพริลิน 25 : บรรจุแผงบลิสเตอร์ (Al-PVC/PVdC) ใส ไม่มีสี ละ 14 แคปซูล บรรจุในกล่องกระดาษ

351 โทพริลิน 75 : บรรจุแผงบลิสเตอร์ (Al-PVC/PVdC) ใส ไม่มีสี ละ 14 แคปซูล บรรจุในกล่องกระดาษ

352 โทพริลิน 150 : บรรจุแผงบลิสเตอร์ (Al-PVC/PVdC) ใส ไม่มีสี ละ 14 แคปซูล บรรจุในกล่องกระดาษ

353 **16. ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน**

354 บริษัท ที. โอ. เคมีคอลส์ (1979) จำกัด

355 280 ซอยสบายใจ ถนนสุขุมวิท กรุงเทพมหานคร 10310 ประเทศไทย

356 โทร 02-2756053-9 โทรสาร 02-2777350

357 **17. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร**

358 19 เมษายน 2559