

ข้อมูลยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

ไฮโดรคลอโรไทอาไซด์ (Hydrochlorothiazide) 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 ประกอบด้วย ไฮโดรคลอโรไทอาไซด์ (Hydrochlorothiazide) 25 มิลลิกรัม

ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย ไฮโดรคลอโรไทอาไซด์ (Hydrochlorothiazide) 50 มิลลิกรัม

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Form)

<รูปแบบยา> <ลักษณะภายนอกที่เห็นได้ด้วยตาเปล่า > ระบุโดยบริษัทฯ

<วัตถุประสงค์ของเส้นแบ่งเม็ดยา> ระบุโดยบริษัทฯ

4. คุณสมบัติทางคลินิก (Clinical Particulars)

4.1 ข้อบ่งใช้ (Therapeutic indication)

ใช้รักษาโรคความดันโลหิตสูง

ใช้รักษาภาวะบวมน้ำที่สัมพันธ์กับภาวะหัวใจวาย (Congestive Heart Failure), nephritic syndrome, acute glomerulonephritis, ภาวะไตวายเรื้อรัง ตับแข็ง การใช้ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์และเอสโตรเจน

4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา (Posology and method of administration)

ก. รักษาโรคความดันโลหิตสูง

ขนาดยาที่แนะนำ

ขนาดยาในวัยรุ่นและผู้ใหญ่

เริ่มต้นรับประทานในขนาด 12.5 - 25 มิลลิกรัม แบ่งให้วันละ 1-2 ครั้ง อาจปรับขนาดยาจนถึง 50 มิลลิกรัม/วัน

หมายเหตุ: การใช้ขนาดยาที่เกิน 50 มิลลิกรัม/วัน มักทำให้ระดับโพแทสเซียมในซีรัมลดลง

ขนาดยาในเด็ก

เด็กแรกเกิดถึง 6 เดือน รับประทานขนาด 1-3 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง ขนาดสูงสุดไม่เกิน 37.5 มิลลิกรัมต่อวัน

เด็กอายุ 6 เดือนถึง 2 ปี รับประทานขนาด 1-2 มิลลิกรัม แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง ขนาดยาสูงสุดไม่เกิน 37.5 มิลลิกรัม/วัน

เด็กอายุ 2 – 12 ปี รับประทานขนาด 1-2 มิลลิกรัม แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง ขนาดยาสูงสุดไม่เกิน 100 มิลลิกรัม/วัน

ข. รักษาภาวะบวม น้ำที่สัมพันธ์กับภาวะหัวใจวาย (Congestive Heart Failure), nephritic syndrome, acute glomerulonephritis, ภาวะไตวายเรื้อรัง ตับแข็ง การให้ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์และเอสโตรเจน

ขนาดยาที่แนะนำ

ขนาดยาในวัยรุ่นและผู้ใหญ่

รับประทานขนาด 25-100 มิลลิกรัม/วัน วันละครั้ง หรือแบ่งให้วันละ 2 ครั้ง ขนาดยาสูงสุด 200 mg ต่อวัน

ขนาดยาในเด็ก

เด็กแรกเกิดถึง 6 เดือน รับประทานขนาด 1-3 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง ขนาดสูงสุดไม่เกิน 37.5 มิลลิกรัมต่อวัน

เด็กอายุ 6 เดือนถึง 2 ปี รับประทานขนาด 2 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง ขนาดสูงสุดไม่เกิน 37.5 มิลลิกรัมต่อวัน

เด็กอายุ 2 – 12 ปี รับประทานขนาด 2 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง ขนาดสูงสุดไม่เกิน 100 มิลลิกรัมต่อวัน

ค. ขนาดยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ

ขนาดยาในผู้สูงอายุ

เริ่มต้นรับประทานในขนาด 12.5 – 25 มิลลิกรัม ปรับขนาดยา อย่างช้าๆ

ขนาดยาในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับบกพร่อง

ไม่มีคำแนะนำในการปรับขนาดยาที่จำเพาะ แต่ควรระมัดระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับ

