

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך 10 ינואר, 2012

שם תכשיר באנגלית: Zaldiar

מספר רישום 1359031296

שם בעל הרישום טק-או-פארם-ליברה בע"מ

ההחמרות סומנו בצהוב

בעלון לרופא

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>ADULTS AND ADOLESCENTS (14 years and older)</p> <p><u>Children</u></p> <p>The effective and safe use of Zaldiar has not been established in children below the age of 14 years. Treatment is therefore not recommended in this population.</p>	<p>ADULTS AND ADOLESCENTS (12 years and older)</p> <p><u>Children</u></p> <p>The effective and safe use of Zaldiar has not been established in children below the age of 12 years. Treatment is therefore not recommended in this population.</p>	<p>Posology and method of administration</p>
<ul style="list-style-type: none">- In adults and adolescents 14 years and older. The maximum dose of 8 tablets of Zaldiar should not be exceeded. In order to avoid inadvertent overdose, patients should be advised not to exceed the recommended dose and not to use any other paracetamol (including over the counter) or tramadol hydrochloride containing products concurrently without the advice of a physician.- In severe renal insufficiency (creatinine clearance <10 ml/mm), Zaldiar is not recommended.- In patients with severe hepatic impairment Zaldiar should not be used (See Section 4.3). The hazards of paracetamol overdose are greater in patients with non-cirrhotic alcoholic liver disease. In moderate cases prolongation of dosage interval should be carefully considered.- In severe respiratory insufficiency, Zaldiar is not recommended. <p>- Tramadol has a low dependence potential. On long-term use, tolerance, psychic and physical dependence may develop. In patients with a tendency to drug abuse or dependence, treatment should be for short periods and under strict medical supervision.</p>	<ul style="list-style-type: none">- In adults and adolescents 12 years and older. The maximum dose of 8 tablets of Zaldiar should not be exceeded. In order to avoid inadvertent overdose, patients should be advised not to exceed the recommended dose and not to use any other paracetamol (including over the counter) or tramadol hydrochloride containing products concurrently without the advice of a physician.- In severe renal insufficiency (creatinine clearance <10 ml/mm), Zaldiar is not recommended.- In patients with severe hepatic impairment Zaldiar should not be used (See Section 4.3). The hazards of paracetamol overdose are greater in patients with non-cirrhotic alcoholic liver disease. In moderate cases prolongation of dosage interval should be carefully considered.- In severe respiratory insufficiency, Zaldiar is not recommended.	<p>Special warnings and precautions for use</p> <p><i>Warnings:</i></p>

Suicide Risk

Do not prescribe Zaldiar for patients who are suicidal or addiction-prone.

Zaldiar should be used with caution in opioid dependent patients, or in patients with cranial trauma, in patients prone to convulsive disorder, biliary tract disorders, in a state of shock, in an altered state of consciousness for unknown reasons, with problems affecting the respiratory center or the respiratory function, or with an increased intracranial pressure.

Paracetamol in overdose may cause hepatic toxicity in some patients.

At therapeutic doses, tramadol has the potential to cause withdrawal symptoms. Rarely, cases of dependence and abuse have been reported.

Symptoms of withdrawal reactions, similar to those occurring during opiate withdrawal, may occur as follows: agitation, anxiety, nervousness, insomnia, hyperkinesia, tremor and gastrointestinal symptoms. **Other symptoms that have very rarely been seen with tramadol discontinuation include: panic attacks, severe anxiety, hallucinations, paraesthesias, tinnitus and unusual CNS symptoms (i.e. confusion, delusions, personalisation, derealisation, paranoia).**

In one study, use of tramadol during general anaesthesia with enflurane and nitrous oxide was reported to enhance intra-operative recall. Until further information is available, use of tramadol during light planes of anaesthesia should be avoided.

Zaldiar should be used with caution in opioid dependent patients, or in patients with cranial trauma, in patients prone to convulsive disorder, biliary tract disorders, in a state of shock, in an altered state of consciousness for unknown reasons, with problems affecting the respiratory center or the respiratory function, or with an increased intracranial pressure.

