

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ניאוטיגאזון 10 מ"ג כמוסות		ניאוטיגאזון 25 מ"ג כמוסות
חומר פעיל: כל כמוסה מכילה: אציטרטין 10 מ"ג (Acitretin 10 mg)		חומר פעיל: כל כמוסה מכילה: אציטרטין 25 מ"ג (Acitretin 25 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה פרק 2 תחת סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. את העובר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

כרטיס מידע בטיחותי למטופלת (כרטיס תזכורת למטופלת) בנוסף לעלון, לניאוטיגאזון קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופלת, בנוגע לנזק אפשרי לעובר. הכרטיס נמצא בסוף עלון זה. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעלִיך לדעת, לפני תחילת הטיפול בניאוטיגאזון ובמהלכו ולפועלו לפיו. יש לניין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופלת ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתרופה. יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון מסף בעת הצורך.

אזהרה התכשיר עלול לגרום לנזק חמור לעובר (תכשיר טרטוגני). נשים חייבות להקפיד הקפדה יתרה על שימוש באמצעי מניעה יעילים. אין להשתמש בתכשיר אם הינך בהיריון או חושבת שיייתכן שהינך בהיריון.
--

תכשיר זה כפוף לניטור ומעקב נוסף המאפשר זיהוי מהיר של מידע בטיחותי חדש. הינך יכול לסייע בלדווח כל תופעת לוואי שהינך חווה. אנא ראה בסוף פרק 6 "תופעות לוואי" כיצד לדווח על תופעות לוואי.

מידע חשוב לנשים:

ניאוטיגאזון גורם למומים בעובר (תכשיר טרטוגני). יש להקפיד הקפדה יתרה על ההורות בסעיף "מידע חשוב לנשים בגיל הפוריות", גם אם הינך סובלת מבעיות פוריות.

1. למה מיועדת התרופה?

ניאוטיגאזון מיועד לטיפול בהפרעות חמורות של התקרנות העור כגון פסוריאזיס; פוסטולר פסוריאזיס מקומי או כללי; קשקשית מולדת (congenital ichthyosis); הפרעה כרונית המאופיינת ברובד אדמדם-כתום, קשקשים ופפולות של זקיקים קרטוזיס בעור (pityriasis rubra pilaris); קרנת Darier's (Darier's disease). **ניאוטיגאזון** מאפשר גדילה רגילה יותר של העור. **ניאוטיגאזון** ניתן בדרך כלל בטיפול של רופא דרמטולוג מומחה (רופא עור).

קצוצה תרפויטית:

ניאוטיגאזון מכיל חומר פעיל הנקרא אציטרטין (acitretin) ושייך לקבוצת תרופות הנקראת "רטינואידים".

2. לפני השימוש בתרופה

⚠ אין להשתמש בתרופה אם: - הינך רגיש (אלרגי) לאציטרטין (acitretin) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6, "מידע נוסף"). - הינך רגיש לתרופות מקבוצת ה"רטינואידים". אלה כוללות איזוטרטינואין ויזארטון (isotretinoin and tazarotene). ראה פרק 2, תחת סעיף "תגובות בין תרופתיות". הינך בהריון או מיניקה (ראי בפרק 2, סעיפים "מידע חשוב לנשים בגיל הפוריות" ו"היריון הנקה ופוריות" ו"תוכנית למניעת היריון"). ישנן סיכוי שלשהו שהינך עשויה להיכנס להיריון עלִיך להקפיד הקפדה יתרה על אמצעי הזהירות המפורטים בסעיפים "היריון הנקה ופוריות" ו"תוכנית למניעת היריון". ראי בפרק 2 תחת סעיפים "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" ו"מידע חשוב לנשים בגיל הפוריות". - הינך סובל מבעיות בכבד או בכליות. - יש לך רמת שומנים גבוהה מאוד בדם (היפרליפידמיה - hyperlipidaemia). - הינך מטופל בו זמנית עם תרופות אנטיביוטיות מסוג טטראציקלינים (לטיפול בזיהום) או התרופה מטטורקסט (לטיפול בבעיות בעור, דלקות פרקים או סרטן). - הינך ראה פרק 2, תחת סעיף "תגובות בין תרופתיות". - הינך לוקח תרופות נוספות מקבוצת ה"רטינואידים" או תרופות ויטמינים, תוספי תזונה או מזונות המכילים ויטמין A. ראה פרק 2, תחת סעיף "תגובות בין תרופתיות". - הינך רגיש לנוחות גולקוז. התרופה לא מומלצת לשימוש באנשים הסובלים מתת-ספוגיה של סוכרים.