ผิดปกติ เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงของปริมาตรน้ำและความสมดุลของอิเล็กโทรไลต์เพียงเล็กน้อย ส่งผลให้เกิด hepatic coma ได้

ขนาดยาในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง

ผู้ป่วยที่มีค่า creatinine clearance มากกว่าหรือเท่ากับ 30 มิลลิลิตรต่อนาที ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยา

ผู้ป่วยที่มีค่า creatinine clearance น้อยกว่า 30 มิลลิลิตรต่อนาที การใช้ยานี้จะไม่มีประสิทธิภาพ

วิธีการบริหารยา (Mode of administration)

ยานี้เป็นยากิน ควรกินยานี้ตอนเช้าเพื่อป้องกันการรบกวนการนอนในตอนกลางคืน

ควรกำชับให้ผู้ป่วยกินยาตามแพทย์สั่งอย่างเคร่งครัด ไม่กินยาในขนาดเกินกว่าที่ระบุ และไม่หยุดยาเองโดยไม่ปรึกษาแพทย์ หากผู้ป่วยลืมกินยาในบางมื้อ แนะนำให้กินยามื้อนั้นในทันทีที่นึกได้ แต่หากใกล้เวลาของยามื้อถัดไป ให้ข้ามยามื้อที่ลืมและกินยามื้อต่อไปตามปกติ

4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindication)

1. ห้ามใช้ ในผู้ที่มีภาวะ anuria
2. ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่แพ้ยานี้ หรือมีประวัติการแพ้ยาที่มีโครงสร้าง sulfonamides หรือองค์ประกอบใด ๆ ของตัวยา

4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา (Special warnings and precautions for use)

- ระวังการขาดสมดุลอิเล็กโทรไลต์ในผู้ป่วยที่ได้รับยานี้ ควรได้รับการสังเกตอาการของภาวะการสูญเสียน้ำและปริมาตรเลือดที่ไหลเวียนลดลง (hypovolemia) และอาการที่เกิดจากการสูญเสียอิเล็กโทรไลต์ต่าง ๆ ได้แก่ โซเดียมในเลือดต่ำ โปแทสเซียมในเลือดต่ำ คลอไรด์ในเลือดต่ำ และแมกนีเซียมในเลือดต่ำ ระหว่างการใช้ยาควรมีการติดตามระดับอิเล็กโทรไลต์ในเลือด (serum electrolyte) เป็นระยะอย่างสม่ำเสมอ และควรแจ้งให้ผู้ป่วยทราบถึงอาการและอาการแสดงของภาวะดังกล่าวข้างต้น และแจ้งให้แพทย์ทราบหากมีอาการ อ่อนเพลีย เมื่อยล้า วิงเวียนศีรษะ อ่อนแรง กล้ามเนื้อหดเกร็ง ตะคริว ปวดศีรษะ ปากแห้ง กระหายน้ำ เบื่ออาหาร คลื่นไส้ อาเจียน ปัสสาวะน้อย ใจสั่น การเต้นของหัวใจผิดปกติ ซาตามตัว หรือ ความคิดสับสน (mental confusion)
- ระวังการใช้ยาในผู้ป่วยโรคไตที่อาการรุนแรง (severe renal disease) เนื่องจากอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดภาวะยูเรียในเลือดสูง (azotemia) ได้
- ระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับผิดปกติ เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงของปริมาตรน้ำและความสมดุลของอิเล็กโทรไลต์เพียงเล็กน้อย ส่งผลให้เกิด hepatic coma ได้