Paracetamol in overdose may cause hepatic toxicity in some patients.

At therapeutic doses, tramadol has the potential to cause withdrawal symptoms. Rarely, cases of dependence and abuse have been reported.

Symptoms of withdrawal reactions, similar to those occurring during opiate withdrawal, may occur as follows: agitation, anxiety, nervousness, insomnia, hyperkinesia, tremor and gastrointestinal symptoms.

In one study, use of tramadol during general anaesthesia with enflurane and nitrous oxide was reported to enhance intra-operative recall. Until further information is available, use of tramadol during light planes of anaesthesia should be avoided.

Special warnings and precautions for use

Precautions for use

- Alcohol
Alcohol increases the sedative effect of opioid analgesics.

The effect on alertness can make driving of vehicles and the use of machines dangerous.
Avoid intake of alcoholic drinks and of medicinal products containing alcohol.

- Carbamazepine and other enzyme inducers
Risk of reduced efficacy and shorter duration due to decreased plasma concentrations of tramadol.

- Opioid agonists-antagonists (buprenorphine, nalbuphine, pentazocine)
Decrease of the analgesic effect by competitive blocking effect at the receptors, with the risk of occurrence of withdrawal syndrome.

In a limited number of studies, the pre- or postoperative application of the antiemetic 5-HT3 antagonist ondansetron increased the requirement of tramadol in patients with postoperative pain.

- Alcohol
Alcohol increases the sedative effect of opioid analgesics.

The effect on alertness can make driving of vehicles and the use of machines dangerous.
Avoid intake of alcoholic drinks and of medicinal products containing alcohol.

- Carbamazepine and other enzyme inducers
Risk of reduced efficacy and shorter duration due to decreased plasma concentrations of tramadol.

- Opioid agonists-antagonists (buprenorphine, nalbuphine, pentazocine)
Decrease of the analgesic effect by competitive blocking effect at the receptors, with the risk of occurrence of withdrawal syndrome.

Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

Concomitant use is not recommended with:

<ul style="list-style-type: none"> • Very common (>10 %): dizziness, somnolence • Common (1%-10%): headache, trembling, fatigue • Uncommon (0.1% - 1%): involuntary muscular contractions, paresthesia, tinnitus. • Rare (<0.1 %): ataxia, convulsions 	<ul style="list-style-type: none"> • Very common (>10 %): dizziness, somnolence • Common (1%-10%): headache, trembling • Uncommon (0.1% - 1%): involuntary muscular contractions, paresthesia, tinnitus • Rare (<0.1 %): ataxia, convulsions. 	<p>Undesirable effects</p> <p><i>Central and peripheral nervous system disorders:</i></p>
---	---	--

