

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)**

**התשמ"ו 1986**
**התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד**

**אקרולימוס פי.אר. 0.5 מ"ג**
**מכוסות בשחרור ממושך**

<b>הרכב:</b>	
כל כמות מכילה: טקרולימוס	
(כמונהידראט) 0.5 מ"ג	Tacrolimus (as monohydrate) 0.5 mg
<b>אקרולימוס פי.אר. 3 מ"ג</b>	
<b>מכוסות בשחרור ממושך</b>	
<b>הרכב:</b>	
כל כמות מכילה: טקרולימוס	
(כמונהידראט) 3 מ"ג	Tacrolimus (as monohydrate) 3 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ומרכיבים ראה בסעיף 2 – (מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

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

תרופה זו נרשמה בנפרד, לא תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק ליהם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים.מתחת לגיל 18 שנים.

## 1.למה מיועדת התרופה?

מניעת דחייית שחל לאחר השתלת כליה או כבד. טיפול בדחיייה של השתל, לאחר השתלת כליה או כבד, כאשר שנה מעידות לתרופות אחרות. המדיקות את המערכת החיסונית.

**קבוצה תרופיסית:** מדא המערכת החיסונית.

## 2. לפני השימוש בתרופה

<b>אין להשתמש בתרופה אם:</b>
• אתה רגיש (אלרגי) לטקרולימוס או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
• אתה רגיש (אלרגי) לטקרולימוס או לאנטיביוטיקות משפחת המקרולידיים (כמו אריתרומיצין, קלאריתרומיצין, ג'וזמיצין).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**
ישנן תרופות של טקרולימוס לשחרור מיידי ולשחרור מושהה המכילות את אותו החומר הפעיל, טקרולימוס.
מכוסות אקרולימוס פי.אר. הן מכוסות לשחרור מושהה ולנקחות פעם ביום, בעוד שמכוסות לשחרור מיידי ונקחות פעמיים ביום.
הסיבה לכך היא שהמכוסות של אקרולימוס פי.אר. מאפשרות מתן בשחרור ממושך של טקרולימוס (שחרור איטי יותר למשך פרק זמן ארוך יותר).
לא ניתן להחליף בין מכוסות אקרולימוס פי.אר. לשחרור מושהה לבין טקרולימוס לשחרור מיידי.

עליך לדעת את הרופא או את הרוקח המופיעה הבאים:
אם אתה נוטל תרופה מהרשימה המופיעה בתת-סעיף "תגובות בין תרופתיות".

אם אתה טובל או סבלת בעבר במעיתת כבד.

אם אתה סובל משלשול במשך יותר מיום אחד.

אם אתה סובל מחום בטן מחורים, בין שהם מלווים בתסמינים כמו צמרמורת, חום, בחילות או הקאות ובין שלך.

אם יש לך שינוי בפעילות השחמית של הלב. מצב הקרא "ארכת QT".

אם יש לך או נגרם לך נזק לכלי הדם הקטנים ביותר, המנונה פפקת (תרומבוזה) בכלי דם קטנים (מיקרואנגיופטיה תרומבוטית - thrombotic microangiopathy / TMA).

ארגמנת (פורפורה) של קרישה וחסר טסיות (thrombotic thrombocytopenic purpura) / תסמונת המוליטית-אורמית

הרופא אם אתה מפתח חום, חבורות מתחת לזרוע (ששויות להופיע כנקודות אדומות), עיפות בלתי מוסברת, לבולב, הצהבה של העור או העיניים, ירידה במתן השתן, אובדן ראייה ופרוכוסים (ראה תופעות לוואי"\*) .
כאשר טקרולימוס נלקח יחד עם סירילוימוס, איברולימוס, הסיטן וקלית תסמינים אלו עלול לעלות.

יש להימנע מנטילת כל תכשיר במקור צמחי' כגון הפיריקום – *(Hypericum St. John's wort)* *(perforatum)* או כל מוצר אחר ממקור צמחי', כיוון שהדבר עלול להשפיע על יעילות הטיפול ועל המנה הנדרשת של אקרולימוס פי.אר.
שאתה צריך לקבל במקרה של ספק עליך לפנות לרופא של לפני נטילת כל מוצר או תרופה ממקור צמחי'.

ייתכן שהרופא שלך יעטרך לשימוש בתרופה של אקרולימוס פי.אר.

עליך להימנע משימוש UV לאור (אור הולטרט-סגול) במהלך נטילת אקרולימוס פי.אר. מכיוון שתכשירים המדכאים את המערכת החיסונית עלוליים להגביר את הסיכון לטרסן העור. עליך ללבוש בגדים מתאימים המספקים הגנה מהמשמש וההשתמש בקרם הגנה בעל מקדם הגנה גבוה.

אומצת זהירות לטיפול:

העור או העיניים, ישיר עם כל חלק בגופך כגון אבקה או גרגירים הכלולים בתכשירי טקרולימוס.
אם מתרחש מגע כזה, יש לשטוף את העור ואת העיניים.

**ילדים ומתבגרים**
התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים (מתחת לגיל 18 שנים.

**בדיקות מועקב**

עליך להיות בקשר קבוע עם הרופא שלך. מפעם לפעם הרופא שלך יעטרך לבצע בדיקות שתן, דם לב או עיניים, כדי לקבוע את המינון הנכון של אקרולימוס פי.אר. (ראה בסעיף 3 – "כיצד שתשתמש בתרופה").

**תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח, או את לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם וסופסי תזונה, ספר על כל רופא או לרוקח.**

אם נומנך לקחת אקרולימוס פי.אר. יחד עם איזרופוליסין (תרופה נוספת המיועדת למניעת דחייית איבר מושחל).

**בלבד ביקור אצל רופא שאינו מומחה ההשתלות**

**כדי ספר לרופא שאתה נוטל טקרולימוס. ייתכן שהרופא יעטרך להתייעץ עם מומחה השתלות שלך אם עליך להשתמש בתרופה אחרת שעלולה לעלות או להפחית את רמת האקרולימוס בדם.**

רמות התרופה בדם עלולות להיות משפוטות מתרופות אחרות שהינך נוטל, ואקרולימוס פי.אר. עלולה להשפיע על הרמות בדם של תרופות אחרות שהינך נוטל, דבר העלול להביא להפסקה, עלייה או ירידה במינון של אקרולימוס פי.אר.. חלק מהמסופלים הם עלייה ברמות טקרולימוס בדם בזמן נטילת תרופות אחרות. עליונה ברמות טקרולימוס בדם עלולה להוביל לתופעות לוואי, חמורות, כגון בעיות בכלית, בעיות במערכת העצבים והפרעות בצקצב הלב (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי").

השפעה על רמות התרופה בדם עשויה להתרחש זמן קצר מות לאחר התחלת השימוש בתרופה אחרת, כלן ייתכן שיהיה צורך במעקב תכופ אחר רמת טקרולימוס בדם במהלך הימים הראשונים של תחילת תרופה אחרת ולעיתים קרובות בזמן שהטיפול בתרופה האחרת נמשך.
קיימות תרופות אחרות אשר עלולות לגרום ירידה ברמות טקרולימוס בדם, דבר העלול להעלות את הסיכון לדחייית האיבר המושחל.

**עליך לידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח:**
תרופות לטיפול בזיהומים פטריתיים כמו קטריקאנזול, פלוקאנזול, איטרקונאזול, פוסאקונאזול, קולטימאזול, איזובוקנאזול, מיקונאזול וספופונגין;
אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים, במיוחד משפחת המקרולידיים, כמו טליתרומיצין, אריתרומיצין, קלאריתרומיצין, ג'וזמיצין, אריתרומיצין, ריפאמפיצין, ריפאבוסין, איזוניאזיד ופולקליקסצילין.

לטומבורי, משפשת למניעת תחלואה הנגרמת על-ידי ציטומגלו וירוס (CMV).

מעכב HIV פרוטאז (כמו ריטונביר, נלפינביר, סאקווינאביר), התרופה הומוכת קוביטיסוטא, טבליות לטיפול משולב, או מעכבי האנזים וורס רטסקריפטאז (reverse transcriptase) שאינם נוקלואזיטים (סאבירנז, טארטאבירין, נביראפין) המשמשים לטיפול בזיהום HIV.

מעכב HCV פרוטאז (כמו טלפרפרי, בוספרביר, הטיפול המשולב אומבסטביר/פריטפרביר/סורבונביר עם או ללא דאסאטביר, אלבסביר/אדופורביר, וגלפריביר/ריברסטביר) המשמש לטיפול בבדיקת כבד נגיפת מסוג C (זיהום הפטיטיס C).

לילוטיניב וזאמטיניב, אידללאטיס.
בי.רטיניב, קרוזיטיניב, אפלטומיד, אנדלוטמיד או מיטוטן (המשמשים לטיפול בסוגי טרטן מסוימים).

חומצה מיקופולית, המשמשת לזיכוי המערכת החיסונית למניעת דחייית שחל.

