

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התשע"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קוויטאיפין טבע 25 מ"ג

קוויטאיפין טבע 100 מ"ג

קוויטאיפין טבע 200 מ"ג

קוויטאיפין טבע 300 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה של קוויטאיפין טבע 25 מ"ג מכילה:

קוויטאיפין (כפומראט) 25 מ"ג

Quetiapine (as fumarate) 25 mg כל טבליה מצופה של קוויטאיפין טבע 100 מ"ג מכילה:

קוויטאיפין (כפומראט) 100 מ"ג

Quetiapine (as fumarate) 100 mg כל טבליה מצופה של קוויטאיפין טבע 200 מ"ג מכילה:

קוויטאיפין (כפומראט) 200 מ"ג

Quetiapine (as fumarate) 200 mg כל טבליה מצופה של קוויטאיפין טבע 300 מ"ג מכילה:

קוויטאיפין (כפומראט) 300 מ"ג

Quetiapine (as fumarate) 300 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

אתר האינטרנט הרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

התרופה אינה מיועדת לקשישים הסובלים מדמנציה.

- תרופות מגדות דיכאון וחרדה מעלות את הסיכון להתנהגות ולמחשבות אובדניות בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים עד גיל 25, עם תחילת הטיפול בתרופה, לעקוב המטופלים בכל הגילאים וקורביהם, לעקוב אחר שינויים בהתנהגותיים כגון: החמרת דיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. אם חלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.
- טופסטים קשישים הסובלים מפסיכזה הקשורה בדמנציה והמטופלים בתרופות אנטי-פסיכיוטיים נמצאים בסיכון מוגבר למוות.

1. למה מיועדת התרופה?

קוויטאיפין טבע מיועדת לטיפול ב:

- סכיזופרניה.

- מצבי מניה הקשורים להפרעות ביפולריות.

- מצבי דיכאון הקשורים להפרעות ביפולריות.

קוויטאיפין טבע אינה מיועדת לטיפול במניעה של מצבי מניה או דיכאון חוזרים ונשנים.

קבוצה תרפויטית:

תרופות אנטי פסיכיוטיים.

סקיזופרניה היא מחלה בה אתה יכול לשמוע או לחוש בדברים שאינם קיימים, להאמין בדברים שאינם אמיתיים או לחוות תחושת חשדנות לא רגילה, חרדה, בילבול, אשמה, מתח או דיכאון.

מניה היא מצב בו תחוש מאוד נרגש, עליז, נסער, נלהב, פעיל יתר על המידה או תחוש ירידה בכושר השיטוט ותוקפנות.

הפרעה ביפולרית היא מצב בו אתה יכול לחוש עצוב כל הזמן או שתמצא שאתה דיכאון, לחוש רגשות אשמה, חוסר אנרגיה, אובדן היתאבון או חוסר יכולת לישון.

הרופא יכול להמשיך לטפל בך בקוויטאיפין טבע גם אם אתה מרגיש טוב יותר.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) למרכיב הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".
- אתה נוטל את התרופות הבאות:
 - תרופות לטיפול בתסמונת השכל החיסוני הנרכש HIV.
 - תרופות המשפחת האזולים (לטיפול בזיהומים פטריתיים).
 - אריטרומיצין או קלריתרומיצין (לטיפול בזיהומים).
 - נפאזולון (לטיפול בדיכאון).
- אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח לפני נטילת קוויטאיפין טבע.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בקוויטאיפין טבע, ספר לרופא אם:

- אתה או מישוה מבני משפחתך סובל או סבל בעבר מבעיית בלב, כגון: בעיות בקצב הלב, היחלשות של שריר הלב או דלקת בלב או אם אתה נוטל תרופות המשפיעות על קצב הלב.
- יש לך לחץ דם נמוך.
- סבלת בעבר משבץ מוחי בעיקר אם אתה קשיש.
- יש לך בעיית כבד.
- היו לך א פעם פררכוסים.
- אתה סובל מוסכרות או אם אתה בקבוצת סיכון לחלות בוסכרת. במקרה כזה, ייתכן שהרופא יבדוק את רמות הסוכר בדמך בזמן שאתה מטופל בקוויטאיפין טבע.
- היו לך בעבר רמות נמוכות של כדוריות דם לבנות (ייתכן כתוצאה מתרופות אחרות).
- אין ליטול קוויטאיפין טבע אם אתה קשיש עם שיטיון (דמנציה) כיוון שקוויטאיפין טבע עלולה להגביר את הסיכון לשבץ או במקרים מסוימים עלולה להגביר את הסיכון למוות אצל קשישים עם דמנציה.
- אתה קשיש הסובל ממחלת פרקינסון/פרקינסוניזם, לך או למישוה מבני משפחתך, יש היסטוריה של קרישי דם, כיוון שתרופות כגון קוויטאיפין טבע מעורבות ביצירת קרישי דם.
- יש לך או היה לך מצב של הפסקות נשימה לזמן קצר בעת שנת הלילה (נקרא דום נשימה - אפנאה) ואתה נוטל תרופות מאתיאטות את הפעילות הרגילה של המוח.
- יש לך או היה לך מצב של חוסר יכולת לרוקן לגמרי את שלפוחית השתן (אצירת שתן).
- פרוסטטה מוגדלת, חסימת מעי או עלייה בלחץ הדם עניי. אלו מצבים הנגרמים לעיתים על-ידי תרופות (הנקראות אנטיכולינרגיות), המשפיעות על האופן בו תאי העצב מתפקדים במטרה לטפל במצב רפואי כלשהו.
- יש לך היסטוריה של התמכרות לאלכוהול, לתרופות או לסמים.

אתה סובל מדיכאון או מהפרעות אחרות המסוללות בנגודי דיכאון. השימוש בתרופות אלו יחד עם קוויטאיפין טבע יכול להוביל לתסמונת סרטונין, הפרעה העלולה להיות מסכנת חיים (ראה סעיף 2 - "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

ידע את הרפא באופן מיידי אם אתה חש באחד מהתסמינים הבאים לאחר נטילת קוויטאיפין טבע:
שילוב של חום, קשייון שרירים חמור, הזעה או ירידה בהכרה (תופעה זו נקראת "neuroleptic malignant syndrome"). ייתכן שתידרש לטיפול רפואי דחוף.

תנועות בלתי רצוניות, בעיקר בפנים ובלשון. סחרחורת או אם אתה חש שינויות בצורה קיצונית, דבר שיכול להעלות את הסיכון לפציעה מקרית (נפילה) אצל אנשים קשישים.

- פררכוסים.
- זקפה ארוכה, מתמשכת וכואבת.
- יש לך קצב לב מהיר ולא סדיר, גם כאשר אתה במנוחה, דפיקות לב, בעיות נשימה, כאבים בחזה או עייפות בלתי מוסברת. הרופא שלך יעטרך לבדוק את הלב שלך ובמידת הצורך, יפנה אותך מיד לקרדיולוג.
- ייתכן שהמצבים הפורטים מעלה נגרמים כתוצאה משימוש בקבוצת התרופות שקוויטאיפין טבע שייכת אליה.

ידע את הרופא בהקדם האפשרי אם אתה חש באחד מהבאים:

- חום, סימנים דמויי שפעת, כאב גרון או כל דלקת אחרת, כיוון שהדבר יכול להיות תוצאה של רמה נמוכה מאוד של ספירת כדוריות הדם הלבנות, דבר שיתכן שידרש את הפסקת הטיפול בקוויטאיפין טבע /או מתן טיול.
- עצירות מלווה בכאב בטן מתמשך, או עצירות למצב מגיבה לטיפול תרופתי. הדבר יכול להוביל לשלש מחמיר יותר של חסימת המעי.
- מחשבות אובדניות והחמרה של דיכאון:** אם אתה סובל מדיכאון, ייתכן שיהיו לך מחשבות אובדניות. מחשבות אלו יכולות להתגבר בתחילת הטיפול בקוויטאיפין טבע, כיוון שלוקח זמן עד שהתרופה מתחילה לפעול, שכבושעים ולעיתים יותר מכך. עליה במחשבות אובדניות יכולה לקרות גם אם הטיפול בקוויטאיפין טבע מופסק באופן פתאומי. מחשבות אלו נפוצות יותר בקרב מבוגרים צעירים. מידע ממחקרים קליניים מראה עלייה בסיכון למחשבות אובדניות /או להתנהגות אובדנית בקרב מבוגרים צעירים מתחת לגיל 18 שנים הסובלים מדיכאון. אם יש לך מחשבות אובדניות, יש לפנות מיידית לרופא או לבית חולים. שיתוף תחושת החרדה עם קרוב משפחה או חבר קרוב יכול לסייע, ויש להפנות לקרוא עלון זה. תוכל לבקש מהם לומר לך אם חשיתם כי הדיכאון מחמיר או כאשר הם מודאים שישנויים בהתנהגות שלך.
- תופעות לוואי: עוריות חמורות (SCARs)** ישנם דיווחים נדירים על תופעות לוואי עוריות חמורות אשר עלולות להיות מסכנות חיים או גורמות לעומל אצל מטופלים הסובלים קוויטאיפין טבע. תופעות אלו עלולות באות ליד שינויי בתסמינים הבאים:
 - תסמונת סינדרם ג'ונסון Stevens-Johnson syndrome – SJS) פריחה נרחבת בעור עם שלפוחיות ועור מתקלף, במיוחד מסביב לפה,

לאף, לעיניים ולאברי המין.

- תסמונת Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) - תסמונת חמורה יותר, הגורמת להתקלפות נרחבת של העור.
- תסמונת DRESS - תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים כגון תסמינים דמויי שפעת בשילוב עם פריחה, חום, בלוטות מוגדלות ותוצאות חריגות בבדיקות הדם (כולל עלייה ברמות תאי הדם הלבנים (אאוזינופיליה) ועלייה ברמות אנזימי הכבד).
- AGEP (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) – שלפוחיות קטנות מלאות במוגלה.
- אדמנת רב צורתית (Erythema Multiforme) – פריחה בעור עם נקודות לא רגילות, אדומות ומגודות.

הפסק מיידי את השימוש בקוויטאיפין טבע אם אתה מפתח אחד מהתסמינים הללו ודווח לרופא או פנה מיד לקבלת טיפול רפואי.

עלייה במשקל:

עלייה במשקל נצפתה אצל מטופלים שנטלו קוויטאיפין. עליך לעקוב יחד עם הרופא שלך אחר משקלך באופן שוטף.

ילדים ומתבגרים:

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין ליטול קוויטאיפין טבע אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות:

- תרופות לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני הנרכש (איידס).
- תרופות ממשפחת האזולים (לטיפול בזיהומים פטריתיים).
- אריטרומיצין או קלריתרומיצין (לטיפול בזיהומים).
- נפאזולון (לטיפול בדיכאון).
- יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח:**
 - תרופות לטיפול באפילפסיה (כגון: פניטואין או קארבאמאצפין).
 - תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה.
 - ברביטורטים (לטיפול בנדודי שנה).
 - תרזירזין או ליתיום (תרופות אנטי פסיכיוטיות).
 - תרופות המשפיעות על קצב הלב, למשל, תרופות שכולות לגרום לחוסר איזון באלקטרוליטים (רמות נמוכות של אשלגן ומגנזיום), כגון תרופות משתנות או אנטיביוטיקות מסוימות (תרופות לטיפול בזיהומים).
 - תרופות שעלולות לגרום לעצירות.
 - תרופות המשפיעות על תפוקת האם עצב במטרה לספל במצבים רפואיים מסוימים (נקראות אנטיכולינרגיות).
- נוגדי דיכאון. תרופות אלו עלולות לגרום לאינטראקציה עם קוויטאיפין טבע, ואתה עלול לחוות תסמינים כגון התכווציות שרירים קצביות בלתי רצוניות, לרבות שרירים השולטים בתנועת העיניים, אי שקט, חילות, תרדמת, הזעה מופרזת, רעד, החזרים (רפלקסים) מוגברים, מתח שרירים מוגבר, חום גוף מעל 38°C (תסמונת סרטונין).

פנה לרופא אם אתה חוש תסמינים אלה.

לפני הפסקת נטילה של אחת מהתרופות שאתה נוטל, יש לפנות לרופא.

שימוש בתרופה וזמן: ניתן ליטול קוויטאיפין טבע עם או ללא מזון.

אין לשתות מיץ אשכוליות בזמן הטיפול עם קוויטאיפין טבע. מיץ אשכוליות עלול להשפיע על האופן בו התרופה משפיעה.

שימוש בתרופה וזריכת אלכוהול:

יש להיזהר בכמות האלכוהול שאתה צורך, מכיוון שהשילוב של קוויטאיפין טבע ואלכוהול יכול לגרום לך לישנוניות.

היריון והנקה:

לפני נטילת קוויטאיפין טבע יש ליידע את הרופא אם את בהיריון, מתכננת היריון או מנסה להיכנס להריון.

אין ליטול קוויטאיפין טבע במהלך היריון, אלא אם דוברת על כך עם הרופא שלך.

אין להשתמש בתרופה זו אם את מיניקה.

