

	衛署藥製字第 G-9754 號048969 號
賽得[®] 膠囊	50 毫克 (沙利竇邁)
THADO[®] Capsules	50 mg (Thalidomide)
【 警 告】	
Thalidomide 會造成嚴重、危及生命之胎兒缺陷。	
若懷孕婦女服用 thalidomide，會使胎兒導致嚴重的缺陷或胎內死亡，即使僅服用一顆 thalidomide 亦會造成。鄭重聲明懷孕及可能懷孕之女性絕不可使用 thalidomide，當服用 thalidomide 時也絕對不可受孕。	
除非您已閱讀及簽署服用 thalidomide 之「女性病患服用 THADO [®] 同意書／男性病患服用 THADO [®] 同意書」，願意完全遵從同意書上的指示，聽從醫師的勸戒下，才可服用本藥物。若您開始服用 thalidomide 後，一旦無法配合或不願遵照同意書之內容時，必須自動立即停用本藥，並且知會醫師。 可能造成動脈及靜脈血栓(詳細資訊請參見警語/血栓性事件)。	

【 處方醫師及調劑藥師須知】

- 在開立處方時，必須了解若懷孕婦女服用本藥將有導致畸胎的危險性。Thalidomide 主要導致不正常畸胎的情形包括：胎兒殘肢(amelia)、海豹肢型體畸胎(phocomelia)、骨發育不全或骨缺乏、耳外瓣變形(包含無耳、小耳、或外耳道缺乏)、臉部麻痺、眼部缺陷(無眼、小眼畸形)、以及天生性的心臟缺陷、消化道、泌尿道、生殖器官等生長畸形也曾經報導過，胎兒死亡率可達 40%。
- 開藥前，必須給予病患閱讀及簽署服用 thalidomide 之「女性病患服用 THADO[®] 同意書／男性病患服用 THADO[®] 同意書」，僅有病患願意完全遵照同意書的指示下，才可處方 thalidomide 給患者。
- 必須告知病患避孕應從 thalidomide 服用前一個月開始，直至 thalidomide 停用後一個月。除子宮切除、或停經持續二年以上的婦女以外，都須採用可靠安全的避孕方式。原則上應同時採取二種避孕措施。具生育能力的女性，在服用 thalidomide 之前，醫師應提供適當且安全的避孕方式。所謂具生育能力的女性乃指性功能成熟婦女，其未曾作過子宮切除或是停經未超過至少連續 24 個月(也就是停經後連續的 24 個月當中，有些時候仍有月經)。

服用 thalidomide 之前：在服藥 24 小時之前必須進行驗孕檢查(檢查的敏感度至少達 50mIU/mL)，且必須確定檢查報告為陰性反應(-)才可處方本藥。

男性患者：因為 thalidomide 會出現於服用患者的精液中，男性患者服用 thalidomide 期間，若是與具生育能力的女性有任何性接觸時，都必須使用乳膠保險套，即使已動過輸精管切除手術。

服用 thalidomide 期間：服用的第一個月，病患必須每星期回診接受驗孕檢查，爾後每個月檢查一次，當經期不規律時則必須每二星期檢查一次。若病患發生月經週期延遲或不正常的經期出血時，醫師都需給予患者進一步的驗孕檢查及評估。

一旦發生病患在服藥期間懷孕，必須立刻停用本藥，醫師需通報全國藥品不良反應通報中心(電話：02-2370-1704)，及如會台灣東洋藥品工業股份有限公司，同時應會請畸胎研究之婦產專科醫師給予進一步的評估與建議。

【 女性病患須知】

Thalidomide 對孕婦及可能懷孕之病患乃為禁忌。需使用 thalidomide 的女性病患必須完全遵從服用 thalidomide 之「女性病患服用 THADO[®] 同意書」之條文並簽署「女性病患服用 THADO[®] 同意書」，才可使用本藥。

