

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן**סילריל פלוס**

טבליות

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים התכשיר **סילריל פלוס**. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. החמרות מודגשות **בצהוב**.

הרכב:

כל טבליה של סילריל פלוס מכילה:

Cilazapril (as cilazapril monohydrate) 5 mg and Hydrochlorothiazide 12.5 mg

ההתוויה המאושרת:

התרופה מיועדת לטיפול ביתר לחץ דם בחולים המיוצבים ע"י מרכיבי תכשיר זה הניתנים באותו היחס.

עדכונים בעלון לרופא:

בהתאם להנחיית משרד הבריאות פורסם עלון לרופא.

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

- שימוש בתרופה **סילריל פלוס** (סילזפריל והידרוכלורותיאזיד) **אסורה** במהלך ההריון (ראה פרק 2 סעיף "אין להשתמש בתרופה אם"). מכיוון שמעכבי אנזים הממיר אנגיוטנסין (ACE), כגון **סילריל פלוס**, עלול לגרום לפגיעה ואף למוות לעובר המתפתח.
- אם את חושבת שנכנסת להריון, מתכננת הריון, או נכנסת להריון במהלך הטיפול, הפסיקי לטול **סילריל פלוס** באופן מיידי וספרי על כך לרופא שלך. יש לדון עם הרופא שלך לגבי סיכונים הכרוכים בנטילת התרופה, בנוסף יש להחליף לטיפול אלטרנטיבי להורדת לחץ הדם הנחשב בטוח בהריון.
- תרופות המכילות אליסקירן המשמשות להורדת לחץ דם, במידה ויש לך סכרת או בעיות בכליות.
- תרופות המכילות מעכב נפרליזין (כגון סקוביטריל/ואלסרטאן) המשמשות לטיפול באי-ספיקת לב. **אל** תיטול **סילריל פלוס** תוך 36 שעות לפני/אחרי נטילת תרופה המעכבת ניפרליזין. שאל את הרופא שלך אם אינך בטוח לגבי כך.

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים Hydrochlorothiazide, Cilazapril או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6: "מידע נוסף").
- אתה רגיש לתרופות בהן נגזרות של סולפונאמידים (תרופות סולפה).
- אם סבלת בעבר או יש לך היסטוריה משפחתית של אנגיודמה (תגובה אלרגית הגורמת להתנפחות ידיים, כפות רגליים, קרסוליים, פנים, שפתיים, לשון, גרון או קושי פתאומי לנשום או לבלוע). דווח על כך לרופא שלך.
- יש לך קושי בהטלת שתן או אצירת שתן.
- אתה סובל ממימית (נוזלים בחלל הבטן).
- אתה נוטל תרופה המעכבת נפריליסין (לדוגמה סקוביטריל/ואלסרטאן), המטפלות באי-ספיקת לב, מה שעלול להגביר את הסיכון לאנגיודמה. אל תיטול **סילריל פלוס** לפחות 36 שעות לפני/אחרי נטילת תרופה המעכבת נפריליסין (ראה פרק 2- "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" ו"אזהרות מיוחדות").
- את בהריון, מתכננת להיכנס להריון או בגיל הפוריות ואינך משתמשת באמצעי מניעה (ראי פרק 2, סעיף "הריון הנקה ופוריות" ופרק 4 "תופעות לוואי").
- את מניקה (ראי פרק 2, סעיף "הריון הנקה ופוריות").
- אתה רגיש ללקטוז או בעל אחת מבעיות התורשתיות הבאות: אי-סבילות לגלקטוז, מחסור בלקטאז (Lapp lactase deficiency) תת-ספיגה של גלוקוז-גלקטוז. **סילריל פלוס** מכילה לקטוז (ראה פרק 2 סעיף "אזהרות מיוחדות" ומידע על חלק ממרכיבי התרופה).
- אתה נוטל תרופה המכילה אליסקירן, המשמשת להורדת לחץ דם, כאשר יש לך סכרת או מחלת כליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסילריל פלוס ספר לרופא אם:

- אתה נוטל תרופות המורידות את לחץ הדם.
- אתה רגיש (אלרגי) לפניצילין.
- קיבלת לאחרונה או מתוכנן לקבל זריקה הנוגדת תגובה אלרגית לאחר עקיצה של דבורה או צרעה.
- אתה נמצא בסיכון גבוה לפתח סרטן העור. אתה עלול להימצא בסיכון גבוה יותר אם צבע עורך בהיר, בעל היסטוריה אישית או משפחתית של סרטן העור, נכווה מהשמש בקלות או נוטל תרופות המחלישות את מערכת החיסון שלך.
- אתה סובל ממחלת קולגן וסקולרית (סוג של מחלה אוטואימונית בה מערכת החיסונית של הגוף תוקפת את איברי הגוף, העור והרקמות. בין המחלות הללו נכללות מחלת הלופוס (לדוגמה זאבת אדמנתית מערכתית) או סקלרודרמה (מצב המוביל להתקשות או התעבות העור).
- אתה מטופל בLDL אפרזיס עם דקסטין סולפאט (טיפול להורדת רמות הLDL בדם).
- אתה מיושב או סבלת לאחרונה מהקאות, שלשולים או הזעת יתר.
- חווית קשיי נשימה או בעיות בריאות (כגון נוזלים או דלקת בריאות) לאחר נטילת הידרוכלורתיאזיד בעבר.
- אם אתה מפתח קוצר נשימה חמור או קשיי נשימה לאחר נטילת **סילריל פלוס**, פנה מיד לעזרה רפואית.
- אתה סובל מהיפונתרמיה (רמות נתרן נמוכות בדם).
- אתה בסיכון מוגבר לפתח תת לחץ דם.
- אתה מטופל במרחיבי כלי דם אחרים (וזודילטרים).
- אתה בעל היסטוריה רפואית של אסטמה.
- אתה סובל מפורפיריה (הצטברות בגוף של פורפירינים).
- אתה סובל מהיפוקלמיה (רמות נמוכות של אשלגן בדם).

אזהרות נוספות:

סיכון לפתח סרטן עור: סילריל פלוס מכיל הידרוכלורתיאזיד, אשר מגביר את הסיכון לפתח סרטן עור מסוג non-melanoma. הסיכון עולה כאשר אתה נוטל **סילריל פלוס** לאורך מספר שנים (3 שנים ומעלה) או נוטל מינון גבוה. בעת נטילת **סילריל פלוס**:

- בדוק בצורה סדירה אם אין לך על העור נגעים חדשים (כגון נפוחות, גוש/בליטה, פצע או כתם). במיוחד בדוק אזורים אשר חשופים יותר לשמש כגון פנים, אוזניים, ידיים, כתפיים, חזה עליון וגב. ספר מייד לרופא אם אתה נעשה יותר רגיש לשמש או קרני UV או אם אתה מפתח נגע חדש על עור גופך במהלך הטיפול בתרופה.
- הגבל את שהותך בשמש או מכוני שיזוף עד שתדע איך העור שלך מגיב אליהם. השתמש תמיד בקרם הגנה (SPF-30 ומעלה) ולבש בגדים ארוכים שיגנו על העור כאשר אתה יוצא החוצה.

בעיות בעיניים: סילריל פלוס מכיל הידרוכלורתיאזיד אשר עלול לגרום להפרעות פתאומיות בעיניים:

- **מיאופיה (myopia)** - קצר ראייה פתאומי או טשטוש בראייה.
- **גלוקומה (glaucoma)** - לחץ מוגבר על עיניים, כאב בעיניים. כאשר לא מטופל עלול לגרום לאיבוד ראייה תמידי.
- **אפוזיה כורואידלית (choroidal effusion)** - הצטברות נוזלים בעין העלולים לגרום לשינויי ראייה.

אם הראייה שלך משתנה, הפסק ליטול סילריל פלוס ופנה מייד לעזרה רפואית. הפרעות ראייה אלו עלולות להתפתח תוך שעות ועד שבועות בתחילת הטיפול בתרופה.

