

תאריך: 14 באוגוסט 2016

שם התכשיר באנגלית: **BUTRANS 5, BUTRANS 10, BUTRANS 20**

מספר רישום: **135 70 31151, 135 71 31152, 135 72 31153**

שם בעל הרישום: **מעבדות רפא בע"מ**

השינויים בעלון מסומנים בצבע: צהוב=הוספה ירוק=מחיקה.

בעלון לרופא

טקסט חדש	פרק בעלון
<p>...</p> <p><i>Titration:</i></p> <p>During initiation of treatment and titration with BuTrans, short-acting supplemental analgesics may be required (see section 4.5) as needed until analgesic efficacy with BuTrans is attained.</p> <p>The dose of BuTrans may be titrated upwards as indicated after 3 days, when the maximum effect of a given dose is established. Subsequent dosage increases may then be titrated based on the need for supplemental pain relief and the patient's analgesic response to the patch.</p> <p>To increase the dose, a larger patch should replace the patch that is currently being worn, or a combination of patches should be applied in different places to achieve the desired dose. It is recommended that no more than two patches are applied at the same time, up to (and including) a maximum total dose of 40 microgram/hour BuTrans regardless of the patch strength. A new patch should not be applied to the same skin site for the subsequent 3-4 weeks (see section 5.2). Patients should be carefully and regularly monitored to assess the optimum dose and duration of treatment.</p>	<p>4.2 Posology and Method of Administration</p>
<p>BuTrans should be used with particular caution in patients with convulsive disorders, acute alcohol intoxication, head injury, shock, a reduced level of consciousness of uncertain origin, intracranial lesions or increased intracranial pressure, or in patients with severe hepatic impairment (see section 4.2).</p> <p>Buprenorphine may lower the seizure threshold in patients with a history of seizure disorder.</p> <p>Significant respiratory depression has been associated with buprenorphine, particularly by the intravenous route. A number of overdose deaths have occurred when addicts have intravenously abused buprenorphine, usually with benzodiazepines concomitantly. Additional overdose deaths due to ethanol and benzodiazepines in combination with buprenorphine have been reported.</p> <p>Since CYP3A4 inhibitors may increase concentrations of buprenorphine (see section 4.5), patients already treated with CYP3A4 inhibitors should have their dose of BuTrans carefully titrated since a reduced dosage might be sufficient in these patients.</p> <p>BuTrans is not recommended for analgesia in the immediate post-operative period or in other situations characterised by a narrow therapeutic index or a rapidly varying analgesic requirement.</p> <p>Controlled human and animal studies indicate that buprenorphine has a lower dependence liability than pure agonist analgesics. In humans limited euphorogenic effects have been observed with buprenorphine. This may result in some abuse of the product and caution should be exercised when prescribing to patients known to have,</p>	<p>4.4 Special Warnings and Precautions for Use</p>

<p>or suspected of having, a history of drug abuse or alcohol abuse or serious mental illness.</p> <p>As with all opioids, chronic use of buprenorphine can result in the development of physical dependence. Withdrawal (abstinence syndrome), when it occurs, is generally mild, begins after 2 days and may last up to 2 weeks. Withdrawal symptoms include agitation, anxiety, nervousness, insomnia, hyperkinesia, tremor and gastrointestinal disorders.</p> <p>BuTrans should not be used at higher doses than recommended.</p>	
<p>...</p> <p><u>Pharmacodynamic interactions:</u></p> <p>BuTrans should be used cautiously with:</p> <p>Benzodiazepines: This combination can potentiate respiratory depression of central origin, with risk of death in case of overdose (see section 4.4).</p> <p>Other central nervous system depressants: other opioid derivatives (analgesics and antitussives containing e.g. morphine, dextropropoxyphene, codeine, dextromethorphan or noscapine). Certain antidepressants, sedative H1-receptor antagonists, alcohol, anxiolytics, neuroleptics, clonidine and related substances. These combinations increase the CNS depressant activity.</p> <p>At typical analgesic doses buprenorphine is described to function as a pure mu receptor agonist. These doses produce buprenorphine exposures comparable to or greater than those produced by BuTrans 5, 10, and 20 µg/h transdermal patches. In BuTrans clinical studies subjects receiving full mu agonist opioids (up to 90 mg oral morphine or oral morphine equivalents per day) were transferred to BuTrans. There were no reports of abstinence syndrome or opioid withdrawal during conversion from entry opioid to BuTrans (see section 4.4).</p>	<p>4.5 Interaction with other Medicinal products....</p>
<p>...</p> <p><u>Breastfeeding</u></p> <p>Buprenorphine is excreted in human milk. Studies in rats have shown that buprenorphine may inhibit lactation. Available pharmacodynamic/ toxicological data in animals has shown excretion of buprenorphine in milk (see section 5.3). Data on excretion into human milk are not available. Therefore the use of BuTrans during lactation should be avoided.</p> <p>...</p>	<p>4.6 Fertility, pregnancy and lactation</p>
<p>...</p> <p>Patients who are affected, and experience side effects (e.g. dizziness drowsiness, blurred vision) during treatment initiation or titration to a higher dose, should not drive or use machines, for at least 24 hours after the patch has been removed.</p>	<p>4.7 Effects of ability to drive and use machines</p>
<p>...</p> <p>Nervous system disorders: not known (cannot be estimated from the available data) – convulsions</p> <p>Vascular disorders: rare – orthostatic hypotension</p> <p>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: uncommon - hypoxia</p> <p>Musculoskeletal and connective tissue disorders: uncommon - muscle cramp</p> <p>General disorders: common – tiredness, pain,</p>	<p>4.5 Undesirable effects</p>