תרופות לטיפול בביב קיבה והזחזח קיבה-ושט (כמו אומפראזול, לנטופראזל או טמקיאזול).

תרופות לטיפול בבחילות ובסידיון (לדוגמה, מטסולופרימיד).

ציסאפרדיז או נוגדי חומצה של מגזיום-אלומיניום-הידרוקסיד שמשמשים לטיפול בצרבת.

גלגולת נגדי היריון או טיפולים הרומנוליים אחרים שממליים אתינזילאסטודיול, טיפולים הרומנוליים עם אדאנזול.

תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם או בבעיות לב (כמו ניפדיפין, ניקדיפיטין, דיילטאזם ווראפאמיל).

תרופות לטיפול בהפרעות בצקצב הלב (קצב לב בלתי נדיר) כמו מיאודארון.

תרופות הדיעות "כוסטיים" ומשמשות לטיפול ברמות גבוהות של כולסטרול וטריגליצרידים.

קרבמפין, טוסטיאן או פנוברביטל המשמשות לטיפול באפילפסיה.

מטמיזול, המשמשת לטיפול בחום וכאבאים.

פרדיניזולן ומתילפרדיניזולן, הטיכיים לקבוצת הקורטיקוסטרואידים שמשמשים לטיפול בבדיקות או לזיכוי המערכת החיסונית (למשל למניעת דחייית שחל).

נפאזודון לטיפול בדיכאון.

תכשירים צמחיים שמכילים הפיריקום – *(Hypericum perforatum St. John's wort)* תמציתו של *Schisandra sphenanthera*

קנאבידיול (משמשת, בין היתר, לטיפול בפרוכוסים כבד).

ספר לרופא שלך אם אתה מקבל טיפול בבדיקות כבד (הספטיס C, הטיפול התרופתי להפטיטיס C עשוי לשנות את תפקודי הכבד של ועלול להשפיע על רמות הטקרולימוס בדם.

עשויות לרדת או לעלות בהתאם לתרופות שנרשמו לטיפול עבור הפטיטיס C. ייתכן שהרופא שלך יעטרך לעקוב מקרוב אחר רמות הטקרולימוס בדם ולבצע התאמות נחוצות של מינון אקרולימוס פי.אר. לאחר התחלת הטיפול להפטיטיס C.

יש עדכן את הרופא אם אתה לוקח או צריך לקחת איזופרופן (לטיפול בחום, בבלקת ובכאבים), אנטיביוטיקות (קטרמיקסזול, וקומיצין, אנטיביוטיקות מסוג אימינוגליקוזידיים כמו גנטמיצין), אמפוטריאזול (לטיפול בזיהומים פטריתיים) או תרופות נגד נגיפים (טיפול בזיהומים נגיפיים, כמו איצקלוביר, גנציקלוביר, סיזופביר ופוסגרנט), מנינון שהן עלולות להחמיר בעיות בכליות או במערכת העצבים כאשר הן ניטלות יחד עם אקרולימוס פי.אר..

יש לעדכן את הרופא שלך אם אתה נוטל סירילוימוס או אברולימוס.
כאשר טקרולימוס נלקח יחד עם סירילוימוס או אברולימוס, הסיכון לפתח פקקת כלי דם קטנים (thrombotic microangiopathy), ארגמנת (פורפורה) של קרישה וחסר טסיות (thrombotic thrombocytopenic purpura) תסמונת המוליטית-אורמית (haemolytic uraemic syndrome) עלול לעלות (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי").

הרופא צריך לדעת גם אם אתה נוטל יחד עם אקרולימוס פי.אר. סופסי אשלגן או משתנים מסוימים לטיפול באי ספיקת לב, ביתר לחץ דם ובמחלות כליה (כמו אמילוריד, טראיאקטן או ספירונולקטון), או את האנטיביוטיקות טרימתופרים או קוטרירמוקסזול העלולות להגביר את רמות האשלגן בדם, תרופות נגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs), כמו איבופרופן) המשמשות לטיפול בחום, דלקת וכאבים, תרופות נגדות קרישה (מדללי דם) או תרופות פמויות לטיפול בסוכרת.

אם אתה זקוק לסיטנים להשלמה, נא ספר על כך לרופא שלך לפני קבלת החיסון.

**שימוש בתרופה וזמון**

יש להימנע מאכילת אשכוליות או משתיית מיץ אשכוליות בזמן הטיפול באקרולימוס פי.אר.. כיוון שזה עלול להשפיע על רמות התרופה בדם.