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

אינטרקציות/תגובות בין-תרופתיות

- הורמון אדרנוקורטיקוטרופי (ACTH) המשמש לטיפול בתסמונת וסט (west syndrome).
- תרופות העלולות להעלות את רמות האשלגן בדם (כגון תרופות המכילות טרימטופרימ, קו-טרימקסזול הידועים גם כטרימטופרימ/סולפמטקסזול, ציקלוספורין, הפרין, תוספי אשלגן, משתנים אוצרי אשלגן ותחליפי מלח המכילים אשלגן).
- תרופות אחרות להורדת לחץ הדם (גואנטידין; מתילדופה; בטא-בלוקרים; זודילטורים; חוסמי תעלות סידן; מעכבי ACE (אנזים הממיר אנגיוטנסין); חוסמי רצפטור אנגיוטנסין (ARBs); מעכבי רנין ישירים; משתנים (כגון ספירונולקטון, טריאמתרן, אמילורידאז אפלרנון); חומרים חוסמי גנגליון או חומרים חוסמי נוירונים אדרנרגיים; תכשירים סימפומימטיים; חוסמי מערכת כפולה רנין-אנגיוטנסין (RAS)).
- אלקהול
- ברביטורים המשמשים להשריית שינה.
- תרופות נרקוטיות המשמשות להקלה בכאב חמור.
- אמפותריצין B המשמש לטיפול בזיהום פטרייתי.
- תרופות אנטיניאופלסטיות המשמשות לטיפול בסרטן (לדוגמא ציקלופוספמיד ומטטרוקסאט).
- נוגדי דיכאון (SSRIs כגון ציטאלופרם, אסציטאלופרם, סרטלין; נוגדי דכאון טריקליניים כגון אמיתריתילין, קלומיפרמין ואימפרמין).
- תרופות אנטי-סכרתיות והיפוגליקמיות לטיפול בסכרת (כגון אינסולין, אלוגליפטין, לינגליפטין, סקסגליפטין וסיטגליפטין).
- תוספי סידן וויטמין D.
- דיגוקסין לטיפול במצבי לב מסוימים.
- תרופות אשר מאטות או מאיצות את פעולת המעינים (כגון אטרופין, מטוקלופרמיד ודומפרידון).
- נוגדי פרכוסים המשמשים לטיפול באפילפסיה (כגון קרבמזפין וטופירמט).
- תרופות העלולות לגרום לקצב לב חריג. לדוגמא אנטיאריטמיות (כגון קוינידין, הידרוקוינידין, דיסופרמיד, אמיאודרון, סוטלול, דפטיליד ואיבוטיליד); אנטיפסיכוטיות (כגון תיאורידזין, כלורפרומזין, טריפלופרזין, סולפריד, תיאפריד, הלופרידול ודרופרידול); תרופות נוספות כגון בפרידיל, ציספריד, דיפמניל, הלופנטרין, קטנסרין, פנטמידין וטרפנדין.

- תרופות לטיפול בגאווט (כגון אלופורינול, אוריקוסוריקס, מעכבי קסאנטין אוקסידאז ופרובנסיד).
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) המשמשות להורדת כאב ונפיחות (כגון אספירין, חומצה אצטילסליצילית, איבופרופן, נפרוקסן וסלקוקסיב).
- מרפה שרירים להקלה בעוויתות שרירים (כגון טובוקורר).
- זהב (סודיום אאורתיומלט) ומלחי זהב המשמשים לטיפול במצבים אוטואימוניים כגון דלקת מפרקים שגרונת ודלקת מפרקים פסוריאטית.
- אנטיביוטיקה ממשפחת הטטרציקלינים לטיפול בזיהומים חיידקיים.
- אמאנטידים המשמש לטיפול בשפעת ובהקלה על תסמיני פרקינסון.
- חומר ניגוד המכיל יוד.
- תרופות למניעת דחיית שתל (מעכבי mTOR) כגון סירולימוס, אברולימוס, תמסירולימוס.
- חומרי הרדמה המשמשים לניתוח.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלקהול

החמרה בתת-לחץ דם אורתוסטטי (כאשר משנים תנוחה או נעמדים במהירות) עלולה להתרחש בעת צריכת אלקהול תוך כדי שימוש ב**סילריל פלוס**. לכן, יש להימנע משתיית מאלקהול, במיוחד עם התחלת הטיפול.