אין להשתמש ב**ניאוטיגאזון** אם המידע המפורט לעיל מתייחס אליך. אם אינך בטוח יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני הטיפול ב**ניאוטיגאזון**.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בניאוטיגאזון** **ספר לרופא או הרוקח אם:**
 - הינך חולה סוכרת. יהיה עליך לנטר את רמות הסוכר בדם לעיתים קרובות יותר עם הטיפול ב**ניאוטיגאזון**.
 - הינך סובל מרמות גבוהות של שומנים בדם, הינך בעל משקל יתר, הינך צורך כמויות גדולות של אלאכולה או הינך בסיכון למחלות לב. ייתכן שהרופא שלך יצטרך לבצע לך בדיקות דם בזמן הטיפול ב**ניאוטיגאזון** על מנת לבדוק את רמת השומנים ולא/ה סוכר בדמן ולמדוד את לחץ הדם שלך.
 - הינך שוהה באור שמש חזקה או הינך הולך להשתמש במסית שיזוף. **ניאוטיגאזון** עלול להגביר את האפקט של קרי-ה UV- על העור. לפני חשיפה לאור שמש חזק יש למרוח קרם הגנה במקומות החשופים.
 - היו לך אי פעם בעיות נפשיות כולל דיכאון, התפרצויות זעם או שינויים במצב רוח. **ניאוטיגאזון** עלול להשפיע על מצב הרוח שלך.

הנחיות לכלל המטופלים

אציטרטין באופן שכיח מעלה את רמות השומנים בדם, כגון כולסטרול או טריגליצרידים שיכולים להיות קשורים לדלקת בלבלב (פנקריאטיסיס). ספר לרופא שלך אם יש לך כאבים חמורים בבטן ובגב (אלו יכולים להיות סימנים לדלקת הלבלב).

בעיות בבריאות הפש

הינך עלול שלא להבחין בשינויים במצב הרוח וההתנהגות שלך ולכן יש חשיבות רבה לספר לחברים ולמשפחה כי תרופה זו עלולה להשפיע על מצב הרוח וההתנהגות שלך. הם יכולים להבחין בשינויים הללו ולסייע לך בזיהוי כל בעיה שגללה הינך צריך להתייעץ עם הרופא.

דברים נוספים שיש לשקול בעת נטילת **ניאוטיגאזון**:

- מצב חמור הגורם לדליפה מכלי הדם העזרים (נימים) דווח לעיתים נדירות מאוד במהלך הטיפול ב**ניאוטיגאזון** (נקרא תסמונת דליפה מהנימים/תסמונת החומצה הרטינואית - Capillary Leak Syndrome/Retinoic Acid Syndrome). מצב זה עלול להוביל לתת לחץ דם חמור (hypotension), בצקת (הצטברות נוזלים

הגורם לנפיחות) והלם (התמוטטות).