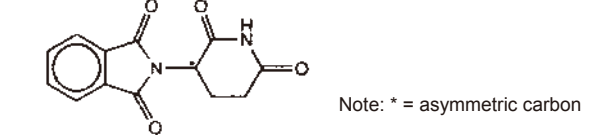
【 男性病患須知】

必須完全遵從服用 thalidomide 之「男性病患服用 THADO[®] 同意書」之內容並簽署「男性病患服用 THADO[®] 同意書」，才可服用本藥。

【 敘 述】

THADO[®] 每顆膠囊含主成份 thalidomide 50mg。

Thalidomide 化學名：α-(N-phththalimido) glutarimide，為免疫調節劑(immunomodulatory agent)。分子式為 C₁₃H₁₀N₂O₄，分子量 258.2，CSA 號碼為 50-35-1。



肝功能障礙(Hepatic disorder)

主要報告為肝功能檢查異常，曾有嚴重與致死案例。肝臟細胞(hepatocellular) 異常與膽汁鬱滯(cholestatic)並非以特定的模式表現，某些病人是呈現複合型表徵。大部分案例出現在開始治療的2個月內，在停止使用Thalidomide後可自動緩解。使用Thalidomide的病人應定期監測肝功能，特別是不限於)已有肝功能障礙或是併用藥品可能產生肝功能異常的病人。

病患資訊(請參見加框警告)

須告知病人thalidomide可能引起致畸胎性，使用時須根據同意書及仿單中加框警告的說明，採取預防性措施以避免胎兒接觸藥品。須告知病人能遵照同意書上的指示者，才可服用thalidomide。

須指示病人拿取thalidomide膠囊的時間要短，不要打開膠囊。藥品保存在原鋁塑包裝中，服用前才取出。須指示病人不可和任何人共用藥品。須告知病人thalidomide經常引起困倦及嗜睡。指示病人避免困倦時可能造成病人問題的情況，不可併服其他會引起困倦且沒有適切醫療建議的藥品。須告知病人從事危險工作所需的思考能力及體能都可能受損，例如開車或是操控其他複雜或危險性的機械。須告知病人thalidomide可能加強酒精的嗜睡作用。須告知病人thalidomide會引起周邊神經病變，剛開始的表徵為手或足部麻木感、刺痛感、疼痛或是燒灼感。指示病人發生這些情況時，須立即向處方醫師報告。也須告知病人thalidomide可能引起暈眩及姿勢性低血壓，因此，若病患從躺臥姿勢要起身站立時，建議先生幾分鐘後再站起來。

須告知病人服用thalidomide期間絕不可捐精。此外，男性患者服藥期間絕不可捐精子。

須教育病人告知血栓性栓塞症(thromboembolism)的徵候及症狀，如果發生呼吸短促、胸痛、手臂或小腿腫等症狀，告知病人就醫尋求醫療。

實驗室診斷檢測

驗孕檢測：(請參見警語)

具生育能力的婦女使用thalidomide前須先驗孕（檢查的敏感度至少達50 mIU/mL）。驗孕檢測必須在開始thalidomide治療前24小時內執行，開始thalidomide治療之前四週，每週都要驗孕一次，之後，經期規律的女性每四週驗孕一次，經期不規律者，每二週驗孕一次。如果病人的月經延遲或是經期出血異常，必須給予驗孕檢查並進行諮詢。

嗜中性白血球減少症：(請參見警語)

增加HIV病毒量：(請參見警語)

藥物交互作用

曾有報告顯示thalidomide會加強barbiturates、酒精、chlorpromazine及reserpine的鎮靜作用。

周邊神經病變：服用thalidomide的病人使用其它可能引起周邊神經病變的藥物時應謹慎小心。

口服避孕藥：於10位健康婦女，給予單一劑量口服避孕藥後(內含1.0 毫克 norethindrone acetate及 75 微克 ethinyl estradiol)，研究norethindrone及ethinyl estradiol的藥動學，結果顯示無論是否併服thalidomide 200毫克/天，其穩定血中濃度相似。