[...]

הריון, הנקה ופוריות

הריון ופוריות

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או בגיל פוריות ולא משתמשת באמצעי מניעה **אין ליטול סילריל פלוס**. שימוש בתרופה עלול לגרום לפגיעה חמורה בעובר ואף למוות. במידה ואת נוטלת **סילריל פלוס** וגילית שאת בהריון הפסיקי מייד ליטול את התרופה והיוועצי עם הרופא שלך להחלפת הטיפול הרפואי למתאים ובטוח בהריון. במידה ואת נוטלת **סילריל פלוס** ואת מתכננת להיכנס להריון היוועצי עם הרופא שלך להחלפת הטיפול הרפואי.

הנקה

סילריל פלוס מופרש בחלב אם ועל כן אינו מומלץ בהנקה. במידה ואת מניקה פני לרופא להחלפת הטיפול הרפואי, למתאים ובטוח בהנקה.

[...]

4. תופעות לוואי

הפסק את השימוש בתרופה ופנה מייד לרופא במקרים הבאים:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 מתוך 1000 מטופלים):

- תגובה אלרגית- התנפחות הפנים, העיניים, השפתיים, הלשון או הלוע. קושי בבליעה או בנשימה, צפצופים, פריחה, סרפדת, גרד, חום, התכווצויות בבטן, חוסר נוחות או לחץ בחזה.
- בעיות נשימה- קוצר נשימה, קשיי נשימה, לחץ בבית החזה, שיעול או צפצופים.
- אוטם שריר הלב (התקף לב)- לחץ או כאב בין השכמות, בחזה, בלסת, בזרוע שמאל או בבטן העליונה, קוצר נשימה, סחרחורת, עייפות, עור דביק, הזעה, הפרעות עיכול, חרדה, תחושת עילפון, פליפיטציות (דפיקות לב, רעד), פעימות לב לא סדירות.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 מתוך 10,000 מטופלים):

- אנגיואדמה (angioedema) -נפיחות בפנים, בלשון, בגרון, בבטן, בזרועות וברגליים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000 מטופלים):

- תסמונת מצוקה נשימתית חריפה (ARDS-Acute respiratory distress syndrome) - קוצר נשימה חמור, חום, חולשה או בלבול.
- תגובות עוריות חמורות (Stevens-Johnson Syndrome and Toxic Epidermal Necrolysis) - פריחת עור מגרדת, אדמיות, שלפוחיות וקילוף חמור של העור ולא החלק הפנימי של השפתיים, עיניים, פה, נחיריים, איברי מין, מלווה בחום, צמרמורות, כאבי ראש, שיעול, כאבים בגוף או בלוטות נפוחות, כאבי מפרקים, הצהבת העור או העיניים או שתן כהה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- מיאופיה (myopia) - קצר ראייה פתאומי או טשטוש בראייה; גלוקומה (glaucoma) - לחץ מוגבר על עיניים, כאב בעיניים; אפוזיה כורואידלית (choroidal effusion) - שטחים מתים בראייה, כאב עיניים או טשטוש ראייה.
- שבץ (דימום או קריש דם במוח) - חולשה, טשטוש ראייה, קושי בדיבור, דיבור משובש, נפילת פנים, סחרחורת או כאב ראש.

פנה מייד לרופא במקרים הבאים:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב10-1 מתוך 100 מטופלים):

- שינויים ברמות האשלגן בדם- פעימות לב לא סדירות, חולשה בשרירים והרגשה כללית לא טובה.
- לחץ דם נמוך מאוד- סחרחורת או אובדן הכרה/עילפון במיוחד מקימה משיבה או שכיבה למצב עמידה.

- תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 מתוך 1000 מטופלים): אנגינה (אספקה לא מספקת של חמצן לשריר הלב) כאבים בחזה, קוצר נשימה, סחרחורת, עייפות, קלקול קיבה, הקאות, הזעה, לחץ בחזה או אי נוחות בכתף, בזרוע, בגב, בגרון, בלסת או בשיניים.
- חוסר איזון אלקטרוליטים בדם- חולשה, ישנוניות, כאבי שרירים, התכווצויות/עיוותים או פעימות לב לא סדירות.
- בעיות בכליות- עליה או ירידה במתן שתן, בחילות, הקאות, נפיחות בגפיים או עייפות.
- בעיות בכבד- הצהבת העור או העיניים, שתן כהה, כאבי בטן, בחילות, הקאות ואיבוד תיאבון.
- זאבת (מחלה אוטואימונית בה המערכת החיסונית תוקפת את האיברים והרקמות של הגוף) - חום, עייפות, כאב פרקים ושרירים או הרגשה כללית לא טובה.
- טכיקרדיה (פעימות לב מהירות מהרגיל) - סחרחורת, קוצר נשימה, קצב לב מהיר.
- עלייה ברמות סוכר בדם (במידה וחמור) - תכיפות בשתן, צמא או רעב.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 מתוך 10,000 מטופלים):

- ירידה בטסיות דם-המתבטאת בחבלות, דימומים, עייפות או חולשה.
- ירידה בתאי דם לבנים- המתבטאת בדלקות, כאב גרון, חום, עייפות, כאבים או סימפטומים דמויי שפעת.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- **אנמיה (ירידה בתאי דם האדומים) - עייפות, חוסר אנרגיה, חולשה, קוצר נשימה, פעימות לב לא סדירות או חיוורון.**
- **פנקראטיטיס (דלקת בלבלב) - כאב בטן עליונה אשר נמשך ומחמיר בעת מעבר למצב שכיבה, בחילה, הקאה, חום, דפיקות לב מהירות או בטן רכה.**
- **סרטן העור שאינו מלנומה - גידול או כתם דהוי על העור שלא עובר לאחר מספר שבועות ומשתנה באיטיות, גידולים סרטניים הם אדומים/ורודים, מוצקים ולעיתים הופכים לכיבים. כתמים סרטניים הם בדרך כלל שטוחים וקשקשיים.**

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 מתוך 100 מטופלים):

- **כאב ראש, סחרחורת, עייפות, שיעול, יישוניות, בחילות, עליה בתדירות מתן שתן.**

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 מתוך 1000 מטופלים):

- **דפיקות לב, כאב בחזה, טיקרדיה (פעימות לב מהירות), תעוקת לב, לחץ דם נמוך, תת-לחץ דם תנוחתי (ירידה בלחץ דם בעת מעבר תנוחה משיבה או שכיבה לעמידה), בצקות, אקסטרה-סיסטולה (התכווצות יתר של הלב בזמן שאיבת הדם), אוטם שריר הלב (התקף לב).**
- **כאבי בטן, קשיי עיכול, שלשול, גזים, עצירות.**
- **כאבי גב, עיוותים ברגליים, כאבי מפרקים, כאבי שרירים.**
- **הפרעות במערכת עצבים - רגישות נמוכה, תחושת דקירות ולא בעירה בגוף, ורטיגו, אין אונות, יובש בפה, הזעת יתר, דכאון, חרדה, עצבנות, נדודי שינה, בלבול, ירידה בחשק מיני.**
- **ריניטיס (דלקת באף), דלקת בדרכי נשימה העליונות, פרינגיטיס (דלקת גרון), סינוסיטיס (דלקת בסינוסים), ברוניטיס (דלקת סימפונות), קשיי נשימה או קוצר נשימה.**
- **פריחה, עקצוצים בעור.**
- **חולשה, הרגשה כללית לא טובה, גלי חום.**

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 מתוך 10,000 מטופלים):