התסמינים הבאים יכולים להתרחש בילודים של אימהות שנטלו קוויטאיפין טבע בשלושת החודשים האחרונים של ההריון: רעד, קשייון שרירים /או חולשת שרירים, ישנוניות, אי שקט, בעיות נשימה וקשיי אכילה. אם תינוקך מפתח אחד או יותר מהתסמינים, יש לפנות לרופא.

נהיגה ושימוש במכונית:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לישנוניות.

אין לנהוג או להפעיל מכונות לפני שאתה יודע כיצד התרופה משפיעה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

קוויטאיפין טבע מכילה לקטוז. לקטוז הינו סוג של סוכר. אם יש לך אי סבילות לקטוז או אינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, אנא ידע את הרופא שלך לפני נטילת קוויטאיפין טבע.

טבליות קוויטאיפין טבע מכילות פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבות "נטולות נתרן". טבליות קוויטאיפין טבע 25 מ"ג ו-100 מ"ג מכילות חומר צבע צהוב סנסט FCF Sunset Yellow) (FCF העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

השפעה על תוצאות בדיקות שתן:

קוויטאיפין טבע יכולה לגרום לתוצאה חיובית בבדיקת שתן לתרופות שאינך נוטל כגון: מורדון או תכשירים לדיכאון מסוג טריציקליים. יש לוודא תקינות תוצאות אלו באמצעות בדיקות נוספות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

הרופא יתאים לך את המינון היומי של התרופה - בין 150 מ"ג ל-800 מ"ג תלוי במחלתך ובצרכים האישיים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש ליטול את הטבליות פעם ביום לפני השינה או פעמיים ביום, בהתאם למחלה.

צורת הנטילה:

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם מים ללא קשר לאוכל.

אין לחצות את הטבליות בהעדר קו חצייה.

בעיות כבד:

אם אתה סובל מבעיית כבדד ייתכן שהרופא ישנה את המינון.

אם אתה קשיש ייתכן שהרופא ישנה את המינון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. ייתכן שתרגיש עייפות, סחרחורת ודפיקות לב חריגות.

אם שכחת לקחת את התרופה:

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. יש ליטול מנה מיד כשזכרתך. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא. יש להמדיד בטיפול פני שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

אין להפסיק את הטיפול בתרופה אף אם אתה חש שיפור במצבך אלא בהוראת הרופא בלבד.

הפסקת התרופה בצורה פתאומית יכולה לגרום לתסמינים הבאים: חוסר יכולת לישון, בחילה, כאבי ראש, שלשול, הקאות, סחרחורת ועצבנות. הרופא שלך יכול להמליץ לך על הורדה הדרגתית של המינון לפני הפסקת התרופה.

אין ליטול תרופות בחושרן! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהיך נוטל תרופה. רשכב משקפיים

אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקוויטאיפין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי. בחלק מהמשתמשים, עלול תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי: שיכוחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10:

- סחרחורת (העלולה לגרום לנפילה).
- כאב ראש.
- גיבש בפה.
- שינויות (עלולה לגרום לנפילה, עשויה לעבור לאחר זמן מה של נטילת התרופה).
- תסמינים של הפסקת נטילת התרופה - חוסר יכולת לישון, בחילה, כאב ראש, שלשול, הקאות, סחרחורת ועצבנות. מומלץ להפסיק את הטיפול באופן הדרגתי ולאורך פרק זמן של 1-2 שבועות.
- עלייה במשקל.
- תנועות שרירים חריגות הכוללות קוש בהתחלת תנועה, רעד, תחושת חוסר מנוחה או קשייון שרירים ללא כאב.
- שינויים ברמות של שומנים מסוימים בדם (טריגליצרידים וכולסטרול).
- תופעות לוואי: שיכוחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10 משתמשים מתוך 100:**
 - הקצב לב מהיר.
 - רגיש של דפיקות לב חזקות, מהירות או דילוג על פעימות.
 - קשיי עיכול או עצירות.
 - חולשה.
 - התנפחות הזרועות או הרגליים.
 - רמות סוכר גבוהות בדם.
 - לחץ דם נמוך במעבר לעמידה (עלול לגרום לסחרחורת, עולפון ונפילה).
 - ראייה מטושטשת.
 - חלומות מוזרים ופזיזים.
 - תחושת רעב מוגבר.
 - עצבנות.
 - צביות בדיבור.
 - מחשבות אובדניות והחמרת הדיכאון.
 - קוצר נשימה.
 - הקאות (ביחוד אצל קשישים).
 - חום.
 - שינויים ברמות הורמון בלוטת התריס בדם.
 - ירידה ברמות של סוגים מסוימים של תאי דם בדם.

