

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๕๗๖/๒๕๖๒

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีเออร์กอตตามีน (Ergotamine) เป็นส่วนประกอบ
สำหรับรักษาไมเกรน (Migraine)

ด้วยปรากฏข้อมูลทางวิชาการว่าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากปฏิกิริยาระหว่างตำรับยาที่มีเออร์กอตตามีน (Ergotamine) เป็นส่วนประกอบ สำหรับรักษาไมเกรน (Migraine) กับยาบางชนิดที่อาจนำไปสู่การเกิดภาวะ ergotism ซึ่งมีอาการร้ายแรงทำให้เกิดการทุพพลภาพถาวรหรือเสียชีวิตได้ ดังนั้น จึงสมควรแก้ไขข้อบ่งใช้ ขนาดยาและวิธีการใช้ยา รวมถึงเพิ่มข้อความคำเตือนในฉลากยา และเอกสารกำกับยา เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๓๗๕-๘/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๑๔ กันยายน ๒๕๖๐ และครั้งที่ ๓๘๒-๖/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๑ จึงมีคำสั่ง ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีเออร์กอตตามีน (Ergotamine) เป็นส่วนประกอบ สำหรับรักษาไมเกรน (Migraine) ดังนี้

(๑) แก้ไขฉลาก ดังนี้

(๑.๑) ข้อบ่งใช้ (กรณีที่มีการระบุข้อบ่งใช้บนฉลาก)

ใช้ยานี้สำหรับรักษาไมเกรน (Migraine)

(๑.๒) ขนาดและวิธีการใช้ (กรณีที่มีการระบุขนาดและวิธีการใช้บนฉลาก)

ผู้ใหญ่และเด็กอายุ ๑๒ ปีขึ้นไป: เมื่อปวดศีรษะไมเกรน (Migraine)

ให้รับประทาน ๒ เม็ดทันที หากอาการไม่บรรเทาหลังจากรับประทานยาแล้ว ๓๐ นาที สามารถรับประทานซ้ำได้อีก ครั้งละ ๑ เม็ด แต่ห้ามรับประทานเกินวันละ ๖ เม็ด ทั้งนี้ ห้ามรับประทานยาเกิน ๑๐ เม็ดต่อสัปดาห์ หากใช้ยาต่อเนื่องมาแล้ว ๖ เม็ดภายใน ๑ วัน ต้องหยุดการใช้ยาอย่างน้อย ๔ วัน

เด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี: ใช้ตามแพทย์สั่ง

(๑.๓) คำเตือน

ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน

(๒) แก้ไขเอกสารกำกับยา ดังนี้

(๒.๑) ระบุข้อบ่งใช้ และขนาดและวิธีการใช้ โดยใช้ข้อความตาม (๑.๑) และ (๑.๒)

ตามลำดับ

(๒.๒) ระบุคำเตือน ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ..

(๓) ปรับขนาดบรรจุเป็นแผงละ ๑๐ เม็ด และจัดทำ catch cover หรือแยกบรรจุภัณฑ์ใส่กล่องละ ๑ แผง

(๔) มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (PIL) โดยให้มีข้อความ และรูปแบบตามเอกสารท้ายคำสั่งนี้ ซึ่งขนาดอักษรต้องไม่เล็กกว่า Tahoma ๑๑ points

ข้อ ๒ คำสั่งนี้ไม่ใช่บังคับกับทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๑ ให้เป็นไปตามคำสั่งนี้ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับตั้งแต่วันที่คำสั่งนี้มีผลใช้บังคับ เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตามกฎหมายต่อไป

ข้อ ๔ คำสั่งนี้ให้ใช้บังคับนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เออร์กอตตามีนทาร์เตรต 1 มิลลิกรัม กับ แคฟเฟอีน 100 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด ชื่อการค้าภาษาไทย (ภาษาอังกฤษ)

เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร

- ยานี้มีส่วนประกอบของยาหลัก 2 ชนิด คือ เออร์กอตตามีนทาร์เตรต (Ergotamine tartrate) กับ แคฟเฟอีน (Caffeine)

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ใช้ยานี้สำหรับรักษาไมเกรน

ยานี้เป็นยาในกลุ่ม เออร์กอต จึงห้ามใช้ยานี้ร่วมกับ ยาด้านไวรัส เอชไอวี กลุ่มโปรตีเอสอินฮิบิเตอร์ (PI) เช่น ริโทนาเวียร์ โลพินาเวียร์ อะทาซานาเวียร์ ดารูนาเวียร์ ซาควินาเวียร์ ยาฆ่าเชื้อแบคทีเรียกลุ่ม มาโครไลด์ เช่น อีริโทรไมซิน คลาริโทรมิซิน โทริลิแอนโดรไมซิน เพราะอาจทำให้เกิดพิษหรือเสียชีวิตได้

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้
- ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยาในกลุ่มเออร์กอตแอลคาลอยด์ หรือ แคฟเฟอีน
- ห้ามใช้ในหญิงที่วางแผนจะตั้งครรภ์ กำลังตั้งครรภ์ และหญิงที่ให้นมบุตร