非 thalidomide 之重要藥物交互作用

干擾荷爾蒙避孕藥藥效的藥品：荷爾蒙避孕藥併用HIV蛋白酶抑制劑(HIV protease inhibitors)、griseofulvin、modafinil、pencillins、rifampin、rifabutin、phenytoin、carbamazepine 或含草藥的補充劑(如St. John's Wort)時，可能導致避孕效果減弱，且這些影響可長達併用藥品停藥後一個月。因此，婦女服用thalidomide時，若常併用上述一個或數個藥品，須使用其他二種有效或是高度有效的避孕方式，或是避免與異性的性接觸。

致癌性(Carcinogenesis)、致突變性(Mutagenesis)及對生育能力的傷害
Thalidomide之致癌性於雄性及雌性大鼠及小鼠進行二年的研究。下述劑量均沒有發生因化合物引起的腫瘤：雄性及雌性小鼠之最高劑量3,000毫克/公斤/天(比建議的人類每天最高劑量400毫克(根據體表面積計算)高出38倍)，雌性大鼠3,000毫克/公斤/天(為人類最高劑量(根據體表面積計算)75倍)及雄性大鼠300毫克/公斤/天(為人類最高劑量(根據體表面積計算)7.5倍)。Thalidomide於下述檢測中沒有致突變性及基因毒性：安姆氏細菌回復突變測試法(Ames bacterial reverse mutation assay) (選用S. typhimurium及E. coli二種菌)、中國田倉鼠卵巢細胞(AS52/XPRT)突變檢測、及活體內小鼠微核試驗(micronucleus test)。

生殖力的研究乃在雄兔及雌兔進行。結果顯示任何口服thalidomide劑量對配對及生殖指數都沒有影響，包括雌兔最高劑量100毫克/公斤/天及雄兔最高劑量500毫克/公斤/天(分別約為人類最高劑量(根據體表面積計算)5及25倍)。當劑量≥30毫克/公斤/天時(約為人類最高劑量(根據體表面積計算)1.5倍)，觀察到雄兔辜丸有病變及組織學病變(分級屬輕微病變)。

懷孕

孕婦用藥等級X (請參見加框警告及禁忌)

因為thalidomide已知的人類致畸胎性，thalidomide禁用於已懷孕或可能懷孕的婦女、無法使用二種必須的避孕方法或無法持續停止異性性接觸的婦女。如果懷孕期間服用thalidomide，會導致出生時嚴重的畸形或胎死腹中。孕婦服用藥期間可能懷孕者絕對不可使用thalidomide，即使懷孕只服用過一次劑量(一粒膠囊[50毫克])，也會引起天生缺陷。如果thalidomide治療期間懷孕，須立即停用thalidomide。在這些情況下，須將病人轉介給對生殖系統毒患有經驗的婦科/產科專家，以提供進一步的評估及諮詢。任何懷疑可能有胎兒接觸到thalidomide時，需通報全國藥品不良反應通報中心(電話：02-2370-1704)，及知會台灣東洋藥品工業股份有限公司。

因為thalidomide 會出現於服用患者的精液中，男性患者服用thalidomide 期間，若是與具生育能力的婦女有任何性接觸時，都必須使用乳膠保險套。接觸服用thalidomide男性的精液而對胎兒造成的危險性未知。

一個產前及產後雌兔生殖毒性的研究顯示，於最低口服劑量30毫克/公斤/天時(約為人類最高劑量(根據體表面積計算)1.5倍)及所有其他較高劑量時，均觀察到因藥物引起的流產率增加，胎兒毒性也增加。當哺乳的雌兔服用劑量≥150毫克/公斤/天時

(約為人類最高劑量(根據體表面積計算)7.5倍)，新生兔子的死亡率增加。當哺乳的雌兔服用劑量為150毫克/公斤/天時(乳汁中thalidomide平均濃度為22～36微克/毫升)。

使用於授乳母親

Thalidomide 是否分泌至乳汁中尚未清楚。因為許多藥品都會分泌至人類乳汁，且 thalidomide 可能造成嬰兒嚴重不良反應。考慮該藥對母親的重要性後，須決定停止授乳或是停止服藥。

使用於兒童患者

小於12歲兒童使用的安全性及效益尚未確立。

使用於老年人

在此 thalidomide 併用 dexamethasone 的臨床研究中，所有參與者中50%≥65歲，15%≥75歲。結果並未觀察到這些老年人與較年輕者之間的安全性及效益有整體上的差異，其他已報告的臨床經驗也沒有見到老年人與較年輕病人間反應的差異，但是無法排除某些老年人對藥品有較高的敏感性。

【不良反應】

Thalidomide所引起最嚴重的毒性為已證實的人類致畸胎性(請參見加框警告及禁忌)。懷孕的關鍵期間服用thalidomide造成出生時嚴重缺陷的危險性相當高，最主要的為海豹肢畸形(phocomelia)或胎兒死亡。根據不同的資料來源，估計的關鍵期約為最後一次月經後的35～50天。在此關鍵期外導致其他嚴重天生畸形之危險程度未知，但可能也很明顯。基於當今的認知，懷孕的任何期間都不可使用thalidomide。因為thalidomide會出現於服用患者的精液中，男性患者服用thalidomide期間，若是與具生育能力的婦女有任何性接觸時，都必須使用乳膠保險套。

Thalidomide可能引起困倦/嗜睡、周邊神經病變、暈眩/姿勢性低血壓、嗜中性白血球減少症、及HIV病毒量增加(請參見警語)。使用thalidomide治療的病人曾有發生過敏反應及心跳變慢的報告(請參見注意事項)。

使用thalidomide最常見的不良反應事件為嗜睡、暈眩及皮疹。Thalidomide曾於多發性骨髓瘤、癲癇性結節性紅斑及HIV血清呈陽性的患者進行對照或無對照之臨床試驗。此外，超過20年的時間也研究性的使用thalidomide在無數的用途。發生於這些研究中之不良反應事件總結於下述章節中。

其他不良事件

由於此縱向資料乃根據產品的安全性評估，下列的不良反應事件報告與thalidomide間的因果關係並無定論。所列出的各種不良反應事件，乃是研究者於各種治療狀況時，觀察到所給藥的患者發生的事件。使用thalidomide可能無法限制疾病惡化或遏止死亡。

多發性骨髓瘤臨床對照試驗發生之不良事件：

由隨機分組的臨床試驗中，以204個用藥病人做安全性資料分析。表四列出最常觀察到的症狀與徵兆(發生率≥ 10%)。最常通報的不良事件包括：便秘、感覺神經病變、困倦、低血鈣、水腫、呼吸困難、血栓/栓塞、及皮膚疹/脫皮(發生於20%病人，且相較於 dexamethasone 單獨治療組，thalidomide合併dexamethasone組多出10%發生率)。

共有23%病人(47/204)因不良事件而退出試驗；其中，thalidomide 合併 dexamethasone 組有30% (31/102)，dexamethasone單獨治療組則有16%(16/102)。

[表四]治療出現之不良事件(發生率≥10%；評估病人數：204人)