- รมัดระวังการใช้ยาในผู้ป่วยโรคเก๊าต์ หรือผู้ที่มีภาวะกรดยูริกในเลือดสูง เนื่องจากยานี้จะลดการขับออกของกรดยูริก อาจทำให้เกิดภาวะกรดยูริกในเลือดสูงได้
- รมัดระวังการใช้ยาในผู้ป่วยโรคไขมันในเลือดสูง เนื่องจากยานี้ อาจทำให้เกิดภาวะคอเลสเตอรอล และ ไตรกลีเซอไรด์ในเลือดสูงได้
- รมัดระวังการใช้ยาในผู้ป่วยโรคเบาหวาน เนื่องจากยานี้ อาจทำให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดสูงได้
- รมัดระวังการใช้ยาในผู้ป่วย lupus erythematosus เนื่องจากยานี้ อาจทำให้ผู้ป่วยมีอาการของโรคกำเริบ
- รมัดระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีประวัติเป็นโรคตับอ่อนอักเสบ (pancreatitis) เนื่องจากมีรายงานว่า มีผู้ป่วยที่ใช้ยานี้เกิดภาวะตับอ่อนอักเสบ

4.5 อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ หรืออันตรกิริยาอื่น ๆ (Interactions with other medicinal products and other forms of interactions)

- ยาไฮโดรคลอโรไทอาไซด์ถูกขับออกทางไตโดยไม่ผ่านกระบวนการเมตาบอลิซึม
- แอลกอฮอล์, Barbiturates, Narcotic drug เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะความดันโลหิตต่ำ เนื่องจากการเปลี่ยนอริยาบถ (orthostatic hypotension)
- Amiodarone (moderate, probable)
- Antidiabetic agents (moderate, probable) ประสิทธิภาพของยาลดระดับน้ำตาลในเลือดลดลง ควรมีการปรับขนาดยาลดระดับน้ำตาลในเลือด
- Antihypertensive drug (moderate, probable) อาจทำให้เกิดความดันโลหิตต่ำ
- Beta-blockers เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดสูงในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2
- Cholestyramine, colestipol resin (moderate, probable) ลดการดูดซึมยาไฮโดรคลอโรไทอาไซด์
- Corticosteroids เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะโปแทสเซียมต่ำ
- Cyclosporine การใช้ยาร่วมกันจะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคเก๊าต์ (gout) หรือ ความเป็นพิษต่อไต ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาสองชนิดนี้ร่วมกัน
- Digoxin (major, established) เนื่องจากไฮโดรคลอโรไทอาไซด์ มีผลทำให้เกิดภาวะโปแทสเซียมในเลือดต่ำ ทำให้เกิดพิษจาก digoxin ได้ ควรมีการติดตามระดับโปแทสเซียมในกระแสเลือด
- Lithium (major, probable) อาจเกิดพิษจากลิเทียมได้ เนื่องจากการขับลิเทียมออกทางไตจะลดลง ควรมีการวัดระดับ lithium เพื่อติดตามผลการรักษาและการเกิดพิษ

- Opiates: เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะความดันโลหิตต่ำเนื่องจากการเปลี่ยนอิริยาบถ (orthostatic hypotension)^{2,5,9}
- NSAIDs (moderate, probable): ลดประสิทธิภาพการขับปัสสาวะและการลดความดันโลหิต ของยากลุ่มไทอาไซด์

4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)

4.6.1 สตรีมีครรภ์

ยานี้จัดอยู่ใน US Pregnancy Risk Category B หมายถึง ยาที่ไม่พบความเสี่ยงต่อทารกจากการศึกษาในสัตว์ทดลอง แต่ยังไม่มีการศึกษาแบบควบคุมในมนุษย์ หรือยาที่พบว่าไม่มีผลเสียต่อทารกในสัตว์ทดลอง แต่ไม่พบว่ามีผลเสียต่อทารกมนุษย์จากการศึกษาแบบควบคุมในมนุษย์

