



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
โทร. 02-5907261, 02-5907288 โทรสาร 02-5918457 www.fda.moph.go.th/vigilance e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 5/2559 วันที่ 25 ตุลาคม 2559

## การเกิดกลุ่มอาการทางจิตเวชภายหลังจากการใช้ยา finasteride

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแจ้งเตือนเรื่องอาการทางจิตเวช ภายหลังจากการใช้ยา finasteride ติดต่อกันเป็นระยะเวลาาน โดยอาการดังกล่าวเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย แต่มีความรุนแรง<sup>1</sup> โดยมีรายงานว่าอาการดังกล่าวเกิดขึ้นภายหลังจากการใช้ยาไปแล้วเป็นระยะเวลา 3-4 เดือน<sup>2</sup>

สืบเนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับรายงานจากผู้บริโภคว่าได้มีการใช้ยา finasteride 1 mg เพื่อรักษาภาวะผมร่วง โดยรับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง เป็นระยะเวลาหลายปี โดยเริ่มพบความผิดปกติทางด้านจิตและประสาทหลังจากใช้ยาติดต่อกันเป็นระยะเวลา 4 เดือน อาการที่พบ ได้แก่ ภาวะซึมเศร้า มีอาการวิตกกังวล รวมถึงมีความจำที่ลดลง ซึ่งต่อมาแพทย์วินิจฉัยว่าอาการที่พบสัมพันธ์กับยา finasteride

ฐานข้อมูลทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบยาที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับที่มี finasteride เป็นส่วนประกอบทั้งหมด 14 รายการ มีความแรง 2 ขนาด ได้แก่ 1 mg และ 5 mg (ข้อมูล ณ วันที่ 17 ตุลาคม 2559) ขนาด 1 mg มีข้อบ่งใช้เพื่อรักษาอาการผมร่วงในผู้ชาย (Androgenetic alopecia) โดยมีผลเพิ่มการงอกของเส้นผม และป้องกันไม่ให้ผมร่วงอีก และขนาด 5 mg มีข้อบ่งใช้เพื่อรักษาโรคต่อมลูกหมากโตชนิดไม่เป็นอันตรายร้ายแรงแบบมีอาการในผู้ป่วยที่มีต่อมลูกหมากขยายใหญ่เพื่อ: (1) ทำให้อาการดีขึ้น (2) ลดความเสี่ยงของการเกิดปัสสาวะคั่งเฉียบพลัน (3) ลดความเสี่ยงของความจำเป็นที่จะต้องผ่าตัดรวมทั้งการผ่าตัดต่อมลูกหมากโดยวิธีส่องกล้องผ่านทางท่อปัสสาวะและการผ่าตัดต่อมลูกหมากผ่านทางหน้าท้อง (prostatectomy)

ทั้งนี้ หากท่านพบการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา finasteride ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามที่อยู่ข้างต้น โดยสามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ [www.fda.moph.go.th/vigilance](http://www.fda.moph.go.th/vigilance)

### เอกสารอ้างอิง

1. Lacy, Charles, et al. Drug information handbook. Vol. 23. Ohio, USA: Lexi-comp, 2014-2015.
2. Sweetman, Sean C. Martindale: the complete drug reference. Pharmaceutical press, 2009.