צריכת אלוכהול בזמן נטילת התרופה עלולה להגביר תופעות לוואי של שינוניות, סחרחורת וטשטוש ראייה.

## היריון והנקה

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות, יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת אקרולימוס פי.אר..

מחקר אחד העריך את תוצאות ההיריון בקרב נשים שטופלו בטקרולימוס ובקרב נשים שטופלו בתרופות מכאיות חיסון אחרות. למרות שהעדידות במחקר כך לא תל מספיקות כדי להסיק מסקנות, דווח על שנייה הפלה גבוהים יותר בקרב נטופולות שעברו השתלת כבד וזליה וטופלו בטקרולימוס, בנוסף, הקשר מסופלות שעברו השתלת כליה דווח על שיעורים גבוהים יותר של יתר לחץ דם מתמשך, הקשור לאובדן חלבון בשתן, שמתפתח במהלך ההיריון או לאחר הלידה (מצב הנקרא רעלת היריון). לא נמצא סיכון מוגבר למומים מולדיים משמעותיים הקשורים לשימוש בתרופה אקרולימוס פי.אר..

טקרולימוס עובר בחלב אם, לכן אין להניק בזמן נטילת אקרולימוס פי.אר.

## נהיגה ושימוש במכוונת

אין להגוי או להשתמש בכלים ובמכוונות אם אתה מרגיש סחרחורת או שינוניות או אם אתה מתקשה לראות בביורן לאחר נטילת אקרולימוס פי.אר. השיכוח של תופעות אלה עולה אם אתה גם צורך אלוכהול.

## מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה

אקרולימוס פי.אר. מכילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל את התרופה הזו.

מכוסות של אקרולימוס פי.אר. 5 מ"ג מכילות חומר צבע (Ponceau 4R), העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

## 3. כיצד שתשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך-כלל הוא:

יש ללוקח תרופה זו פעם ביום.

יש לוודא שאתה מקבל את אותו תכשיר של טקרולימוס בכל פעם שהנפקת לך את התרופה, אלא אם כן מומחה ההשתלות הסכים לשנות

תכשיר טקרולימוס אחר. אם הצורה של התרופה שונה מהרגיל או אם הוראות השימוש השתנו, יש להתייעץ בהקדם האפשרי עם הרופא או עם הרוקח כדי לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה.

המינון ההתחלתי למניעת דחיייה של האיבר המושחל יחושב על-ידי הרופא, בהתאם למשקל הגוף שלך. המינון ההתחלתי לאחר ההשתלת הוא בדרך-כלל 0.1-0.3 מ"ג לק"ג משקל גוף ליום. תלוי באיבר המושחל. המינון שמיועד לטיפול בדחייית השתל הוא זהה.

המינון שאתה מקבל תלוי במצבך הכללי ובסוג התרופות הנוספות שאתה נוטל לדיכוי פעילות המערכת החיסונית.

עליך ליטול אקרולימוס פי.אר. בכל יום, כל זמן שאתה צריך טיפול לדיכוי המערכת החיסונית למניעת דחייית שחל. עליך להיות בקשר מתמיד עם הרופא שלך.

לאחר תחילת הטיפול באקרולימוס פי.אר., הרופא יבצע בדיקות דם תכופות על מנת לקבוע מהו המינון הנכון, לקבוע מכן יידרשו בדיקות דם תקופתיות על מנת ללוקח את המינון הנכון ולתקן את המינון מפעם לפעם. בדרך-כלל הרופא יפחית את המינון של אקרולימוס פי.אר. ברגע שהמצב שלך מתייצב.

**אין לעבור על המנה המומצת.**

## אופן השימוש

עליך ליטול את התרופה פעם ביום, בשעות הבוקר. יש ליטול אקרולימוס פי.אר. על קיבה ריקה או 2-3 שעות לאחר ארוחה. עליך להמתין שעה אחת לפחות מליקחת התרופה עד לארוחה הבאה.

יש ליטול את המכוסות מיד עם הוצאתן מאריזת המגנטייה.

אין ללעוס או לרסק את המכוסות.

יש לבלוע את המכוסות הלחות במקורףן לאריזה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת בטעות יותר יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיין של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול תרופה זו בבוקר, יש ליטול מנה מיד כשזנחרת. באותו יום, בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד בבוקר בשלמחרת!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אל תפסיק לקחת את התרופה ללא הוראה מהרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

הפסקת נטילת התרופה עלולה להגביר את הסיכון לדחייית השחל. אל תפסיק לקחת את התרופה ללא הוראה מהרופא.

