

## 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)<sup>2,5,9</sup>
- NSAIDs (moderate, probable): ลดประสิทธิภาพการขับปัสสาวะและการลดความดันโลหิต ของยากุ่มไทอาไซด์

#### 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

มีการศึกษาโดยการให้หนูทดลองที่กำลังตั้งครรภ์ในระยะการพัฒนาระยะของอวัยวะของตัวอ่อนในท้อง รับประทาน ไฮโดรคลอไรด์ไทอาไซด์ ในขนาด 3000 และ 1000 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ผลการศึกษาไม่พบว่าเป็นอันตรายต่อตัวอ่อนในครรภ์

มีรายงานว่าสตรีตั้งครรภ์ที่รับประทาน ไฮโดรคลอไรด์ไทอาไซด์ 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) และภาวะการตายปริชาติ (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 erythematous, 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 ไขมันในเลือดสูง 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) ผม่วรง
- 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 เนื่องมาจากการขับปัสสาวะมากเกินไป บางครั้งอาจเกิดพิษต่อหูได้ แต่พบได้น้อยมาก

การรักษากรณีเกิดพิษแบบเฉียบพลัน

ให้ทำการรักษาตามอาการ แนะนำให้สารน้ำเพื่อรักษาภาวะขาดน้ำ และให้สมดุลอิเล็กโทรไลต์เพื่อรักษาภาวะขาดสมดุลอิเล็กโทรไลต์

กรณีได้รับยาเกินขนาดแบบเรื้อรัง

- ไม่พบข้อมูล

การรักษากรณีเกิดพิษแบบเรื้อรัง

- ไม่พบข้อมูล

## 5 คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties)

### 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic properties)

#### 5.1.1 กลไกการออกฤทธิ์ของยา

ยานี้เป็นยาขับปัสสาวะที่มีผลให้เพิ่มการขับโซเดียม คลอไรด์ และน้ำ โดยยับยั้ง  $\text{Na}^+ - \text{Cl}^-$  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