器 官 系 統 分類/偏好 名稱	Thal + Dex 組 (N = 102)				Dex alone 組 (N=102)			
	所有事件 [N.(%)]	第3級 [N.(%)]	第4級 [N.(%)]		所有事件 [N.(%)]	第3級 [N.(%)]	第4級 [N.(%)]	
代 謝 / 腎 臟 功 能	97 (95.1)	30(29.4)	15(14.7)		96(94.1)	28(27.5)	6(5.9)	
高血糖	74(72.5)	12(11.8)	4(3.9)		81(79.4)	17(16.7)	2(2.0)	
低血鈣	73(71.6)	9(8.8)	6(5.9)		60(58.8)	4(3.9)	1(1.0)	
低血鈉	44(43.1)	11(10.8)	2(2.0)		49(48.0)	13(12.7)	2(2.0)	
低血鉀	23(22.5)	4(3.9)	1(1.0)		23(22.5)	0(0.0)	1(1.0)	
高血鉀	19(18.6)	1(1.0)	2(2.0)		20(19.6)	2(2.0)	0(0.0)	
神經系統	92(90.2)	27(26.5)	5(4.9)		76(74.5)	15(14.7)	4(3.9)	
感覺神經病變	55(53.9)	3(2.9)	1(1.0)		28(27.5)	1(1.0)	0(0.0)	
困倦	29(28.4)	6(5.9)	3(2.9)		12(11.8)	2(2.0)	3(2.9)	
焦慮/躁動	26(25.5)	1(1.0)	0(0.0)		14(13.7)	3(2.9)	0(0.0)	
顫抖	26(25.5)	1(1.0)	0(0.0)		6(5.9)	0(0.0)	0(0.0)	
失眠	23(22.5)	0(0.0)	0(0.0)		48(47.1)	5(4.9)	0(0.0)	
抑鬱	22(21.6)	2(2.0)	0(0.0)		24(23.5)	1(1.0)	0(0.0)	
動作神經病變	22(21.6)	7(6.9)	1(1.0)		16(15.7)	5(4.9)	1(1.0)	
頭昏/頭暈	20(19.6)	1(1.0)	0(0.0)		14(13.7)	0(0.0)	0(0.0)	
全身症狀	91(89.2)	17(16.7)	3(2.9)		84(82.4)	15(14.7)	2(2.0)	
發燒	81(79.4)	14(13.7)	3(2.9)		72(70.6)	12(11.8)	2(2.0)	
發燒	24(23.5)	1(1.0)	0(0.0)		20(19.6)	3(2.9)	0(0.0)	
體重減輕	23(22.5)	1(1.0)	0(0.0)		21(20.6)	2(2.0)	0(0.0)	
體重增加	22(21.6)	1(1.0)	0(0.0)		13(12.7)	0(0.0)	0(0.0)	
血液/骨髓	88(86.3)	25(24.5)	9(8.8)		96(94.1)	10(9.8)	10(9.8)	
血紅素 (減少)	79(77.5)	13(12.7)	3(2.9)		88(86.3)	5(4.9)	1(1.0)	
白血球 (減少)	36(35.3)	6(5.9)	1(1.0)		30(29.4)	1(1.0)	2(2.0)	
嗜中性白血球(減少)	32(31.4)	8(7.8)	5(4.9)		24(23.5)	3(2.9)	8(7.8)	
血小板 (減少)	24(23.5)	2(2.0)	2(2.0)		34(33.3)	3(2.9)	0(0.0)	
消化系統	83(81.4)	19(18.6)	3(2.9)		70(68.6)	8(7.8)	0(0.0)	
便秘	56(54.9)	8(7.8)	0(0.0)		29(28.4)	1(1.0)	0(0.0)	
食慾缺乏	29(28.4)	4(3.9)	0(0.0)		25(24.5)	2(2.0)	0(0.0)	
噁心	29(28.4)	5(4.9)	0(0.0)		23(22.5)	1(1.0)	0(0.0)	
嘔吐	12(11.8)	2(2.0)	0(0.0)		12(11.8)	1(1.0)	0(0.0)	
腹瀉	12(11.8)	1(1.0)	0(0.0)		17(16.7)	3(2.9)	0(0.0)	
消化不良	8(7.8)	1(1.0)	0(0.0)		19(18.6)	1(1.0)	0(0.0)	
心血管系統	70(68.6)	24(23.5)	14(13.7)		60(58.8)	17(16.7)	5(4.9)	
水腫	58(56.9)	6(5.9)	0(0.0)		47(46.1)	4(3.9)	0(0.0)	
血栓/栓塞	23(22.5)	13(12.7)	9(8.8)		5(4.9)	3(2.9)	2(2.0)	
低血壓	16(15.7)	7(6.9)	2(2.0)		15(14.7)	2(2.0)	3(2.9)	
高血壓	11(10.8)	1(1.0)	0(0.0)		12(11.8)	9(8.8)	0(0.0)	
骨頭/神經	84(82.7)	8(7.8)	2(2.0)		66(64.7)	15(14.7)	0(0.0)	
骨頭痛	31(30.4)	3(2.9)	2(2.0)		37(36.3)	11(10.8)	0(0.0)	
痛-其他	25(24.5)	4(3.9)	0(0.0)		26(25.5)	3(2.9)	0(0.0)	
頭痛	20(19.6)	3(2.9)	0(0.0)		23(22.5)	0(0.0)	0(0.0)	