אין ליטול תרופות כחושף! בדיקת התונית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באקרולימוס פי.אר. עלול לגרום לתופעות לוואי, בחלק מהמתמששים. אל תיבהיל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאלף אחת מהן.

אקרולימוס פי.אר. מדכאת את פעילות המערכת החיסונית, כך שאתה עלול להיחזים בקלות רבה יותר במהלך נטילת אקרולימוס פי.אר..

זיהומים מסוימים עלולים להתרחש מוריס או קטלניים ועשויים לכלול זיהומים הנגרמים על-ידי חיידקים, ירסוסים, פטריות, טיפילים או זיהומים אחרים.

יש לספר לרופא מיד אם אתה מזהה סימנים המעידים על זיהום הכלוליים:

חום, שיעול, כאב גרון, חולשה או תחושה כללית לא טובה.

אובדן זיכרון, קושי בחשיבה, קושי בהליכה או אובדן ראייה – אלה עשויים לנבוע מיהומם מוחי מאוד נדיר, שעלול להיות קטלני (Progressive Multifocal Leukoencephalopathy) או PML).

תופעות לוואי חמורות עלולות להתרחש, כולל תגובות אלרגיות ואנפילקטיות.
גידולים פטריים וממאירים דווחו לאחר נטילת אקרולימוס פי.אר..

**פנה לרופא מיד אם יש לך או אם אתה חושש שיש לך אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:**

**תופעות לוואי חמורות שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):**

נקב במערכת העיכול: מתבטא בכאבי בטן עזים העלולים להיות מלווים או לא מלווים בתופעות נוספות כגון צמרמורת, חום, בחילה או הקאה.

ליקויים בתפקוד האיבר המושחל.
טיטושש ראייה.

**תופעות לוואי חמורות שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):**

פקקתכלי דם קטנים(מיקואנגיופטיה תרומבוטית - syndrome), מתבטאת בתסמינים הבאים: מיעוט או אי מתן שתן (אי ספיקת כליות חרפה), עייפות קיצונית, הצהבה של העור או העיניים (צהבת) וקוצרות חריגות או דימום יומימים של זיהום.

**תופעות לוואי חמורות נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):**

ארגמנת (פורפורה) של קרישה וחסר טסיות (Thrombotic Thrombocytopenic Purpura), מצב מתבטא בחום ובחבורות תת-עוריות, עייפות להיפעת נקודות אדומות קטנות, עם או בלי עייפות קיצונית בלתי מוסברת, לבולב, הצהבה של העור או העיניים (צהבת), מיעוט או אי מתן שתן), אובדן ראייה ופרוכוסים.

תסמונת עורית בשם טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (Toxic Epidermal Necrolysis) סרוסם (אריזה) וליסיס) הולדת בעור או ברקמות ריריות, עור אדום ופוחל העלול להינתן מחלקים גדולים של הגוף.

## עיון

**תופעות לוואי חמורות נדירות מאוד (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 אנשים):**

פקקתכלי דם קטנים(מיקואנגיופטיה תרומבוטית - syndrome), מתבטאת בתסמינים הבאים: מיעוט או אי מתן שתן (אי ספיקת כליות חרפה), עייפות קיצונית, הצהבה של העור או העיניים (צהבת) וקוצרות חריגות או דימום יומימים של זיהום.

**תופעות לוואי חמורות נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):**

ארגמנת (פורפורה) של קרישה וחסר טסיות (Thrombotic Thrombocytopenic Purpura), מצב מתבטא בחום ובחבורות תת-עוריות, עייפות להיפעת נקודות אדומות קטנות, עם או בלי עייפות קיצונית בלתי מוסברת, לבולב, הצהבה של העור או העיניים (צהבת), מיעוט או אי מתן שתן), אובדן ראייה ופרוכוסים.

תסמונת עורית בשם טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (Toxic Epidermal Necrolysis) סרוסם (אריזה) וליסיס) הולדת בעור או ברקמות ריריות, עור אדום ופוחל העלול להינתן מחלקים גדולים של הגוף.

## עיון

**תופעות לוואי חמורות נדירות מאוד (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 אנשים):**

תסמונת טטיבנס ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome) כאבים לא מוסברים נרחבים בעור, נפיחה בפנים, מחלה חמורה עם שלפוחיות בעור, פופה, בעיניים ובאברי המין, סרפדת (אלרגיה עורית), נפיחות של הלשון, הפטשות של הרחם אדומה או סגולה בעור, השלע עור.

•פרעות בדיקות לב במסג *Torsades de pointes*: שינויים בתדירות ק