

白閉性疾患

在自閉性疾患之兒童病組(6至17歲)的研究中，一種常見的不良反應可能具有劑量反應關係：被檢(發生率分別為白閉性疾患組：0%；塞克尼龍：3.8%；10毫克組：22.0%；15毫克組：18.5%)。

體態學徑度狀

精神科病症

精神分裂症病人所進行的短期安替唑啉的試驗，通報發生體態外症候群(EPS)相關事件(不包括靜坐不能相關事件)，ariprazole治療組的發生率為13%，安替唑啉組為12%；靜坐不能相關事件，ariprazole治療組的發生率為8%，安替唑啉組為4%。精神分裂症(13至17歲)病組進行的短期安替唑啉的試驗，通報發生EPS相關事件(不包括靜坐不能相關事件)，ariprazole治療組的發生率為5%，安替唑啉組為7%；靜坐不能相關事件，ariprazole治療組的發生率為9%，安替唑啉組為6%。

這些試驗中乃是：
Simpon Angus Rating Scales (評估EPS)、Barnes Akathisia Scale (評估靜坐不能) 以及 Assessments of Involuntary Movement Scales (評估躁動障礙)進行評估而收集到客觀的資料。而在成人精神分裂試驗中，除了 Barnes Akathisia Scale 的評估結果(ariprazole組：0.08；安替唑啉組：-0.05)之外，其它客觀收集到的數據並未顯示ariprazole與安替唑啉存在任何差異。
在兒童(13至17歲)精神分裂試驗試驗中，除了 Simpon Angus Rating Scale的評估結果(ariprazole組：0.24；安替唑啉組：-0.29)之外，其它客觀收集到的數據並未顯示ariprazole與安替唑啉有任何何差異。

同樣地，在一個精神分裂症成人病組進行的長期(26週)、安替唑啉對照的試驗中，利用Simpon Angus Rating Scale (for EPS)、Barnes Akathisia Scale (for Akathisia)及Assessments of Involuntary Movement Scales (for Dyskinesia)進行評估而客觀收集到的數據並未顯示ariprazole與安替唑啉有任何何差異。

雙相性疾患障礙

在雙相性疾患躁症成人病組所進行的短期安替唑啉的試驗中，通報發生EPS相關事件(不包括靜坐不能相關事件)在ariprazole治療組發生率為16%，安替唑啉組為8%；靜坐不能相關事件在ariprazole治療組的發生率為13%，安替唑啉組為4%。在雙相性疾患躁症使用ariprazole或valproate之輔助治療劑量9週-12週的試驗中，通報發生EPS相關事件(不包括靜坐不能相關事件)，ariprazole治療組的發生率為19%，安替唑啉治療組為15%。在雙相性疾患躁症成人病組進行的短期安替唑啉的試驗中，通報發生EPS相關事件(不包括靜坐不能相關事件)，ariprazole治療組的發生率為5%，安替唑啉組為7%；靜坐不能相關事件，ariprazole治療組的發生率為10%，安替唑啉組為2%。

在ariprazole事件-治療的比較(雙相性疾患躁症試驗試驗中，Simpon Angus Rating Scale與Barnes Akathisia Scale的評估結果顯示ariprazole輔助治療劑量9週-12週的試驗中，通報發生EPS相關事件(不包括靜坐不能相關事件)在ariprazole治療組的發生率為16%，安替唑啉組為8%；靜坐不能相關事件，ariprazole治療組的發生率為13%，安替唑啉組為4%。在雙相性疾患躁症使用ariprazole或valproate之輔助治療劑量9週-12週的試驗中，通報發生EPS相關事件(不包括靜坐不能相關事件)，ariprazole治療組的發生率為19%，安替唑啉治療組為15%。在雙相性疾患躁症成人病組進行的短期安替唑啉的試驗中，通報發生EPS相關事件(不包括靜坐不能相關事件)，ariprazole治療組的發生率為5%，安替唑啉組為7%；靜坐不能相關事件，ariprazole治療組的發生率為10%，安替唑啉組為2%。

在ariprazole事件-治療的比較(雙相性疾患躁症試驗試驗中，Simpon Angus Rating Scale與Barnes Akathisia Scale的評估結果顯示ariprazole輔助治療劑量9週-12週的試驗中，通報發生EPS相關事件(不包括靜坐不能相關事件)在ariprazole治療組的發生率為16%，安替唑啉組為8%；靜坐不能相關事件，ariprazole治療組的發生率為13%，安替唑啉組為4%。在雙相性疾患躁症使用ariprazole或valproate之輔助治療劑量9週-12週的試驗中，通報發生EPS相關事件(不包括靜坐不能相關事件)，ariprazole治療組的發生率為19%，安替唑啉治療組為15%。在雙相性疾患躁症成人病組進行的短期安替唑啉的試驗中，通報發生EPS相關事件(不包括靜坐不能相關事件)，ariprazole治療組的發生率為5%，安替唑啉組為7%；靜坐不能相關事件，ariprazole治療組的發生率為10%，安替唑啉組為2%。

焦慮症

在嚴重性焦慮症成人病組所進行的短期安替唑啉的試驗中，通報發生EPS相關事件(不包括靜坐不能相關事件)，ariprazole治療組的發生率為8%，安替唑啉組為4%；靜坐不能相關事件，ariprazole治療組的發生率為5%，安替唑啉組為2%。

在嚴重性焦慮症成人病組進行的短期安替唑啉的試驗中，通報發生EPS相關事件(不包括靜坐不能相關事件)，ariprazole治療組的發生率為8%，安替唑啉組為4%；靜坐不能相關事件，ariprazole治療組的發生率為5%，安替唑啉組為2%。