- ห้ามใช้ร่วมกับยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ยาด้านเชื้อไวรัส ยาด้านเชื้อรา หรือยาที่ทำให้หลอดเลือดตีบตัว บางชนิด
- ห้ามใช้ในผู้ที่มีการทำงานของตับหรือไตบกพร่องอย่างรุนแรง
- ห้ามใช้ในผู้ที่เป็นโรคความดันเลือดสูงที่ควบคุมไม่ได้
- ห้ามใช้ในผู้ที่เป็นโรคหัวใจ หรือมีอาการของโรคหลอดเลือดส่วนปลาย
- ห้ามใช้ในผู้ที่มีภาวะติดเชื้อมีการแพร่กระจาย

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ยานี้ อาจทำให้เกิดภาวะพิษเออร์กอต (Ergotism) ได้ อาการที่เกิดขึ้นได้แก่ ชา ปวดแปลบตามปลายมือปลายเท้า อวัยวะส่วนปลายมีสีเขียวคล้ำจากการขาดเลือดไปเลี้ยง รุนแรงถึงเนื้อตายเน่า กรณีที่เกิดอาการดังกล่าว ให้รีบหยุดยาแล้วไปพบแพทย์ทันที
- ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยา อาหาร หรือผลไม้บางชนิด เพราะอาจมีผลต่อการรักษาหรือเกิดอันตรายได้ เนื่องจากเกิดภาวะพิษเออร์กอต เช่น
 - ยาด้านเชื้อราในกลุ่มเอโซล เช่น คีโทโคนาโซล อิทราโคนาโซล วอริโคนาโซล โคลไตรมาโซล ฟลูโคนาโซล
 - ยาลดความดันในกลุ่มปิดกั้นตัวรับบีตา เช่น โพรพราโนลอล
 - ยาลดความดันในกลุ่มปิดกั้นแคลเซียม เช่น เวราพามิล ดิลไทอาเซม
 - ยารักษาโรคหืด เช่น ซิลูตอน
 - ยาด้านซึมเศร้า เช่น ฟลูโวซามีน

- ผลไม้ เช่น เกรปฟรุต
- อื่นๆ เช่น น้ำดื่มที่มีแคฟเฟอีน น้ำอัดลม ชา กาแฟ

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ผู้ใหญ่และเด็กอายุ 12 ปีขึ้นไป :
 - เมื่อปวดหัวไมเกรน ให้กินยา 2 เม็ดทันที ถ้าอาการปวดยังไม่หายภายใน 30 นาที สามารถกินซ้ำได้อีกครั้งละ 1 เม็ด
 - ใน 1 วัน กินยานี้ได้ไม่เกิน 6 เม็ด
 - ใน 1 สัปดาห์ กินยานี้ได้ไม่เกิน 10 เม็ด
 - หากกินยาต่อเนื่องมาแล้ว 6 เม็ดภายใน 1 วัน ต้องหยุดการใช้ยานี้น้อย 4 วัน
- เด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี : ใช้ตามแพทย์สั่ง

3.2 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติรุนแรง ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย กระหายน้ำ ปวดกล้ามเนื้อ ผิวน้ำเหลืองซีด สับสน มึนงง ปวดหัว ง่วงซึม ภาวะชัก หมดสติ โคม่า ให้รีบทำให้อาเจียน หรือกินผงถ่านคาร์บอน แล้วรีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการใช้อย่าง

- ยานี้ใช้เฉพาะเมื่อมีอาการปวดหัวไมเกรนเฉียบพลันเท่านั้น ไม่มีผลป้องกันการปวดหัวในระยะยาว

เออร์กอตตามีนทาร์เทรต 1 มิลลิกรัม กับ แคฟเฟอีน 100 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด ชื่อการค้าภาษาไทย (ภาษาอังกฤษ)

เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

- ยานี้เป็นเพียงตัวช่วยหนึ่งในการบรรเทาอาการปวดเท่านั้น ท่านจำเป็นต้องพักผ่อนในที่เงียบสงบ เพื่อให้หายปวดได้เร็วยิ่งขึ้น
- ควรสังเกตอาการต่างๆที่เกิดขึ้นระหว่างใช้ยานี้ กรณีถ้าพบความผิดปกติขึ้นให้รีบไปพบแพทย์
- หากกินยานี้ไปแล้ว 10 เม็ด แต่อาการไม่ดีขึ้น ควรพบแพทย์

- แกะยาออกจากแผง เมื่อจะกินในแต่ละครั้งเท่านั้น
- เก็บในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิ (ปรับตามทะเบียนยา)
- ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถยนต์ ห้องน้ำ ห้องครัว เป็นต้น
- เก็บยานี้ให้พ้นมือเด็ก

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยา แล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ ผื่นแพ้
- ภาวะพิษเออร์กอต โดยสังเกตจากอาการต่อไปนี้
 - ชา ปวดแปลบตามปลายมือปลายเท้า
 - ปลายมือ ปลายเท้า มีสีม่วงคล้ำจากการขาดเลือดไปเลี้ยง เนื้อตายเน่า

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย มึนงง ปวดท้อง ตามปลายมือปลายเท้า

ข้อมูลยานี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยเพิ่มเติม ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ชื่อและที่อยู่ (ปรับตามทะเบียนยา)
ผู้แทนจำหน่าย ชื่อและที่อยู่ (ปรับตามทะเบียนยา)
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ วัน เดือน ปี (พ.ศ.)

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา