

ข้อมูลยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

ยาเฟอรัสซัลเฟต (ferrous sulfate) ชนิดเม็ด

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Name of the Medicinal Product)

กรณีเอกสารกำกับยาภาษาไทย

<ชื่อการค้าภาษาไทย><ความแรง><รูปแบบยา> ระบุโดยบริษัทฯ

กรณีเอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ

<ชื่อการค้าภาษาอังกฤษ><ความแรง><รูปแบบยา> ระบุโดยบริษัทฯ

2. ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญ (Qualitative and Quantitative Composition)

ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาเฟอรัสซัลเฟต 200 มิลลิกรัม ซึ่งมีธาตุเหล็ก 60-65 มิลลิกรัม

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Form)

<รูปแบบยา> <ลักษณะภายนอกที่เห็นได้ด้วยตาเปล่า > ระบุโดยบริษัทฯ

<วัตถุประสงค์ของเส้นแบ่งเม็ดยา> (ถ้ามี) ระบุโดยบริษัทฯ

4. คุณสมบัติทางคลินิก (Clinical Particulars)

4.1 ข้อบ่งใช้ (Therapeutic Indication)

ป้องกันและรักษาภาวะเลือดจางจากการขาดเหล็ก

4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา (Posology and method of administration)

ขนาดยาที่แนะนำ (Recommended dose)

ก. ขนาดยาในผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ

- สำหรับป้องกันภาวะเลือดจางจากการขาดธาตุเหล็ก – รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละครั้ง (60-120 มิลลิกรัมของธาตุเหล็กต่อวัน)

- สำหรับรักษาภาวะเลือดจางจากการขาดธาตุเหล็ก – รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 2-3 ครั้ง (100-200 มิลลิกรัมของธาตุเหล็กต่อวัน)

ข. ขนาดยาในเด็ก

- เด็กอายุ 6-12 ปี

สำหรับป้องกันและรักษาภาวะเลือดจางจากการขาดธาตุเหล็ก

- น้ำหนักมากกว่า 22 กิโลกรัม ถึง 44 กิโลกรัม รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละครั้ง (60 มิลลิกรัมของธาตุเหล็กต่อวัน)
- น้ำหนักมากกว่า 44 กิโลกรัม ถึง 66 กิโลกรัม รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 2 ครั้ง (100 มิลลิกรัมของธาตุเหล็กต่อวัน)
- น้ำหนักมากกว่า 66 กิโลกรัม รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 3 ครั้ง (200 มิลลิกรัมของธาตุเหล็กต่อวัน)

- เด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี หรือ น้ำหนักน้อยกว่า 22 กิโลกรัม ไม่แนะนำให้ใช้ยานี้

ค. ขนาดยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ

- ขนาดยาในผู้มีการทำงานของไตบกพร่อง ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยโรคไต
- ขนาดยาในผู้มีการทำงานของตับบกพร่อง ควรระมัดระวังการใช้ธาตุเหล็ก เนื่องจากอาจมีปริมาณธาตุเหล็กเพิ่มมากขึ้น อย่างไรก็ตามไม่มีการกำหนดแนวทางการปรับขนาดที่แน่นอน

วิธีการบริหารยา (Mode of Administration)

รับประทานยานี้ตอนท้องว่าง โดยรับประทานก่อนอาหาร อย่างน้อย 1 ชั่วโมง หรือหลังอาหารอย่างน้อย 2 ชั่วโมง และควรรับประทานยาให้ตรงเวลาทุกครั้ง หากการรับประทานยานี้ทำให้เกิดอาการไม่สบายท้อง ให้รับประทานยาพร้อมอาหารจะช่วยลดอาการไม่สบายท้องได้

4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindication)

- 1) ห้ามใช้ยานี้ในผู้ที่แพ้ยาเฟอร์รัสซัลเฟต หรือเกลือของเหล็กชนิดอื่น หรือ ธาตุเหล็ก หรือ ส่วนประกอบอื่นในตำรับยา
- 2) ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีเหล็กสะสมในร่างกายมากอยู่แล้ว เช่น โรคผิวหนังเปลี่ยนสีจากภาวะเหล็กคั่งในเนื้อเยื่อ (haemochromatosis) ภาวะเหล็กคั่งในเลือด (haemosiderosis) ผู้ที่รับเลือดบ่อย ๆ ผู้ป่วยที่มีภาวะเลือดจางจากเลือดสลาย (haemolytic anaemia) เช่น มาลาเรีย และธาลัสซีเมีย เพราะเมื่อเม็ดเลือดแดงถูกทำลายจะมีเหล็กออกมาจากเม็ดเลือดแดง เมื่อได้รับเหล็กเพิ่มเติมอาจทำให้เกิดพิษจากเหล็กได้
- 3) ห้ามใช้ยานี้ในผู้ที่มีการได้รับผลิตภัณฑ์จากเหล็กโดยการฉีดหรือการรับประทานร่วมด้วย
- 4) ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่กำลังมีแผลในทางเดินอาหาร (active peptic ulcer)

4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา [Special warnings and precautions for use]

1. ไม่ควรใช้ยาที่มีธาตุเหล็กติดต่อกันนานเกิน 6 เดือน เว้นแต่เป็นผู้ป่วยที่มีภาวะเลือดออกอย่างต่อเนื่อง เช่น มีประจำเดือนออกมากผิดปกติ หรือตั้งครรภ์ซ้ำหลาย ๆ ครั้ง หรือตามแพทย์สั่ง เพราะการใช้เหล็กนานเกินไปอาจทำให้เหล็กสะสมในร่างกายมากจนเกิดอันตรายได้
2. ไม่ควรใช้ยาที่มีธาตุเหล็กในขนาดสูงเกินไป เพราะอาจทำให้มีเหล็กสะสมในร่างกายมากจนเกิดอันตรายได้
3. ระมัดระวังการใช้นี้ในขณะที่ตั้งครรภ์หรือกำลังจะตั้งครรภ์ ให้นมบุตร ผู้ที่มีประวัติมีแผลเป็นประจำโรคตับ หรือการทำงานของตับบกพร่อง ภาวะเฮโมโกลบินผิดปกติ (haemoglobinopathies) โรคที่เกี่ยวข้องกับการดูดซึมหรือการสะสมของธาตุเหล็ก โรคกระเพาะอาหารหรือลำไส้ เช่น แผลในกระเพาะอาหาร ลำไส้เล็กหรือลำไส้ใหญ่อักเสบ เพราะเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายจากยามากกว่าผู้อื่น
4. เก็บให้พ้นมือเด็ก เพราะการได้รับยาเกินขนาด อาจทำให้อันตรายถึงชีวิต
5. ก่อนเริ่มการรักษาด้วยยานี้ ควรได้รับการวินิจฉัยแยกหาสาเหตุของการเกิดภาวะเลือดจาง

4.5 อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ หรืออันตรกิริยาอื่น ๆ [Interactions with other medicinal products and other forms of interactions]

- 1) ยาบางชนิดเมื่อให้ร่วมกับธาตุเหล็กจะสามารถลดการดูดซึมของเหล็กหรือเหล็กลดการดูดซึมของยา เช่น ยาลดกรด ยาในกลุ่ม tetracyclines ยาทดแทนฮอร์โมนไทรอยด์ เช่น levothyroxine levodopa methyl dopa ยาในกลุ่ม quinolones เช่น ciprofloxacin และ norfloxacin ยาในกลุ่ม bisphosphonates cholestyramine โดยควรรับประทานยาเหล่านี้ห่างจากยาที่มีธาตุเหล็กอย่างน้อย 2 ชั่วโมง
- 2) เกลือแร่บางชนิดที่สามารถลดการดูดซึมธาตุเหล็กหรือธาตุเหล็กลดการดูดซึมเกลือแร่เหล่านั้น เช่น ฟอสเฟต แคลเซียม สังกะสี แมกนีเซียม คาร์บอนเนต ไบคาร์บอนเนต หรือ ออกซาเลต จึงควรรับประทานยา วิตามินรวม หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีเกลือแร่เหล่านี้ห่างจากยาที่มีธาตุเหล็กอย่างน้อย 2 ชั่วโมง
- 3) อาหารหลายชนิดสามารถลดการดูดซึมธาตุเหล็ก จึงควรรับประทานยาที่มีธาตุเหล็กก่อนหรือหลังจากดื่มหรือรับประทานชา กาแฟ นม ไข่ ซีเรียล และอาหารที่มีเส้นใยมากไปแล้วอย่างน้อย 2 ชั่วโมง เพราะอาหารเหล่านี้สามารถลดการดูดซึมเหล็กได้

4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)