בעלון לצירוף

פרטים על השינויים המבוקש/ים		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
<p>מתי אין להשתמש בתכשיר (אין להשתמש בתכשיר אם...)</p>	<p>אל תשמישי בתרופה כאשר הינך בהריון / מניקה. אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. אין להשתמש בהרעלה חריפה של אלכוהול, גלולות שינה, משככי כאבים או תרופות פסיכטרופיות אחרות. אין להשתמש במהלך או בשבועיים שאחרי לקיחת חוסמי MAO. אין להשתמש אם הינך סובל/ת ממחלת כבד רצינית. אין להשתמש אם הינך סובל ממחלת אפילפסיה ואינך מטופל תרופתית כראוי. אין להשתמש בתכשיר בילדים מתחת לגיל 14. אין להשתמש בחולים הנמצאים בתרדמת (קומה).</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ את/ה רגישה/ה לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. (ראה סעיף 4 – תופעות לוואי וסעיף 6 – מידע נוסף) ▪ הינך חולה/ת אפילפסיה וההתקפים אינם נשלטים כהלכה על ידי הטיפול שאת/ה מקבל/ת. ▪ כאשר הינך בהריון או מניקה. ▪ הינך במצב של הרעלה חריפה של אלכוהול, גלולות שינה, משככי כאבים, או תרופות פסיכטרופיות אחרות. ▪ הינך בשבועיים שאחרי לקיחת חוסמי MAO. ▪ בילדים מתחת לגיל 14. ▪ אם הינך סובל ממחלת כבד חמורה ▪ הינך סובל/ת מאי ספיקת כבד או כליות חמורה (פינוי קראטינין מתחת ל- 10 מ"ל/דקה).
<p>אזהרות (אזהרות נוספות הנוגעות בשימוש בתרופה:)</p>	<p>התכשיר מכיל פרצטאמול. פרצטאמול עלול לגרום לנזק בכבד במקרים האלה, כאשר:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ניתן במינון גבוה מהמומלץ. 2. ניתן לתקופה ממושכת. 3. שותים משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול. 4. נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד. <p>שימוש ממושך עלול לגרום לתלות פיזית ונפשית. שימוש ממושך עלול לגרום לסבילות לתכשיר – התגובה לתכשיר יורדת עם הזמן ולכן יש צורך במנות גדולות יותר.¹ אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. אם הנך רגישה/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה. אין להשתמש בתכשיר זה לשינוך כאבים קלים. עליך לדווח לרופא שהנך נוטל תרופה זו אם הנך עומד לעבור ניתוח או הרדמה. יש להשתמש בזהירות בחולים קשישים.¹</p>	<p>התכשיר מכיל פרצטאמול. פרצטאמול עלול לגרום לנזק בכבד במקרים האלה, כאשר:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ניתן במינון גבוה מהמומלץ. 2. ניתן לתקופה ממושכת. 3. שותים משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול. 4. נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד. <p>שימוש ממושך עלול לגרום לתלות פיזית ונפשית. שימוש ממושך עלול לגרום לסבילות לתכשיר – התגובה לתכשיר יורדת עם הזמן ולכן יש צורך במנות גדולות יותר.¹ אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. אם הנך רגישה/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה. אין להשתמש בתכשיר זה לשינוך כאבים קלים. עליך לדווח לרופא שהנך נוטל תרופה זו אם הנך עומד לעבור ניתוח או הרדמה. יש להשתמש בזהירות בחולים קשישים.¹</p>
<p>אין להשתמש בתרופה מבלי</p>	<p>במקרי לחץ מוגבר על המוח בעקבות פגיעת ראש או מחלה מוחית כשיש נטייה להתמכרות או תלות</p>	<p>ישנה בעיה של לחץ מוגבר על המוח בעקבות פגיעת ראש או מחלה מוחית קיימת נטייה להתמכרות או תלות בסמים, תרופות</p>