หากสตรีตั้งครรภ์ที่มีภาวะการไหลเวียนของโลหิตระหว่างมดลูกกับรก (uteroplacental perfusion) ต่ำ เช่น preeclampsia หรือ มีภาวะ intrauterine growth retardation จะจัดยานี้อยู่ใน US Pregnancy Risk Category D หมายถึง ยาที่มีหลักฐานว่ามีความเสี่ยงต่อการเกิดความพิการของทารกในครรภ์ พิจารณาการใช้ยานี้เมื่อพบว่าไม่มีผลดีจากการใช้ยามากกว่าความเสี่ยงในผู้ป่วยรายนั้น กรณีจำเป็นต้องใช้ยา เพื่อความปลอดภัยของมารดา หรือกรณีที่มารดาที่มีความเสี่ยงถึงแก่ชีวิต

มีการศึกษาโดยการให้หนูทดลองที่กำลังตั้งครรภ์ในระยะการพัฒนาระยะของตัวอ่อนในห้องรับประทาน ไฮโดรคลอโรไทอาไซด์ ในขนาด 3000 และ 1000 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ผลการศึกษาไม่พบว่าเป็นอันตรายต่อตัวอ่อนในครรภ์

มีรายงานว่าสตรีตั้งครรภ์ที่รับประทาน ไฮโดรคลอโรไทอาไซด์ ในการรักษาภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ ในระหว่างตั้งครรภ์ เกิดอาการข้างเคียงต่อตัวอ่อนในครรภ์ ได้แก่ fetal death น้ำตาลในเลือดต่ำ โซเดียมในเลือดต่ำ บิลิรูบินในเลือดสูง (hyperbilirubinemia) น้ำหนักตัวน้อย (decreased birth weight) กดไขกระดูกทำให้เกิดภาวะ thrombocytopenia

จากการทบทวน 9 การศึกษาที่มีกลุ่มควบคุม รวมผู้เข้าร่วมการศึกษาเกือบ 7000 ราย พบว่าอุบัติการณ์ของโรคพิษแห่งครรภ์ระยะก่อนชัก (preeclampsia) และภาวะการตายปริชาติะ (perinatal mortality) ในกลุ่มที่ได้รับยาขับปัสสาวะ น้อยกว่ากลุ่มควบคุม และไม่พบทารกวิรูป อย่างไรก็ตาม ยาขับปัสสาวะทำให้ความดันเลือดลดลงโดยลดปริมาตรของเหลว ซึ่งสภาวะดังกล่าวตรงข้ามกับสภาวะปกติของการตั้งครรภ์ และบดบังการเพิ่มระดับยูริกในซีรัมซึ่งเป็นสัญญาณที่ใช้วินิจฉัยโรคพิษแห่งครรภ์ระยะก่อนชัก

ดังนั้นการใช้ยานี้ในสตรีตั้งครรภ์ในกรณีที่มีความจำเป็นซึ่งแพทย์ได้พิจารณาแล้วว่าการใช้ยาจะเกิดประโยชน์ต่อผู้ป่วยมากกว่าความเสี่ยง

4.6.2 สตรีระหว่างคลอดบุตร (Labor and delivery)

ไม่มีข้อมูล

4.6.3 สตรีระหว่างให้นมบุตร (Nursing mothers)

ยานี้ขับออกสู่น้ำนมได้ จึงไม่ควรให้นมบุตรในระหว่างที่รับประทานยานี้ เนื่องจากอาจเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงต่อเด็กได้ นอกจากนี้ยังพบว่ายาขับปัสสาวะในกลุ่ม thiazide ในขนาดสูงสามารถยับยั้งการสร้างน้ำนม

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

มีผลน้อยหรือปานกลางต่อการขับขี่ยานยนต์หรือการใช้เครื่องจักร เนื่องจากยานี้ไม่ผ่าน blood brain barrier แต่มี pharmacodynamic effect ที่ทำให้ง่วงนอน (drowsiness) และ/หรือ เวียนศีรษะ (dizziness) นอกจากนี้อาจทำให้ผู้ป่วยมีอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรง อ่อนเพลีย จึงควรระมัดระวังในผู้ป่วยที่จำเป็นต้องขับขี่ยานยนต์หรือใช้เครื่องจักร