- עלייה ברמת אנזימי הכבד הנמדדים בדם.

עלייה ברמת ההורמון פרולקטין בדם. עלייה בהורמון פרולקטין במקרים נדירים עלולה להוביל ל:

- חזה נפוח בגברים ובנשים וייצור חלב באופן בלתי צפוי.
- הפסקת מחזור חודשי אצל נשים או מחזור חודשי לא סדיר.

תופעות לוואי שאינן שיכוחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- פררכוסים או עוויתות.
- תגובות אלרגיות שיכולות לכלול גושים מורמים על העור, נפיחות בעור ונפיחות מסביב לפה.
- תסמונת הרגליים העצבניות (תחושה לא נעימה ברגליים).
- קשיים בבלעיה.
- תנועות לא נשלטות, בעיקר של הפנים והלשון.
- קשיים בתפקוד מיני.
- סוכרות.
- שינויים בפעילות החשמלית של הלב שנראית בבדיקת ECG (הארכת מקטע QT).
- קצב לב איטי מהרגיל, דבר שיכול לקרות בתחילת הטיפול ויכול להיות קשור ללחץ דם נמוך ולהתעלפויות.
- קשיים במתן שתן.
- התעלפות (עלול לגרום לנפילות).
- גודש באף.
- ירידה בכמות תאי הדם האדומים.
- ירידה בכמות הנתרן בדם.
- החמרה בסוכרת קיימת.
- בלבול.

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

- חריפה של חום, הזעה, נוקשות שרירים, עייפות שלפ או עליופן (neuroleptic malignant syndrome).
- הצטבה של העור והעיניים (צהבת).
- דלקת בכבד (צהבת).
- זקפה ארוכה וכואבת.
- נפיחות בשריים ויצור חלב בלתי צפוי.
- הפרעות במחזור החודשי.
- קרישי דם בווירידים, במיוחד ברגליים (מבטא בפניחות, כאב ואדמומיות של הרגל), העלולים להגיע עם זרם הדם לריאות וגרום לכאבי חזה ולקשיי נשימה. אם אתה מניח מאד נמוכה מהתסמינים האלה יש לפנות מיידית לקבלת סיוע רפואי.
- הליכה, דיבור, אכילה ופעילויות אחרות מתוך שינה.
- ירידה בחום הגוף (היפותרמיה).
- דלקת הלבלב.
- "תסמונת טבולית" - מצב בו ייתכן שילוב של שלוש או יותר מהתסמינים הבאים: עלייה בשומן הבטני, ירידה ברמת "הכולסטרול הטוב" (HDL-C), עלייה ברמות הטריגליצרידים בדם, לחץ דם גבוה ועלייה ברמות הסוכר בדם.
- שילוב של חום, תסמינים דמויי שפעת, כאב גרון או כל זיהום אחר חריפה בספירה מאד נמוכה של תאי דם לבנים, מצב הנקרא אגרנוולוציטוזיס.
- חסימת מעי.

עלייה ברמות הקריאטין פוספוקינאז בדם (חומר הנמעי מהשרירים).

תופעות לוואי: נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- פריחה חריפה, שלפוחיות ואזורים אדומים בעור.
- תגובה אלרגית חריפה העלולה להתבטא בקשיי נשימה, או הלם אנפילקטי.
- התנפחות מהירה של העור, בדרך כלל סביב העיניים, השפתיים והגרונ (אנגיואדמה).
- הופעה חמורה של שלפוחיות על פני העור, הפה, העיניים ואיברי המין (תסמונת סינדרם-ג'ונסון).
- ראה סעיף אזהרות.

הפרשה לא תקינה של ההורמון האחראי על נפח השתן.

פירוק סיבי השריר וכאב שרירים (ברדמיוליוזיס).

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

פריחה בעור עם נקודות אדומות לא רגילות (erythema), ראה סעיף 2.

הופעה מהירה של אזורים עם עור אדום המשובץ בפוסטולות קטנות (שלפוחיות קטנות המשובץ בנוזל צהוב/לבן הנקראות Acute Generalized Exanthematous Pustulosis), ראה סעיף 2.

תגובה אלרגית חריפה פתאומית עם תסמינים כגון חום, שלפוחיות על העור וקילוף העור (TEN). ר