<p>או אלכוהול כיוון שבמקרים אלה ישנו סיכון לנטייה אובדנית. הינך סובל מתלות במשככי כאבים אחרים (אופיאטים). הינך סובל מקשיי נשימה (ליקוי במרכז הנשימה או בתפקוד נשימתי). הינך סובל מאפילפסיה או נטייה להתכווצויות קיימת הסטוריה של תופעות לוואי בשימוש בתכשיר או במשככי כאבים אופיאטים אחרים. אתה/ה במצב של הכרה חלקית מסיבה לא ברורה, שוק. הנך סובל/ת או סבלת בעבר ממחלת כבד, כליות או מעיים. במהלך טיפול גמילה מחומרים נרקוטיים הינך סובל מהלם וחרדה</p>	<p>בסמים/תרופות או אלכוהול בקשיי נשימה (ליקוי במרכז הנשימה או בתפקוד נשימתי) באפילפסיה או נטייה להתכווצויות כשיש הסטוריה של תופעות לוואי בשימוש בתכשיר או במשככי כאבים אופיאטים אחרים במקרי תלות במשככי כאבים אחרים (אופיאטים) במקרה של הכרה חלקית מסיבה לא ברורה, שוק במהלך טיפול גמילה מחומרים נרקוטיים אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר ממחלת כבד, כליות או מעיים אם הינך סובל מהלם וחרדה</p>	<p>להוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: (לפני הטיפול בזאלדיאר ספר לרופא אם):</p>
<p>תרופות אחרות אשר מכילות פראצטאמול (גם שאינן מחייבות מרשם רופא) או טראמאדול, על"מ שלא לחרוג מעבר למנה המומלצת (עד 8 טבליות זאלדיאר ביום). חוסמי MAO (טיפול בדיכאון) בשבועיים שלפני מתן זאלדיאר. (ראה סעיף 2 – "אין להשתמש בתכשיר אם...") - תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית עשויות לגרום לטשטוש או תחושת עילפון. תרופות אלו כוללות תרופות להרגעה, לשינה, לטיפול בפרקינסון, לטיפול באפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדמים לניתוח ומשככי כאבים נרקוטיים (גם בסירופים נגד שיעול) ואלכוהול. - תרופות שיכולות לגרום להתקפים אפילפטיים (לדוגמה סוגים מסויימים של תרופות נגד דכאון) - selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRI, לטיפול בדיכאון), במקרים נדירים יכול להיגרם "סינדרום הסרטונין" היכול להתבטא בשינויים במצב הנפשי (כגון: עצבנות יתר, הזיות, תרדמת), אי-יציבות אוטונומית (כגון: קצב לב מהיר, לחץ דם בלתי יציב, היפרטרמיה), ליקויים נירוי-מוסקולריים (כגון: היפר-פלקסיה, חוסר קואורדינציה) ו/או תסמינים של מערכת העיכול (כגון: בחילה, הקאה, שלשול) (נדיר) שתופעותיו הן לדוגמה: בלבול, אי שקט, חום גבוה, הזעה, תחושת לא רגילות של הנפיים או העיניים, שויתות שרירים- שלשול - נגזרות קומרין (לדוגמה: warfarin), תתכן השפעה על פעילותן לגבי קרישת הדם ואז עשוי להופיע דימום. - תרופות נגד קרישת דם, תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים תתכן ירידה בהשפעה של זאלדיאר במידה והן נלקחות יחד עם התרופות הבאות: - קרבמאזפין (לטיפול בהתקפי אפילפסיה). - משככי כאבים מסויימים (כמו: nalbuphine, buprenorphine, pentazocine). - אונדנסטרון (לטיפול בחילות). מטוקלופראמיד או דומפרידון (נגד בחילות) עשויות להגדיל את הספיגה של פרצטאמול. כולסטיראמין (לטיפול ביתר כולסטרול בדם) עשויה להקטין את ספיגת הפרצטאמול. תרופות נגד קרישת דם, תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים</p>	<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופותיו. במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות אחרות אשר מכילות פראצטאמול (גם שאינן מחייבות מרשם רופא) או טראמאדול, על"מ שלא לחרוג מעבר למנה המומלצת (עד 8 טבליות זאלדיאר ביום). תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדמים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטיים). תרופות serotonergic (לטיפול בדיכאון), במקרים נדירים יכול להיגרם "סינדרום הסרטונין" שתופעותיו הן לדוגמה: בלבול, אי שקט, חום גבוה, הזעה. נגזרות קומרין (לדוגמה: warfarin), תתכן השפעה על פעילותן לגבי קרישת הדם ואז עשויים להופיע אזורי דימום קטנים מתחת לעור (ecchymosis). חוסמי MAO (לטיפול בדיכאון) בשבועיים שלפני מתן התכשיר. קרבמאזפין (לטיפול בהתקפי אפילפסיה). מטוקלופראמיד או דומפרידון (נגד בחילות) עשויות להגדיל את הספיגה של פראצטאמול. כולסטיראמין (לטיפול ביתר כולסטרול בדם) עשויה להקטין את ספיגת הפרצטאמול. תרופות נגד קרישת דם, תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים</p>	<p>תגובות בין תרופתיות (אם אתה/לוקח/ת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספרי/י על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה/לוקח/ת):</p>
<p>כמו לכל תרופה, השימוש בזאלדיאר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי/למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבולי/מאף אחת מהן.</p>	<p>שינוי בקצב הלב, עליה בלחץ דם, שינוי במצבי רוח, ירידה בתפקוד קוגניטיבי העלולה לגרום לטעויות בשיפוט, דופק מהיר, הפרעות ראייה, בלבול, עוויתות, ירידה בלחץ דם (נדיר), תגובות אלרגיות והלם (שוק) (נדיר מאד): הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד!²</p>	<p>תופעות לוואי הדורשות התייחסות מיוחדת</p>
<p>יש לפנות מיד לרופא אם הינך אלרגי לתרופה. (תגובה אלרגית מתבטאת</p>	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: יובש בפה, עצירות, סחרחורת, בחילה, נמנום, הקאה, הזעה, כאב ראש, הרגשת חולשה. תופעות פחות רווחות: בעיות בקיבה, רצון להקיא, תגובות בעור, תחושות לא רגילות (גירוד, עקצוץ וכד'), רעד, נשימה איטית, קשיים</p>	<p>תופעות לוואי</p>