4.8 อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)

อาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและอาจต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลและ/หรือก่อให้เกิดความพิการ ถึงแม้จะพบได้น้อยหรือน้อยมาก แต่เกิดขึ้นได้ อาการที่พบได้แก่ หัวใจเต้นผิดจังหวะ (cardiac dysrhythmia) ตับอ่อนอักเสบ, ความผิดปกติของการสร้างเม็ดเลือด(hematopoietic structure) เกิดพิษต่อตับ (hepatotoxicity) น้ำคั่งในปอด (pulmonary edema), scaling eczema, Steven-Johnson syndrome, Systemic lupus erythematosus, toxic epidermal necrosis, anaphylactic reaction

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้บ่อยมาก (very common คือพบได้บ่อยกว่าหรือเท่ากับ 1:10) ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงระดับอิเล็กโทรไลต์ ภาวะน้ำตาลในเลือดสูง กรดยูริกในเลือดสูง ภาวะเลือดเป็นด่าง (alkalosis) แคลเซียมในเลือดสูง โปแทสเซียมในเลือดต่ำ แมกนีเซียมในเลือดต่ำ โซเดียมในเลือดต่ำ โดยการเปลี่ยนแปลงระดับอิเล็กโทรไลต์และกรดยูริกในเลือดจะกลับมาอยู่ในระดับปกติหลังจากหยุดยานี้ อาการไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ที่พบได้ ไม่ระบุความถี่ แยกตามระบบต่าง ๆ ได้แก่

- ระบบเลือดและหัวใจ ได้แก่ ความดันโลหิตต่ำ ไชมันในเลือดสูง necrotizing angiitis (vasculitis and cutaneous vasculitis)
- ระบบเลือด ได้แก่ Aplastic anemia, agranulocytosis, leukopenia, hemolytic anemia, thrombocytopenia
- ระบบทางเดินหายใจ ได้แก่ การกตการหายใจ (respiratory distress) น้ำคั่งในปอด (pulmonary edema) ปอดอักเสบ (pneumonitis)
- ระบบไต ได้แก่ ไตวาย , หน้าที่การทำงานของไตผิดปกติ(renal dysfunction), ไตอักเสบ (interstitial nephritis)
- ระบบผิวหนัง ได้แก่ แพ้แสง (photosensitivity) ลมพิษ ผื่น พราย้ำ(purpura) ผมร่วง
- ระบบทางเดินอาหาร ได้แก่ เบื่ออาหารระคายเคืองทางเดินอาหารดีซ่าน (intrahepatic cholestatic jaundice) ท้องเดินท้องผูก คลื่นไส้ อาเจียน เบื่ออาหาร ระคายเคืองทางเดิน อาหารต่อมน้ำลายอักเสบ (sialadenitis)
- ระบบกล้ามเนื้อ ได้แก่ กล้ามเนื้อหดเกร็ง ตะคริว ปวดกล้ามเนื้อ
- ระบบประสาท ได้แก่ เวียนศีรษะบ้านหมุน เวียนศีรษะ ปวดศีรษะ ชา(paresthesias), กระสับกระส่าย(restlessness)
- อื่น ๆ ได้แก่ มองไม่ชัด(blurred vision) มองเห็นเป็นสีเหลือง (xanthopsia) เสื่อมสมรรถภาพทางเพศ (impotence)

4.9 การได้รับยาเกินขนาด (Overdose)