טקסט חדש	פרק בעלון
<p>• אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לאופיואידיים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).</p> <p>• אין להשתמש בתכשיר אם את בהריון או מניקה (ראי גם סעיף 'הריון והנקה').</p> <p>• אין להשתמש לטיפול בכאב אקוטי.</p> <p>• אין להשתמש על עור פצוע.</p> <p>• אין להשתמש אם אתה סובל ממיאסטניה גרביס.</p> <p>• אין להשתמש אם אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד מערכת הנשימה (לדוגמה: אסטמה חמורה או COPD חמור).</p> <p>• אין להשתמש אם אתה נוטל תרופות אנטי-דיכאונות מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסידז, או אם נוטל תרופה כזו במהלך השבועיים האחרונים.</p> <p>• אין להשתמש אם פיתחת תלות בתרופות (במיוחד באופיואידיים).</p> <p>• אין להשתמש בבטרנס כטיפול גמילה מאופיואידיים אחרים או מסמים.</p> <p>• אין להשתמש אם הינך סובל סבלת בעבר מתופעות גמילה (כגון אי שקט, חרדה, רעד, הזעה) בעקבות הפסקת צריכת מבחזודיאזפינים או אלכוהול (delirium tremens).</p>	<p>אין להשתמש בתרופה אם</p>
<p>• מדבקות בوترנס מכילות בופרנורפין, מרכיב אופיואידי, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה, לכן אין לתת בטרנס לאדם אחר. יש לנקוט אמצעי זהירות על מנת למנוע הגעת התרופה לידיים אחרות.</p> <p>• שימוש ממושך עלול לגרום לתלות!</p> <p>• אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.</p> <p>• אם זה עתה עברת ניתוח עליך לדווח על כך לרופא המטפל לפני תחילת השימוש בתרופה. כמו כן עליך לדווח לרופא המטפל/רופא השיניים על נטילת תרופה זו לפני כל ניתוח (כולל שיניים) או טיפול דחוף.</p> <p>• אין להשתמש זהירות מיוחדת נדרשת במצב של שוק, ירידה ברמת ההכרה מסיבה לא ברורה, הרגשת סחרחורת או עילפון.</p> <p>• במקרה של עליה בחום הגוף יש להתייעץ עם הרופא מאחר שכמויות גדולות יותר של החומר הפעיל עלולות להיספג.</p> <p>• יש לשמור את המדבקות המשמשות והחדשות במקום בטוח והרחק מהישג ידם וראיתם של ילדים, היות שחשיפה מקרית של ילדים למדבקה חדשה או משומשת עלולה לגרום לנזק.</p> <p>• אין לשים את המדבקה בפה. אין ללעוס ו/או לבלוע את המדבקה.</p> <p>• יש לבדוק מדי פעם (באמצעות ראייה או מישוש) את המקום בו מודבקת המדבקה, כדי לוודא שהיא מוצמדת כראוי, אינה רפויה ושלא נפלה. במידה שהמדבקה אינה מודבקת כראוי, יש להצמיד אותה לעור באמצעות פלסטר (מסביב). אין לנסות להוריד את המדבקה ולהדביק במקום אחר!</p>	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p>
<p>• אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.</p> <p>• אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה), מערכת העיכול (כגון עצירות), או מליקוי חמור בתפקוד הכבד.</p> <p>• אם אתה סובל או סבלת בעבר מפרוסים או עוויתות, פגיעה בראש או לחץ תוך גולגולתי מוגבר (לדוגמה כתוצאה ממחלה בראש), בעיות נפשיות.</p> <p>• אם אתה סובל מסחרחורת או התעלפויות.</p> <p>• אם פיתחת תלות או התמכרות לאלכוהול, סמים או תרופות. ראה גם סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם'.</p> <p>אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):</p> <p>• אין להשתמש בבטרנס אם אתה נוטל תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמינ אוקסידז (כגון טרניליציפרומין, פנלזין, איזוקרבוקסזיד, מוקלובמיד, לינזוליד), או אם נוטלת תרופה כזו במהלך השבועיים האחרונים.</p> <p>• תרופות העלולות להוריד את ההשפעה של בטרנס כגון: קרבמזפין, פנוברביטל, פניטואין (המשמשות בין היתר לטיפול באפילפסיה), ריפאמפיצין.</p> <p>• תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (שעלולות להגביר את הסיכון לתופעות הלואוי של בטרנס) כגון: תרופות מסוימות לשיכור כאבים, נוגדי דיכאון מסוימים, נוגדי חרדה, תרופות פסיכיאטריות, תרופות להרגעה, לשינה, (במיוחד תרופות מקבוצת הבנזודיאזפינים); תרופות מאלחשות או להרדמה כללית. תרופות לטיפול ביתר לחץ דם (כגון קלונידין), תרופות אופיואידיות אחרות לשיכור כאב או לטיפול בשיעול (כגון: מורפין, דקסטורופרוקסיפן, דקסטורומתורפאן, נוסקפין או קודאין), אנטיהיסטמינים מסוימים תרופות לטיפול בפרקינסון (כגון: קרבמזפין או פניטואין).</p> <p>• תרופות אנטיכולינרגיות או להרפיית שרירים, נלטרקסון</p>	<p>לפני הטיפול בבטרנס ספר לרופא</p>