<p>בהתנפחות הפנים, הלשון, הלוע, קושי בבליעה, פריחה בעור, קושי בנשימה) והלם (שוק). הנך חש/ה בעויתות (הסיכון עולה בלקיחת מינונים גבוהים): הפסק/ את הטיפול ופנה/י לרופא מיד!</p> <p>תופעות לוואי נוספות: לעיתים קרובות: בחילות, הקאה, שלשול, גרם, עצירות, סחרחורת, יובש בפה עייפות, נמנום, הפרעות בשינה, הרגשת חולשה, כאבי ראש, והזעה, גירוד, רעד, בלבול, שינויים במצב הרוח (חרדה) צבנת, תחושת אופוריה.</p> <p>לעיתים רחוקות: בעיות בקיבה, שלשול, שינוי הפרעות בקצב הלב, דופק מהיר, תחושת עלפון וירידת לחץ דם בעיקר במצב עמידה או ישיבה. הזיות, קשיים בהטלת שתן, מיעוט שתן, הפרשות צואה דמיות, כאבים בחזה, נשימה אטית, קוצר נשימה, תגובת ערזית (פריחה).</p> <p>לעיתים נדירות מאוד: בלבול, הזיות, הפרעות בשינה, סינטי לילה, ירידה בתפקוד קוגניטיבי העלולה לגרום לטעויות בשיפוט, שינויי מצב רוח, שינוי בתיאבון, רעד, נשימה איטית, קוצר נשימה, הפרעות קואורדינציה, הפרעות ראייה, עליה בלחץ דם, דופק איטי, עווית שרירים, תגובות בעור, תחושות לא רגילות (גירוד, עקצוץ וכדומה) קשיים בהטלת שתן, מיעוט שתן, הרחבת אישונים, הפרשות צואה דמיות, כאבים בחזה.</p> <p>לעיתים קרובות: בחילות, הקאה, סחרחורת, יובש בפה, עצירות, עייפות, נמנום, הרגשת חולשה, כאבי ראש, והזעה.</p> <p>לעיתים רחוקות: בעיות בקיבה, רצון להקיא, שלשול, שינוי בקצב הלב, דופק מהיר, תחושת עלפון וירידת לחץ דם בעיקר במצב עמידה או ישיבה.</p> <p>לעיתים נדירות מאוד: בלבול, הזיות, הפרעות בשינה, סינטי לילה, ירידה בתפקוד קוגניטיבי העלולה לגרום לטעויות בשיפוט, שינויי מצב רוח, שינוי בתיאבון, רעד, נשימה איטית, קוצר נשימה, הפרעות קואורדינציה, הפרעות ראייה, עליה בלחץ דם, דופק איטי, עווית שרירים, תגובות בעור, תחושות לא רגילות (גירוד, עקצוץ וכדומה) קשיים בהטלת שתן, מיעוט שתן, הרחבת אישונים, הפרשות צואה דמיות, כאבים בחזה.</p> <p>אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עלך להתייעץ עם הרופא.</p>	<p>בהטלת שתן, מיעוט שתן, שינוי בתאבון, שינויים בפעילות, הפרעות בשינה, סינטי לילה, הזיות, הפרשות צואה דמיות, גלי חום, כאבים בחזה</p>	
<p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. יש להתאים את המינון לחומרת הכאב. בעיקרין מומלץ להשתמש במינון האפקטיבי הנמוך ביותר. המינון המקובל הוא: מינון התחלתי עד 2 טבליות, ניתן לקחת טבליות נוספות, עד מקסימום 8 טבליות (300 מ"ג טרמדול, 2600 מ"ג פרצטאמול) ביום, לפי המלצת הרופא. יש לחכות לפחות שש שעות בין מנה אחת לשנייה. באוכלוסיה מבוגרת (מעל גיל 75) הפרשת הטרמדול מהגוף עשויה להיות איטית, לכן יש להתייעץ עם הרופא בנוגע להגדלת הרווחים בין המנות. שימוש ממושך עלול לגרום לסבילות לתכשיר – התגובה לתכשיר יורדת עם הזמן ולכן יש צורך במנות גדולות יותר. בלווע את התרופה בשלמותה עם הרבה מים. אין ללעוס, לחצות או לכתוש! אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא/י אריזת התרופה אתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!</p>	<p>המינון יותאם לכל חולה בהתאם לחומרת הכאב ובהתאם לתגובת החולה לתרופה. מינון לפי הוראות הרופא בלבד. מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא- מינון התחלתי עד 2 טבליות, ניתן לקחת טבליות נוספות, עד מקסימום 8 טבליות ביום, לפי המלצת הרופא. יש לחכות לפחות שש שעות בין מנה אחת לשנייה. אין ללעוס, לחצות או לכתוש! בלווע את התרופה בשלמותה עם הרבה מים.</p>	<p>מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא (כיצד תשתמש/י בתרופה)</p>