- **פרפור עליות, קצב לב ודופק איטיים.**
- **אנורקסיה, צואה שחורה כתוצאה מדימומים פנימיים, הקאות.**
- **עלייה בחשק מיני, נטייה לבכי, סיוטים וביעותים, דפרסונליזציה (נתק מן העצמי, תחושה של חוסר מציאותיות והינתקות), נזירוז.**
- **דרמטיטיס, יובש בעור.**
- **כאבים, אלרגיה, בצקת בפנים, חום, עלייה במשקל, צמרמורות, חום גוף נמוך, תכיפות במתן שתן, הטלת שתן לילית תכופה, הסמקה, איסכמיה פריפריאלית (אספקת דם לא תקינה לאיבר או חלק מסוים בגוף), הפרעה של אספקת הדם למוח, התרחבות כלי הדם, שינויים בראייה, ראייה כפולה, טנטון, חסימה באוזניים, ארגמנת (Purpura, דליפת דם בכלי דם קטנים מתחת לעור), עלייה במשך זמן הדימום, גאוס (שגדון), צמא, הפרשות מהנרתיק.**

תופעות לוואי נוספות שדווחו בעת השימוש בסילאזאפריל או הידרוכלורתיאזיד, הנלקחות לחוד שלא מופיעות בשימוש בסילריל פלוס או מופיעות בתדירות גבוהה יותר מאשר בסילריל פלוס :

סילאזאפריל

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 מתוך 100 מטופלים):

שיעול יבש, פריחה, לחץ דם נמוך, סחרחורת, עייפות, כאבי ראש, בחילות, קשיי עיכול.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 מתוך 1000 מטופלים):

- נויטרופניה (מספר נמוך של נויטרופילים), אגרנולוציטוזיס (ירידה משמעותית בתאי דם לבנים, במצב חמור אף עלול לגרום למוות), מיעוט בטסיות דם, אנמיה.
- דלקת הלב (בחלק מהמקרים עלול לגרום למוות), הפרעות בתפקודי כבד, דלקת כבד כולסטיטית עם או בלי נקרוזיס.
- נפיחות בפנים, שפתיים, לשון, לוע, גרון או וושט (ראה פרק 2 "אין להשתמש בתרופה אם"), אנפילקסיס (תגובה אלרגית חריפה; ראה פרק 2 "אין להשתמש בתרופה אם"), תסמונת דמוית זאבת.
- שינויים בטעם, שבץ חולף (TIA), שבץ מוחי.
- אי-ספיקת כליות, עלייה של קריאטנין בדם, עלייה של אוריאה בדם, רמות גבוהות של אשלגן בדם, רמות נמוכות של נתרן בדם.
- תגובות עוריות חמורות (Stevens-Johnson Syndrome and Toxic Epidermal Necrolysis), אדמנת, בוענת (Pemphigus, מחלת עור), בולוס פמפיגואיד (מחלה אוטואימונית המופיעה כמחלת עור), דלקות עור, פסוריאזיס, ילפת שטוחה (Lichen planus), וסקוליטיס (דלקת בכלי הדם), רגישות לעור, התקרחות, היפרדות ציפורניים.
- לחץ דם נמוך.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

מחלת עור הנקראת פסאודופורפיריה (Pseudoporphyria).

הידרוכלורותיאזיד

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 מתוך 100 מטופלים): בחילות, עייפות, סחרחורת.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 מתוך 1000 מטופלים):

טרומבוציטופניה (רמה נמוכה של טסיות בדם), אנמיה המוליטית, גרנולוציטופניה (רמה נמוכה של תאי דם לבנים בדם); הפרעת קצב לב; ירידה בהפרשת דמעות, בעיות ראייה; פה יבש, חוסר תאבון, דלקת בבלוטת הרוק; צהבת כוליסטטית; רמות נמוכות בדם של: אשלגן/ נתרן/ כלור/ מגנזיום/ סידן; רמות נמוכות של סידן בשתן, ירידה בנפח הדם, התייבשות, בססת מטבולית, רמות גבוהות בדם של: סוכרים/ חומצה אורית/ כולסטרול/ טריגליצרידים; הפרעות שינה, דכאון; עיוות בשרירים; דלקת נפריטיס אינטרסטיציאלית, אי-ספיקת כליות; אי-תפקוד מיני; דלקת ריאות אינטרסטיציאלית חריפה, בצקת ריאות, תסמונת מצוקה נשימתית חריפה; פריחה, רגישות לאור, דלקת כלי דם עורית, פסאודופורפיריה (Pseudoporphyria, מחלת עור); לחץ דם נמוך.

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.