- תופעת לוואי עורית חמורה המתבטאת בסימנים של פריחה, שלפוחיות או הקתלפויות של העור (Exfoliative Dermatitis) דווחה לעיתים נדירות מאוד במהלך הטיפול.
- ניאוטיגאזון** עלול להשפיע על תפקודי הכבד שלך. ייתכן שהרופא המטפל שלך יבצע לך בדיקות דם במהלך הטיפול בתרופה על מנת לבדוק את תפקודי הכבד שלך.
- ניאוטיגאזון** עלול לגרום לעלייה בלחצים בראש. ספר לרופא אם הינך סובל מאכאבי ראש חמורים, מבחילות, הקאות או משניונים בראייה. ייתכן שהרופא שלך יבצע בירורים נוספים.
- ניאוטיגאזון** עלול לגרום לשינויים בגדילת העצמות. ספר לרופא אם הינך סובל מאכאבים בשרירים או בעצמות. ייתכן שהרופא שלך יבצע בירורים נוספים.
- מינונים גבוהים של **ניאוטיגאזון** עלולים לגרום לשינויים במצב הרוח כגון עצבנות, תוקפנות, דיכאון.
- נשירת שיער הינה תופעת לוואי שכיחה מאוד של **ניאוטיגאזון**.

אם התופעות הנזכרות לעיל קשורות אליך או אם אינך בטוח, דבר עם הרופא או הרוקח לפני תחילת הטיפול ב**ניאוטיגאזון**.

מידע חשוב לנשים בגיל הפוריות
ניאוטיגאזון גורם למומים בעובר (תכשיר טרטוגני). יש להקפיד הקפדה יתרה על ההורות הבאות, גם אם הינך סובלת מבעיות פוריות.

תוכנית למניעת היריון
אסור להשתמש בניאוטיגאזון לנשים בהריון.
התרופה עלולה לגרום לנזק חמור בעובר (תרופה טרטוגנית). התרופה עלולה לגרום למומים חמורים אצל העובר במוח, בפנים, באוזן, בעיניים, בלב ובכלולות שונות (בלוטת התימום ובלוטת הפאראתירואיד). בנוסף, התרופה מעלה את הסיכון להפלות. זה עלול לקרות גם אם נוטלים את התרופה לתקופה קצרה בלבד במהלך ההיריון.

- אין ליטול **ניאוטיגאזון** אם הינך בהריון או הינך חושבת כי את עשויה להיות בהריון.
- אין ליטול **ניאוטיגאזון** אם הינך מיניקה. **ניאוטיגאזון** עלול לעבור לחלב האם ולגרום נזק לתינוק.
- אין ליטול **ניאוטיגאזון** אם הינך עשויה להיכנס להריון בזמן הטיפול בתרופה.
- אין להיכנס להריון במהלך **3 שנים** לאחר הפסקת הטיפול ב**ניאוטיגאזון** מכיוון שיייתכן שחלק מהתרופה עדיין נשאר בגופך.

נשים בגיל הפוריות העשויות להיכנס למקבלות טיפול בניאוטיגאזון תחת הנחיות קפדניות המפורטות להלן עקב הסיכון של נזק חמור לעובר.

ההנחיות לקבלת הטיפול לנשים בגיל הפוריות הן כדלקמן:

- הרופא שלך חייב להסביר לך את הסיכון לנזק לעובר – הינך חייבת להבין מדוע אסור לך להיכנס להריון ומה עליך לעשות על מנת להימנע מלהיכנס להריון.
- עליך לדבר עם הרופא על האמצעים למניעת היריון (אמצעי מניעה). הרופא יינה אותך כיצד להימנע מכניסה להריון. ייתכן שהרופא יישלח אותך לרופא מומחה לקבלת ייעוץ לגבי האמצעים למניעת היריון.
- לפני תחילת הטיפול הרופא יבקש ממך **לבצע בדיקת היריון**. התוצאה חייבת להראות כי אינך בהריון כאשר את מתחילה את הטיפול ב**ניאוטיגאזון**.

נשים חייבות להקפיד להשתמש באמצעים יעילים למניעת היריון לפני, במהלך ולאחר הנטילה של ניאוטיגאזון.