<p>אין להשתמש בבוטרנס אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או מניקה.</p> <p>השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות וביכולת התגובה (במיוחד בתחילת הטיפול, בעליית המינון או בשילוב עם אלכוהול או תרופות מסויימות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית). אם אתה חש בתופעות כגון סחרחורת, נמנום, טשטוש ראייה, אין לנהוג או להפעיל מכונות. בכל מקרה יש לנקוט זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות (גם כ-24 שעות לאחר הסרת המדבקה).</p>	<p>הריון והנקה נהיגה ושימוש במכונות</p>
<p>תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 18</p> <p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.</p> <p>למדבקות בוטרנס שלושה חוזקים שונים: 5, 10 ו-20 מ"ג.</p> <p>המינון המקובל בדרך כלל הוא:</p> <p>המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. מדבקה אחת מיועדת בדרך כלל לטיפול של שבעה ימים רצופים ויש להחליף למדבקה חדשה כל שבעה ימים. מאחר שרק לאחר 3 ימים מתחילה להיות מורגשת ההשפעה של המדבקה, הרופא עשוי לשנות את המנה של המדבקה לאחר 3 עד 7 ימים, עד אשר יושג המינון הנכון לשיכוך הכאבים. בכל מקרה, אין להשתמש ביותר משתי מדבקות בו זמנית.</p> <p>אין לעבור על המנה המומלצת.</p> <p>יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל. דווח לרופא המטפל אם אתה חווה אירועים של כאב מתפרץ או תופעות שליליות.</p> <p>אם אתה חש שהשפעת התרופה חלשה מידי או חזקה מידי, התייעץ עם הרופא.</p> <p>אם לא חל שיפור במצבך תוך מספר ימים יש לפנות לרופא.</p>	<p>שימוש בילדים 3. כיצד תשתמש בתרופה</p>
<p>תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.</p> <p>יש להימנע ממגע עם העיניים ו/או רקמות ריריות.</p> <p>אין לגזור או לחתוך את המדבקה.</p>	<p>שים לב:</p>
<p>... לאחר מקלחת או אמבטיה חמה או בימים חמים ולחים - חשוב לוודא שהעור יבש לחלוטין והתקרר לטמפרטורה רגילה, לפני הדבקת המדבקה.</p> <p>ב. הדבקת המדבקה</p> <ul style="list-style-type: none"> יש לפתוח את השקית האטומה ולהוציא את המדבקה. יש להדביק את המדבקה מיד עם הוצאתה מהשקית. מיד לאחר יש להסיר חלק אחד של נייר המגן מאלומיניום המכסה את הצד הדביק, להצמיד את המדבקה לעור במקום הנבחר ולהסיר את החלק השני של נייר האלומיניום, מבלי לגעת בצד הדביק. יש להמשיך ללחוץ על המדבקה במשך 30 שניות באמצעות כף היד על מנת לוודא שהמגע מושלם, במיוחד בשוליים (ראה איור 2). <p>ג. חבישת המדבקה</p> <p>...