肌痛	17(16.7)	0(0.0)	0(0.0)	14(13.7)	1(1.0)	0(0.0)
關節痛	13(12.7)	0(0.0)	0(0.0)	10(9.8)	2(2.0)	0(0.0)
呼吸困難	52(51.0)	15(14.7)	6(5.9)	51(50.0)	15(14.7)	5(4.9)
咳嗽	43(42.2)	10(9.8)	3(2.9)	32(31.4)	12(11.8)	4(3.9)
哮喘	15(14.7)	0(0.0)	0(0.0)	19(18.6)	0(0.0)	0(0.0)
皮膚疹 / 脫皮	48(47.1)	5(4.9)	1(1.0)	35(34.3)	2(2.0)	0(0.0)
皮膚疹 / 脫皮	31(30.4)	4(3.9)	0(0.0)	18(17.6)	2(2.0)	0(0.0)
皮膚乾燥	21(20.6)	0(0.0)	0(0.0)	11(10.8)	0(0.0)	0(0.0)
肝臟	47(46.1)	5(4.9)	2(2.0)	45(44.1)	3(2.9)	1(1.0)
鹼性磷酸酶率(增加)	27(26.5)	0(0.0)	0(0.0)	29(28.4)	1(1.0)	0(0.0)
SGOT(增加)	25(24.5)	1(1.0)	1(1.0)	24(33.5)	1(1.0)	1(1.0)
膽紅素(增加)	14(13.7)	1(1.0)	1(1.0)	10(9.8)	1(1.0)	1(1.0)
腎臟 / 泌尿生殖系統	43(42.2)	3(2.9)	3(2.9)	49(48.0)	4(3.9)	3(2.9)
肌酸酐	36(35.3)	1(1.0)	1(1.0)	43(42.2)	2(2.0)	2(2.0)
骨骼肌肉	42(41.2)	8(7.8)	2(2.0)	41(40.2)	11(10.8)	3(2.9)
肌肉無力	41(40.2)	6(5.9)	1(1.0)	38(37.3)	10(9.8)	3(2.9)
感染/白血球低下發燒	23(22.5)	5(4.9)	2(2.0)	28(27.5)	6(5.9)	6(5.9)
感染未白血球低下發燒	19(17.6)	4(3.9)	1(1.0)	18(17.6)	4(3.9)	2(2.0)

癲癇性結節性紅斑對照試驗不良事件發生率：

表五列出 ENL 的對照試驗中，以 thalidomide 治療的病人所發生的徵候及症狀。使用的劑量範圍為每天50-300 mg。所有的不良事件嚴重度均為輕微至中度，且沒有造成退出試驗之案例。表五也同時列出參加為期8週，以安慰劑為對照的臨床試驗的三組血清檢查呈陽性(+)反應之病人，於治療時所發生的不良事件。在安慰劑組發生率較高之不良事件則未被列入。