הינך חייבת להסכים להשתמש באמצעי למניעת היריון מהימן מאוד אחד לפחות (לדוגמה התקן תוך רחמי או שחל תוך רחמי) או שני אמצעים למניעת היריון יעילים, הפועלים במנגנונים שונים (כגון גלולה הורמונלית למניעת היריון וקונדום). התייעצי עם הרופא לגבי האמצעים למניעת היריון המתאימים ביותר עבורך. הינך חייבת להשתמש באמצעים למניעת היריון במשך **חודש** לפני תחילת הטיפול ב**ניאוטיגאזון**. בכל משך הטיפול בתרופה ובמהלך **שלוש שנים** לאחר הפסקת הטיפול.

הינך חייבת להשתמש באמצעים למניעת היריון גם במקרים שאין לך מחזור חודשי וגם אם אינך פעילה מינית (אלא אם הרופא החליט כי אין צורך).

נשים חייבות להסכים לבצע בדיקות היריון לפני, במהלך ולאחר הנטילה של ניאוטיגאזון.
הינך חייבת להסכים להגיע לביקורים קבועים אצל הרופא, אידיאלית כל חודש. הינך חייבת להסכים לבצע בדיקות היריון באופן קבוע, אידיאלית **כל חודש** במהלך הטיפול ב**ניאוטיגאזון**. כמו כן, בבלי שיייתכן שחלק מהתרופה עדיין נשאר בגופך, גם אחת לחודש עד 3 חודשים במהלך **3 השנים** לאחר הפסקת הטיפול ב**ניאוטיגאזון**. (אלא אם במקרים שלך הרופא החליט כי אין צורך בכך). הינך חייבת להסכים לבצע בדיקות היריון נוספות לבקשת הרופא שלך. אסור לך להיכנס להריון במהלך הטיפול ב**ניאוטיגאזון** או ב-**3 שנים** לאחר סיום הטיפול היות שיייתכן כי חלק מהתרופה עדיין נשאר בגופך. הרופא ידון איתך בכל הנקודות המפורטות לעיל, תוך שימוש ברשימת תיג (checklist) ויבקש ממך (או מהורה/אפוטרופוס) לחתום עליה. רשימה זו מאשרת כי קיבלת הסבר לגבי הסיכונים וכי את תפעלי על פי ההנחיות המפורטות לעיל.

אם נכנסת להריון במהלך הטיפול ב**ניאוטיגאזון**, **הפסיקו מיד את השימוש בתרופה ופני לרופא**. ייתכן שהרופא יפנה אותך לקבלת ייעוץ אצל מומחה. **בנוסף**, אם נכנסת להריון במהלך **3 השנים** לאחר הפסקת הטיפול ב**ניאוטיגאזון**, עליך ליצור קשר עם הרופא. ייתכן שהרופא יפנה אותך לקבלת ייעוץ אצל מומחה.

הנחיה לגברים

רמות הרטינואיד ברדע של גברים המטופלים ב**ניאוטיגאזון**, כאשר ניטל דרך הפה, נמוכות מידי מכדי לפגוע בעובר של בנות זוגם. יחד עם זאת, אסור לך להעביר את התרופה שניתנה עבורך לאף אדם אחר.

אזהרות נוספות

אסור לך לתת תרופה זו לאדם אחר. אנא החרז את הכמוסות שאינך עוד בשימוש לרוקח שלך בסיים הטיפול.

מידע חשוב המיועד לאנשים אשר תורמים דם
אסור לך לתרום דם במהלך הטיפול בתרופה זו ובמשך שלוש שנים לאחר הפסקת הטיפול ב**ניאוטיגאזון** מכיוון שעלול להיגרם נזק לעובר של מטופלות בהריון שתקבל את מנת הדם שלך.

ילדים ומתבגרים

אין לתת **ניאוטיגאזון** לילדים. **ניאוטיגאזון** עלול לגרום לשינויים בגדילת העצמות אצל ילדים.

תגובות בין תרופתיות

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

ניאוטיגאזון עלול להשפיע על מנגנון פעולתן של תרופות אחרות. בנוסף, תרופות אחרות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של **ניאוטיגאזון**.

- יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה משתמש בתרופות הבאות:
- תרופה אנטיביוטית בשם טטראציקלין (לטיפול בזיהום).
- תרופה בשם מטטורקסט (בגיל לטיפול בעוני עור, דלקת מפרקים או סרטן).
- תרופות אחרות המכילות רטינואידים כגון איזוטרטינואין או טאזארטון.
- תרופות, ויטמינים או תוספי תזונה המכילים ויטמין A.

יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה משתמש בתרופות הבאות:

- פניטואין (הממשש לטיפול באפילפסיה).
- אמצעים למניעת היריון המכילים רוגאסטרון בלבד במימן נמוך ("מיני-גלולות").

שימוש בניאוטיגאזון וצריכת מזון ואלכוהול

נשים בגיל הפוריות צריכות להימנע מצריכת אלכוהול (במשקאות, מזון או תרופות) במהלך הטיפול ב**ניאוטיגאזון** ולמשך חודשיים לאחר הפסקת הטיפול. צריכה בו

זמנית של **ניאוטיגאזון** ואלכוהול עלולה לגרום להיווצרות מרכיב בשם אטרטינאט (etretinate) אשר עלול להיות מזיק לעובר. אם חומר זה אכן נוצר, לוקח לו זמן רב להיעלם באופן מוחלט מהגוף.

היריון, הנקה ופוריות

התכשיר עלול לגרום לנזק חמור לעובר (תכשיר טרטוגני מאוד).
אסור להשתמש בתכשיר אם הינך בהריון או חושבת שיייתכן שהינך בהריון.
נשים בגיל הפוריות חייבות להקפיד הקפדה יתרה על שימוש באמצעים יעילים למניעת היריון 4 שבועות לפני התחלת השימוש בתרופה, במהלך השימוש בתרופה ובמהלך 3 שנים לאחר הפסקת הטיפול בתרופה.

אסור להשתמש בתכשיר בהנקה.

למידע נוסף לגבי היריון, אמצעים למניעת היריון והנקה אנא ראה פרק 2, "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" תחת סעיף "תוכנית למניעת היריון" ו"מידע חשוב לנשים בגיל הפוריות".

נהיגה ושימוש במכוונות

ייתכן שהראייה שלך תושפע בזמן הטיפול ב**ניאוטיגאזון**, במיוחד בשעות הלילה. יש להיזהר בזמן נהיגה, בעת הפעלת מכשירים כלשהם ומכוונות.

מידע חשוב על כלל הממרכיבים של התרופה

ניאוטיגאזון מכיל גלוקוז, סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות או שאינך מסוגל לעכל סוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני לקיחת התרופה.

התרופה מכילה כמות זניחה של נתרן (פחות מ- 1 מילימול נתרן - 23 מ"ג למנה) ולכן נחשבת ל"נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש ב**ניאוטיגאזון** תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

אופן השימוש בתרופה

- יש ליטול **ניאוטיגאזון** פעם ביום בזמן הארוחה או עם חלב.
- יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה.
- אין מידע לגבי פיתיה ופירוז תונן הכמוסה.

המינון משתנה בין מטופל למטופל. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וקשישים:

- המינון ההתחלתי המקובל למבוגרים וקשישים הוא 25 מ"ג עד 30 מ"ג פעם ביום.
- לאחר שבועיים עד ארבעה שבועות הרופא יעלה או יוריד את המינון בהתאם לתגובתך והשפעת התרופה עליך.
- המינון היומי המקסימלי הוא 75 מ"ג ליום.
- רוב המטופלים מקבלים **ניאוטיגאזון** למשך עד שלושה חודשים. יחד עם זאת, ייתכן שהרופא שלך יחליט שעליך להמשיך בטיפול לתקופה ארוכה יותר. אין לקחת **ניאוטיגאזון** למשך למעלה משישה חודשים רצופים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

ילדים ומתבגרים:

אין לתת ניאוטיגאזון לילדים. אם התרופה כן ניתנת לילד, הרופא יחליט מהו המינון המתאים בהתאם למשקל הילד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה או אדם אחר, התרופה אינה מיועדת לו, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה אתך.