ขนาดยาที่อาจเกิดพิษยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

กรณีได้รับยาเกินขนาดแบบเฉียบพลัน

ผู้ป่วยอาจมีอาการและอาการแสดงดังนี้ ปวดเมื่อย สับสน กล้ามเนื้ออ่อนแรง

การได้รับยาเกินขนาดจะทำให้เกิดภาวะอิเล็กโทรไลต์ในเลือดต่ำ คือ โพแทสเซียมต่ำ โซเดียมต่ำ คลอไรด์ต่ำ และภาวะขาดน้ำ เนื่องมาจากมีการขับปัสสาวะมากเกินไป บางครั้งอาจเกิดพิษต่อหูได้ แต่พบได้น้อยมาก

การรักษากรณีเกิดพิษแบบเฉียบพลัน

ให้ทำการรักษาตามอาการ แนะนำให้สารน้ำเพื่อรักษาภาวะขาดน้ำ และให้สมดุลอิเล็คโตรไลต์เพื่อรักษาภาวะขาดสมดุลอิเล็คโตรไลต์

กรณีได้รับยาเกินขนาดแบบเรื้อรัง

- ไม่พบข้อมูล

การรักษากรณีเกิดพิษแบบเรื้อรัง

- ไม่พบข้อมูล

5 คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties)

5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic properties)

5.1.1 กลไกการออกฤทธิ์ของยา

ยานี้เป็นยาขับปัสสาวะที่มีผลให้เพิ่มการขับโซเดียม คลอไรด์ และน้ำ โดยยับยั้ง Na^+-Cl^- transport ที่ท่อไตส่วนต้น (distal tubule) ทำให้ยับยั้งการดูดซึมกลับของโซเดียม คลอไรด์ นอกจากนี้ยังมีผลให้เพิ่มการขับออกของโปแทสเซียม และไบคาร์บอเนต และลดการขับออกของแคลเซียม และกรดยูริก กลไกของยาในการลดความดันโลหิตยังไม่ทราบแน่ชัด แต่ยาจะมีผลลด cardiac output และลดปริมาตรของ plasma และ extracellular fluid เนื่องจากยานี้ส่งผลลดอัตราการกรองที่ glomerulus จึงทำให้ยามีประสิทธิภาพลดลงในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง

5.1.2 ความสัมพันธ์ของขนาดยา ความเข้มข้น หรือเวลา กับการตอบสนองทางเภสัชพลศาสตร์ของยา (รวมทั้งการตอบสนองทางคลินิกในระยะสั้น)

ไม่มีข้อมูล

5.1.3 กลไกการเกิดพิษของยา

ไม่มีข้อมูล

5.2 เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties)

การดูดซึมยา

ยาถูกดูดซึมผ่านทางระบบทางเดินอาหารได้ค่อนข้างดี มีค่า bioavailability ประมาณ 60-80%

การกระจายยา

ยาจะจับกับโปรตีนในพลาสมาอย่างมาก ประมาณ 40-68% ปริมาตรการกระจายตัว ประมาณ 3.6 – 7.8

ลิตร/กิโลกรัม

ยาสามารถผ่านรกได้ และขับออกสู่น้ำนม แต่ไม่ผ่าน blood brain barrier

การเปลี่ยนแปลงยา

ไม่ผ่านกระบวนการเมตาบอลิซึม

การกำจัดยา

ยาถูกขับออกทางไตโดยไม่ผ่านกระบวนการเมตาบอลิซึม ประมาณ 50 – 70% ของยานี้ถูกขับออกทางปัสสาวะในรูปแบบไม่เปลี่ยนแปลง ค่าครึ่งชีวิตของยามีค่าระหว่าง 5.6 – 14.8 ชั่วโมง

ยาจะเริ่มมีผลขับปัสสาวะหลังจากรับประทานยา 2 ชั่วโมง ผลการขับปัสสาวะสูงสุดเมื่อรับประทานยาแล้ว 4 ชั่วโมง ระยะเวลาการออกฤทธิ์นาน 6 – 12 ชั่วโมง

5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical safety data)

ไม่มีข้อมูล

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Particulars)

6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ (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 1 กันยายน พ.ศ. 2559