[表五]於對照試驗中通報之不良事件摘要

	不良事件	AEs	AEs (HIV-seropositive 病患)		
		(ENL 病患)	Thalidomide	Placebo	
身體系統	50-300 mg/day (N=24)	100 mg/day (N=36)	200 mg/day (N=32)	(N=35)	
	全身	16 (66.7%)	18 (50%)	19 (59.4%)	13 (37.1%)
	腹痛	1 (4.2%)	1 (2.6%)	1 (3.1%)	4 (11.4%)
	無力	2 (8.3%)	2 (5.6%)	7 (21.9%)	1 (2.9%)
	背痛	1 (4.2%)	2 (5.6%)	0	0
	寒顫	1 (4.2%)	0	3 (9.4%)	4 (11.4%)
	臉部水腫	1 (4.2%)	0	0	0
	發燒	0	7 (19.4%)	7 (21.9%)	6 (17.1%)
	頭痛	3 (12.5%)	6 (16.7%)	6 (18.7%)	4 (11.4%)
	感染	0	3 (8.3%)	2 (6.3%)	1 (2.9%)
	不舒服/抑鬱	2 (8.3%)	0	0	0
	頭部疼痛	1 (4.2%)	0	0	0
	頭部僵硬	1 (4.2%)	0	0	0
	疼痛	2 (8.3%)	0	1 (3.1%)	2 (5.7%)
	消化系統	5 (20.8%)	16 (44.4%)	16 (50%)	15 (42.9%)
	食慾缺乏	0	1 (2.8%)	3 (9.4%)	2 (5.7%)
便秘	1 (4.2%)	1 (2.8%)	3 (9.4%)	0	
腹瀉	1 (4.2%)	4 (11.1%)	6 (18.7%)	6 (17.1%)	
口乾	0	3 (8.3%)	3 (9.4%)	2 (5.7%)	
胃腸脹氣	0	3 (8.3%)	0	2 (5.7%)	
肝功能檢查異常	0	0	3 (9.4%)	0	
噁心	1 (4.2%)	0	4 (12.5%)	1 (2.9%)	
口腔念珠菌感染	1 (4.2%)	4 (11.1%)	2 (6.3%)	0	
牙痛	1 (4.2%)	0	0	0	
血液及淋巴	0	8 (22.2%)	13 (40.6%)	10 (28.6%)	
貧血	0	2 (5.6%)	4 (12.5%)	3 (8.6%)	
白血球減少	0	6 (16.7%)	8 (25%)	3 (8.6%)	
淋巴結病	0	2 (5.6%)	4 (12.5%)	3 (8.6%)	
代謝及内分泌系統	1 (4.2%)	8 (22.2%)	12 (37.5%)	8 (22.9%)	
四肢水腫	1 (4.2%)	3 (8.3%)	1 (3.1%)	0	
高血鉀	0	2 (5.6%)	3 (9.4%)	1 (2.9%)	
SGOT 增加	0	1 (2.8%)	4 (12.5%)	2 (5.7%)	
神經系統	13 (54.2%)	19 (52.8%)	18 (56.3%)	12 (34.3%)	
不安	0	0	3 (9.4%)	0	
想睡	1 (4.2%)	7 (19.4%)	6 (18.7%)	0	
失眠	0	0	3 (9.4%)	2 (5.7%)	
焦慮	0	1 (2.8%)	3 (9.4%)	0	
神經痙攣	0	3 (8.3%)	0	0	
皮膚感覺異常	0	2 (5.6%)	5 (15.6%)	4 (11.4%)	
噩魔	9 (37.5%)	13 (36.1%)	12 (37.5%)	4 (11.4%)	
顫抖	1 (4.2%)	0	0	0	
頭暈	2 (8.3%)	0	0	0	
呼吸系統	3 (12.5%)	9 (25.0%)	6 (18.7%)	9 (25.7%)	
咽喉炎	1 (4.2%)	3 (8.3%)	2 (6.3%)	2 (5.7%)	
鼻炎	1 (4.2%)	0	0	4 (11.4%)	
鼻炎	1 (4.2%)	3 (8.3%)	1 (3.1%)	2 (5.7%)	
皮膚及相關部位	10 (41.7%)	17 (47.2%)	18 (56.3%)	19 (54.3%)	
粉刺	0	4 (11.1%)	1 (3.1%)	0	
皮膚真菌感染	1 (4.2%)	2 (5.6%)	3 (9.4%)	0	
指甲不正常	1 (4.2%)	0	1 (3.1%)	0	
搔癢	2 (8.3%)	1 (2.8%)	2 (6.3%)	2 (5.7%)	
起疹子	5 (20.8%)	9 (25.0%)	8 (25.0%)	11 (31.4%)	
丘疹	1 (4.2%)	6 (16.7%)	6 (18.7%)	2 (5.7%)	
流汗	0	0	4 (12.5%)	4 (11.4%)	
泌尿及生殖系統	2 (8.3%)	6 (16.7%)	2 (6.3%)	4 (11.4%)	
蛋白尿	0	3 (8.3%)	1 (3.1%)	2 (5.7%)	
血尿	0	4 (11.1%)	0	1 (2.9%)	
性功能障礙	2 (8.3%)	1 (2.8%)	0	0	