4.6.1 สตรีมีครรภ์

ธาตุเหล็กจัดเป็น Category A ตาม US Pregnancy Category เมื่อใช้ในขนาดที่แนะนำต่อวัน (RDA) สตรีมีครรภ์อาจจำเป็นต้องได้รับธาตุเหล็กเพิ่มเติมเพื่อป้องกันการมีระดับเฮโมโกลบินต่ำขณะคลอดบุตร จึงแนะนำให้ใช้ในสตรีมีครรภ์ แต่หลีกเลี่ยงการให้ธาตุเหล็กในไตรมาสแรกของการตั้งครรภ์ อย่างไรก็ตามหากจำเป็นต้องให้ธาตุเหล็กในไตรมาสแรกของการตั้งครรภ์ต้องมีหลักฐานที่แน่นอนยืนยันการขาดธาตุเหล็กสำหรับการให้เพื่อป้องกันการขาดธาตุเหล็กในไตรมาสอื่นๆของการตั้งครรภ์ สามารถให้ได้โดยมีข้อมูลสนับสนุนความปลอดภัย

4.6.2 สตรีระหว่างคลอดบุตร (Labor and delivery)

ไม่มีข้อมูล

4.6.3 สตรีระหว่างให้นมบุตร (Nursing mothers)

การใช้ธาตุเหล็กในขนาดที่แนะนำ พบว่ามีข้อมูลความปลอดภัยเพียงพอทั้งแม่และเด็ก โดยธาตุเหล็กสามารถผ่านน้ำนมแม่ไปยังเด็กได้ แต่ในปริมาณที่ไม่ส่งผลกระทบต่อปริมาณธาตุเหล็กในกระแสเลือดของแม่

4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)

ยานี้ไม่ผ่านตัวกั้นกลางระหว่างเลือดและสมอง(blood brain barrier) และ/หรือ ไม่มีฤทธิ์ทางเภสัชพลศาสตร์ที่ทำให้ง่วงนอน (drowsiness) และ/หรือ เวียนศีรษะ(dizziness) จึงไม่มีผลหรือแทบไม่มีผลต่อการขับขี่ยานยนต์หรือการใช้เครื่องจักร

4.8 อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)

อาการไม่พึงประสงค์ที่อันตรายหรือรุนแรงและอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต อาจต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลและ/หรือก่อให้เกิดความพิการ

พบได้น้อยในขนาดปกติที่แนะนำ

อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง แต่พบได้บ่อย เช่น ท้องผูก ท้องร่วง อาหารไม่ย่อย ระบายเคืองทางเดินอาหาร และอาจทำให้เกิดแผลในทางเดินอาหารส่วนบน คลื่นไส้ อาเจียน ปวดมวนหรือเกร็งในท้อง ฟันอาจติดสีดำ อุจจาระหรือปัสสาวะอาจมีสีดำหรือคล้ำขึ้น ซึ่งเป็นสิ่งปกติที่เกิดจากการเปลี่ยนสีของธาตุเหล็กที่ไม่ถูกดูดซึม

4.9 การได้รับยาเกินขนาด [Overdose]

ขนาดธาตุเหล็กปริมาณมากกว่า 40 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมอาจทำให้เกิดพิษได้ พบว่าเมื่อปริมาณเหล็กในเลือดมากกว่า 300 ไมโครกรัมต่อเดซิลิตร สามารถทำให้เกิดอาการระคายเคืองทางเดินอาหารชนิดไม่

รุนแรงได้ และปริมาณเหล็กในเลือดมากกว่า 500 ไมโครกรัมต่อเดซิลิตร สามารถทำให้เกิดอาการระคายเคืองทางเดินอาหารชนิดรุนแรงได้

กรณีได้รับยาเกินขนาดแบบเฉียบพลัน

อาการของการได้รับเหล็กเกินขนาดแบ่งได้เป็นสองระยะ ดังนี้

อาการในระยะแรกเกิดในช่วงภายใน 6 ชั่วโมงหลังรับประทานธาตุเหล็ก ได้แก่ อาเจียน และท้องร่วง

อาการในระยะหลัง ดังนี้ ง่วงงุน (lethargy) ทำให้เกิดการระคายเคืองและกีดขวางทางเดินอาหารจนทำให้คลื่นไส้ อาเจียน และอาจอาเจียนเป็นเลือดหากรุนแรง ปวดท้อง ท้องร่วง อาจถ่ายอุจจาระเป็นเลือด และถ่ายอุจจาระมีสีดำ พิษต่อตับ อ่อนเพลียและเหนื่อยมากผิดปกติ ชัก และโคม่า