</p> <ul style="list-style-type: none"> בזמן השימוש במדבקה יש להימנע מחשיפת מקום ההדבקה למקור חום חיצוני כגון כרית חימום, בקבוק חם, סדין חשמלי, מנורות (כגון מנורות חימום), סאונה, אמבטיות חמות, ג'קוזי, וכדומה על מנת להימנע מספיגה מוגברת של החומר הפעיל מהמדבקה ו/או לפגום בכושר ההדבקה. מקרה של עליה בחום הגוף יש להתייעץ עם הרופא. <p>...</p> <p>ד. החלפת המדבקה</p> <ul style="list-style-type: none"> הסר את המדבקה המשומשת, וקפל אותה לשניים כשהצד הדביק כלפי פנים. השלך את המדבקה המשומשת במקום נסתר ובטוח, הרחק מהישג ידם של ילדים. יש להדביק את המדבקה החדשה במקום אחר בגוף בכדי למנוע גירוי עורי או בעיות אחרות. ניתן לחזור ולהדביק את המדבקה באותו מקום לאחר 3 עד 4 שבועות. מומלץ להחליף את המדבקה באותה שעה ביממה. <p>ה. סיום הטיפול</p> <ul style="list-style-type: none"> הרופא יחליט לאיזו תקופה תטופל במדבקות. אין להפסיק את הטיפול מבלי להיוועץ ברופא. ראה סעיף 'אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה'. שיכוך הכאבים בהשפעת בוטרנס ממשיך מספר ימים זמן מה לאחר הסרת המדבקה ולכן אין להשתמש בתרופה אופיואידית אחרת במשך 24 שעות מהסרת המדבקה. <p>אין לשמור בבית מדבקות שנותרו לאחר תום הטיפול בבוטרנס. אם נשארו מדבקות שאין בהן צורך, התייעץ עם הרוקח.</p>	<p>אופן השימוש</p>
<ul style="list-style-type: none"> מומלץ לקבוע פגישת מעקב עם הרופא לאחר שבוע או שבועיים מתחילת הטיפול בכדי לוודא שהמינון שנקבע הוא הטוב ביותר עבורך וכן לבדוק האם אתה סובל מתופעות לוואי כלשהן של התרופה. במטופלים עם מחלות כבד, ייתכן והרופא יבצע מעקב צמוד יותר. במהלך טיפול ארוך טווח, עליך לעבור הערכות תקופתיות, על מנת להעריך את הצורך המתמשך בתרופה. 	<p>בדיקות ומעקב</p>
<p>אם גילית שבטעות השתמשת ביותר מדבקות מהמלצת הרופא או אם בטעות המדבקה נדבקה לילד או לאדם שאינו המטופל, יש להסיר את המדבקות מיד ולפנות מיד לחדר מיון של בית-חולים, ולהביא את אריזת התרופה. תסמיני מינון יתר עלולים לכלול: ישנוניות רבה, בחילות והקאות. כמו כן עלולים להופיע קשיי נשימה ואובדן הכרה.</p> <p>אם שכחת להדביק מדבקה או אם שכחת להחליף אותה:</p> <p>אם שכחת להדביק את המדבקה בזמן הקצוב יש להדביק מדבקה מיד כשנזכרת, ולכתוב את זמן החלפה החדש (תאריך ושעה). אם אחרת את מועד החלפת המדבקה, הכאב שלך עלול לחזור ויש להתייעץ עם הרופא.</p>	<p>אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר</p>