התופעות הבאות עלולות להופיע: כאב ראש חזק, סחרחורת, בחילות או הקאות, ישנמויות, עצבנות או גרד בעור.

אם נשכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש עליך לקחת את המנה מיד כאשר אתה זכר. אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה יש לדלג על המנה שנשכחה.

אין לקחת מנה כפולה (שתי מנות בו זמנית) על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

אם אדם אחר נטל את התרופה שלך בטעות, עליו לפנות לרופא או להגיע מיד לבית חולים קרוב.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את נטילת התרופה ללא התייעצות עם הרופא.

כיצד תוכל לסייע באצלתחלת הטיפול?

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**ניאוטיגאזון** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

ייתכן שהיו לך תופעות לוואי במהלך הטיפול ב**ניאוטיגאזון** עוד בטרם תראה שיפור בעור. לרוב, תופעות אלו יפסקו עם המשך הטיפול בתרופה. הרופא שלך יעזור לך להתמודד איתן.

יש להפסיק את הטיפול בניאוטיגאזון ולפנות מיד לרופא אם תופעות הלוואי הבאות מופיעות:

- תגובה אלרגית חריפה, המתבטאת בתסמינים כגון פריחה, התנפחות או גרד בעור, התנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון, עיניים אדומות או נפוחות, גודש חמור באף, אסתמה או צפצופים. **התגובה יכולה להיות מינורית או מסכנת חיים.**
- כאב ראש חמור.
- בחילות או הקאות.
- בעיות בראייה.

הינך חש בכאבי שרירים, עצמות או מפרקים. תופעה זו עשויה להוות סימן לגידול נוסף על משטח העצם. תופעה זו עלולה לקרות לאחר שימוש ממושך ב**ניאוטיגאזון**.

ייתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק אותך באופן קבוע על מנת לבצע מעקב אחר אפשרות כזאת. בדיקות אלו חשובות במיוחד אם ילד נוטל **ניאוטיגאזון**.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 10 מ:1):

- עיניים יבשות, מגורות או נפוחות, עשוי להוביל לאי סבילות של עדשות מגע.
- יובש באפה, גירוי או חזלת. דימומים מהאף.
- יובש בפה, ציח.
- יובש או דלקת בשפתיים. ניתן להקל על כך על ידי שימוש במשחה שמונית. גירוי, נשירת שיער, התקלפות של העור בכפות הידיים או בכפות הרגליים או בממקומות אחרים בגוף.
- שינויים בתפקוד הכבד (נראה בבדיקות דם).
- עלייה ברמת השומנים בדם (נראה בבדיקות דם).

תופעות לוואי שכיחות (common - תופעות שמופיעות ב- 10 מ:1 משתמשים מתוך 100):

- כאב ראש.
- דלקת ברקמות הריריות של הפה, כאב בטן, שילשול, בחילות והקאות.

- עור שביר, תחושה דביקה בעור או פריחה, דלקת בעור, שינויים במרקם השיער, ציפורניים שבריות, זיהומים בעור סביב הציפורן ואדמומיות בעור.
- כאבי פרקים ושרירים.
- נפיחות בידיים, קרסוליים וכפות הרגליים.

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

- סחרחורת.
- ראייה מטושטשת.
- דלקת חניכיים.
- דלקת בכבד.
- חריצים, סדקים או צלקות ישורות בעור, לדוגמה סביב הפה (rhagades), שלפוחיות ודלקת בעור (dermatitis bullous), רגישות העור לשמש (photosensitivity reaction).

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

- נזק למערכת העצבים ההיקפית אשר עשוי לכלול תסמינים כגון חולשת שרירים, חוסר תחושה ונימול ברגליים ובידיים או שריפה, כאבים חדים או כאבים דוקרים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 10,000):