การรักษากรณีเกิดพิษแบบเฉียบพลัน

การรักษาแบบประคับประคอง

ระวังและรักษาภาวะช็อก ซึ่งอาจเกิดจากการเสียเลือดและสารน้ำ ด้วยการให้เลือดหรือ สารน้ำชนิด crystalloid เพื่อแก้ไขภาวะ metabolic acidosis ชัก และ โคม่า

การรักษาจำเพาะ

deferoxamine เป็นยาแก้พิษที่จำเพาะ สามารถใช้ได้ทั้งในภาวะเฉียบพลันและเรื้อรัง โดย deferoxamine จะจับกับเหล็กที่อยู่ในเนื้อเยื่อ แต่ไม่รบกวนต่อส่วนที่จับกับเฮโมโกลบิน หรือ โปรตีน transferrin แล้วถูกขับออกทางไต ข้อบ่งชี้ในการให้ deferoxamine เมื่อผู้ป่วยมีอาการของพิษจากธาตุเหล็กชนิดรุนแรง หรือ ปริมาณเหล็กในเลือดมากกว่า 500 ไมโครกรัมต่อเดซิลิตร

กรณีได้รับยาเกินขนาดแบบเรื้อรัง

ไม่มีข้อมูล

การรักษากรณีเกิดพิษแบบเรื้อรัง

ไม่มีข้อมูล

5 คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties)

5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic Properties)

5.1.1 กลไกการออกฤทธิ์ของยา

ธาตุเหล็กมีความสำคัญต่อกระบวนการในการสร้างเม็ดเลือดแดง เฮโมโกลบิน ไมโอโกลบิน และ สารในระบบไซโทโครม (cytochrome) ต่างๆของร่างกาย ในกรณีเม็ดเลือดแดง ธาตุเหล็กเป็นองค์ประกอบที่สำคัญของฮีม (heme) ซึ่งเป็นองค์ประกอบในเฮโมโกลบิน ทำหน้าที่ในการขนส่งออกซิเจนในเม็ดเลือดแดงไปหล่อเลี้ยงเซลล์เนื้อเยื่ออื่นๆทั่วทั้งร่างกาย

5.1.2 ความสัมพันธ์ของขนาดยา ความเข้มข้น หรือเวลา กับการตอบสนองทางเภสัชพลศาสตร์ของยา (รวมทั้งการตอบสนองทางคลินิกในระยะสั้น)

ระยะเวลาที่ตอบสนองต่อการได้รับธาตุเหล็ก ประมาณ 3-10 วัน หลังได้รับธาตุเหล็กในรูปแบบเกลือต่างๆ สามารถเพิ่มจำนวนเม็ดเลือดแดงภายใน 1 สัปดาห์และเพิ่มค่าเฮโมโกลบินภายใน 3-4 สัปดาห์

5.1.3 กลไกการเกิดพิษของยา

ไม่มีข้อมูล

5.2 เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties)

การดูดซึมยา

ธาตุเหล็กถูกดูดซึมได้ดีที่สุดในสภาวะที่เป็นกรดของทางเดินอาหาร โดยธาตุเหล็กจะถูกดูดซึมที่บริเวณลำไส้เล็กส่วน duodenum และ jejunum เป็นหลัก ในคนที่มีปริมาณเหล็กในเลือดปกติ สามารถดูดซึมธาตุเหล็กได้ 10% ขณะที่ผู้ป่วยที่มีความต้องการเหล็กหรือมีเหล็กในเลือดไม่เพียงพอ จะสามารถดูดซึมธาตุเหล็กได้เพิ่มขึ้น 20 – 30%

การกระจายยา

ธาตุเหล็กจะถูกเก็บไว้ในเซลล์ในรูปของ ferritin และจะถูกปลดปล่อยเข้าสู่กระแสเลือดในรูปของ transferrin และนำส่งไปยังไขกระดูก เพื่อนำไปรวมไว้ในเฮโมโกลบิน

การกำจัดยา

ถูกกำจัดออกในปริมาณน้อยทางปัสสาวะ อุจจาระ ผิวหนัง ผม เยื่อบุทางเดินอาหาร และการสูญเสียเลือด

5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical safety data)

ไม่มีข้อมูล

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Particulars)

6.1 รายการตัวยามีสำคัญ (List of excipients)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

6.2 ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

6.3 อายุของยา (Shelf life)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา (Special precautions for storage)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ (Nature and contents of container)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Marketing Authorization Holder)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

8. เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Numbers)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา (Date of Authorization)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of Revision of the Text)

[วันที่ 10 กันยายน พ.ศ.2559]