<p>בשום אופן אין להצמיד מדבקה נוספת מעבר למה שקבע הרופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.</p>	
<p>אם אתה מפסיק את השימוש בבוטרונס, הכאב שלך עלול לחזור. כמו כן מספר אנשים עלולים לחוש תופעות לוואי (תסמיני גמילה) בהפסקת התרופה (במיוחד אם משתמשים בתרופה לתקופה ממושכת). אם ברצונך להפסיק את הטיפול, עליך להתייעץ עם הרופא. הפסקת טיפול הדרגתית, לפי הוראות הרופא, תמנע תפחית את הסיכון תסמיני גמילה. במידה ואתה חש אי שקט חרדה, עצבנות, רעד, פעילות יתר (גם של השרירים), קשיי שינה, בעיות עיכול יש להתייעץ עם הרופא. אין להשתמש או ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה משתמש בתרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.</p>	<p>אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה</p>
<p>4. תופעות לוואי</p> <p>כמו בכל תרופה, השימוש בבוטרונס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: כאב, תופעות אלרגיות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר במקרה של עצירת יש ליטול תרופות משלשלות במקביל.</p> <p>תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:</p> <p>הסר את המדבקה ופנה מיד לקבלת טיפול רפואי בהופיע תופעות הלוואי הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> קשיי נשימה/נשימה איטית, (עד כדי דיכוי נשימתי) לחץ דם נמוך. נמנע עמדה, התעלפות או איבוד הכרה, ינויים התנהגותיים (נדיר). תגובה אלרגית (כולל תגובה אלרגית חמורה שהינה נדירה). התסמינים כוללים: צפצופים פתאומיים בנשימה, קשיי נשימה, התנפחות העפעפיים, הפנים או השפתיים, פריחה וגרד (שיכולים להיות בכל הגוף). <p>הפסק הטיפול במידה ומופיעה תגובה אלרגית מקומית עם סימנים ברורים של התנפחות (נדיר). תופעות לוואי נוספות:</p> <p>תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה): כאב ראש, סחרחורת, נמנום/ישנוניות; עצירות, בחילות, הקאות, גרד, אודם, תופעות עוריות במקום ההדבקה; פריחה, אודם, גרד, דלקת או התנפחות. יררר.</p> <p>תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100): אובדן תאבון; בלבול, דיכאון, חרדה, נדודי שינה, עצבנות, רעד; קוצר נשימה; כאב או אי נוחות בבטן, שלשול, הפרעות עיכול (כגון); יובש בפה; הזעה, פריחה, עייפות, חולשה לא רגילה, חולשת שרירים, נפיחות בגפיים (בצקת פריפריית).</p> <p>תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000): הפרעות שינה, שינויים במצב הרוח, חוסר מנוחה, אי שקט, תחושת שמחה קיצונית (אופוריה), הזיות, סיוטים; סדציה (טשטוש), שינויים בטעם, ליקויים בדיבור, רגישות פחותה לכאב או מגע, איבוד תחושה או עקצוצים; אובדן זיכרון או ליקויים בזיכרון, מיגרנות, עילפון, בעיות בריכוז או בקואורדינציה, יובש בעיניים, טשטוש ראייה, צלצולים או זמזום באוזניים, ורטיגו (תחושת סחרחורת או סחרור); הסמקה, לחץ דם גבוה או נמוך, כאבים בחזה, פעימות לב מהירות או לא רגילות; שיעול, שיהוקים, צפצופים בנשימה; גזים, ירידה במשקל, יובש בעור, אורטיקריה, התכווצויות שרירים, כאבי שרירים, ליקויים במתן שתן; ירידה בחשק המיני, עייפות קיצונית, חום, צמרמורות, בצקות, עליה בפגיעות מתאונות (לדוגמא נפילות), תסמיני גמילה בהפסקת התרופה (כגון אי שקט, חרדה, הזעה, רעד); ליקויים בבדיקות דם לתפקודי כבד.</p> <p>תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000): תעוקת לב, ליקויים בתפקוד המיני כגון בעיות בזקפה; הפרעות נפשיות, ליקויים בשיווי המשקל; ליקויים בראיה, התנפחות העפעפיים או הפנים, ירידה בגודל האישונים, קשיי נשימה, החמרת אסטמה, נשימת יתר; הרחבת כלי דם, תחושת עילפון במיוחד בקימה לעמידה; קשיים בבליעה, חסימת מעיים*, נפיחות וגירוי בתוך האף (דלקת באף), מחלה דמוית שפעת, התייבשות.</p> <p>תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000): תלות בתרופה, עוויתות שרירים, כאבי אוזניים, שלפוחיות (שיכולות להיות מוגלתיות). תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): עוויתות או פירכוסים, דלקת בדופן המעי (שתסמיני יכולים לכלול: חום, הקאות, כאב או אי נוחות בבטן), כאבי בטן עוויתיים, אי נוחות בבטן, תחושת ניתוק, התמכרות.</p> <p>בכל מקרה שבו אתה מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד!</p>	
<p>5. איך לאחסן את התרופה?</p> <p>מנע הרעלה! תרופה זו במיוחד וכל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראיתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.</p> <p>...</p>	