<p>אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח/י את המנה הבאה בזמן הרגיל והיזעך ברופא.</p>		
<p>באופן כללי, להפסקת טיפול לא תהיינה תופעות לוואי. אולם, אצל מטופלים מעטים מאד שטופלו במשך תקופת זמן ארוכה, ושהפסיקו פתאומית את נטילת התרופה עשויות להופיע תופעות לוואי מסוימות כגון: אי שקט, חרדה, עצבנות, קושי להירדם או בעיות קיבה ומעיים. במקרים נדירים יתכנו התקפי פאניקה, הזיות, ותחושות לא רגילות (כמו עקצוץ, רעש באוזניים וכדומה). תופעות חריגות במערכת העצבים כמו בלבול, חממה ופארטניה הינן נדירות ביותר. אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי האלה לאחר הפסקת הטיפול – נא להתייעץ עם הרופא שלך.</p>	<p>כללית, להפסקת הטיפול לא תהיינה תופעות לוואי. אולם, אצל מטופלים מסוימים שטופלו במשך תקופת זמן ארוכה, עשויות להופיע תופעות לוואי מסוימות כגון: אי שקט, חרדה, התקפי פאניקה, הזיות, תחושות לא רגילות (גירוד, עקצוץ וכד'), רעש באוזניים, עצבנות, קושי להירדם, רעד או בעיות קיבה ומעיים. אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי האלה לאחר הפסקת טיפול – נא להתייעץ עם הרופא שלך.</p>	<p>אם אתה מפסיק את נטילת התרופה</p>

1 – עבר לסעיף נפרד "כיצד תשתמש/י בתרופה" על פי הפורמט החדש.
2 – עבר עם שינוי לתחילת סעיף תופעות לוואי על פי הפורמט החדש.