在自閉性疾患兒童(至17歲)病組的短期安替唑啉的試驗中，通報發生EPS相關事件(不包括靜坐不能相關事件)，ariprazole治療組的發生率為18%，安替唑啉治療組為9%。

在自閉性疾患兒童(至17歲)病組的短期試驗中，Simpon Angus Rating Scale 的評估結果顯示ariprazole治療組與安替唑啉治療組之間有明顯的差異(分別為ariprazole組：0.1；安替唑啉組：-0.4)。在Barnes Akathisia Scale 及 Assessments of Involuntary Movement Scales的變化方面，ariprazole治療組與安替唑啉治療組的表現大致相當。

肌力亢異常

副作用：在最初幾天的治療期間，較為敏感的患者可能會出現肌張亢異常的症狀，亦即肌肉群間異常收縮、肌張力異常的症狀包括：頸部肌肉痙攣，有可能會進展成喉嚨痙攣、舌痙攣、呼吸困難及/或舌頭外吐。雖然這些症狀在低劑量下也會發生，但若使用較高及較高的第一代抗精神病藥物，其發生率更高，症狀也會更嚴重。在女性及較年輕的族群中，發生急性肌張力異常的風險有升高的現象。

實驗室檢驗異常

一個在成人病組為期3至週之安替唑啉對照的試驗或兒童病組(至17歲)為期2至8週之安替唑啉對照的試驗所進行的相關比較性研究中：在常規血清化學、血液學或尿尿分析方面會出現可能具臨床意義之變化的血液學比例方面，ariprazole治療組並無任何具臨床重要性的差異。同樣地，在因血清化學、血液學或尿尿分析的結果出現變化而停止治療的病組比較方面，ariprazole治療組與安替唑啉組也沒有任何差異。

一個在使用ariprazole做為嚴重症之輔助治療劑量為期6週的試驗顯示，在泌乳激素、空腹血糖、高密度脂蛋白(HDL)、低密度脂蛋白(LDL)或總膽固醇值相對於基礎值的中位變化方面，接受ariprazole輔助治療的患者與接受安替唑啉輔助治療的患者間並無任何具臨床重要性的差異。在接受ariprazole輔助治療的患者中，三酸甘油酯相對於基礎值的中位百分比變化為5%，在接受安替唑啉輔助治療的患者中則為0%。

一個長期(26週)的安替唑啉對照試驗顯示，在泌乳激素、空腹血糖、三酸甘油酯、高密度脂蛋白(HDL)、低密度脂蛋白(LDL)或總膽固醇值相對於基礎值的平均變化方面，ariprazole治療組與安替唑啉組並無任何具臨床重要性的差異。

體重增加

在針對精神分裂症成人病組所進行的為期4週至6週的試驗中，ariprazole治療組與安替唑啉組的患者在平均體重增加程度方面均有顯著的差異(分別為：0.72公斤與-0.05公斤)。在達到體重增加≥7%標準的病患比例方面亦有差異(ariprazole組為8%，安替唑啉組為3%)。在一個針對精神分裂症兒童病組(13至17歲)所進行的為期6週的試驗中，ariprazole組與安替唑啉組的患者在平均體重增加程度方面均有顯著的差異(分別為：0.13公斤與-0.83公斤)。在達到體重增加≥7%標準的病患比例方面也有差異(ariprazole組為5%，安替唑啉組則為1%)。

在單獨使用ariprazole治療成人躁症患者的為期2週試驗中，ariprazole組與安替唑啉組之患者者的平均體重增加程度分別為0.41公斤與0.2公斤。在達到體重增加≥7%標準的病患比例方面，ariprazole組與安替唑啉組分別為0.4公斤與0.2公斤。在達到體重增加≥7%標準的病患比例方面，ariprazole組與安替唑啉組分別為4%。

在ariprazole治療成人躁症患者者的為期2週試驗中，ariprazole組與安替唑啉組之患者者的平均體重增加程度分別為0.41公斤與0.2公斤。在達到體重增加≥7%標準的病患比例方面，ariprazole組與安替唑啉組分別為0.4公斤與0.2公斤。在達到體重增加≥7%標準的病患比例方面，ariprazole組與安替唑啉組分別為4%。

在ariprazole治療成人躁症患者者的為期2週試驗中，ariprazole組與安替唑啉組之患者者的平均體重增加程度分別為0.41公斤與0.2公斤。在達到體重增加≥7%標準的病患比例方面，ariprazole組與安替唑啉組分別為0.4公斤與0.2公斤。在達到體重增加≥7%標準的病患比例方面，ariprazole組與安替唑啉組分別為4%。

圖、敵意、性慾升高、發怒、性潮熱、譫妄、蓄意自殘、完成自殺、顏面肌肉抽搐、殺人意念；<1例/1000位病患—緊張症、夢遊

腎臟與泌尿系統疾患

表10所示為一個長期(26週)安替唑啉對照的ariprazole在成人精神分裂症病組之研究中的體重變化結果，包括相對於基礎值的平均變化，以及達到體重增加≥7%之標準的病患比例。並依照基礎值的BMI分類。雖然ariprazole組的平均體重增加，但體重增加≥7%的患者似乎較多。

表11所示為一個長期(26週) ariprazole在成人精神分裂症病組之研究中的體重變化結果，包括相對於基礎值的平均變化，以及達到體重增加≥7%之標準的病患比例。並依照基礎值的BMI分類。

	BMI <23	BMI 23-27	BMI >27			
	安替唑啉 (n=54)	Aripiprazole (n=59)	安替唑啉 (n=48)	Aripiprazole (n=39)	安替唑啉 (n=49)	Aripiprazole (n=53)
相對於基礎值的平均體重增加(公斤)	-0.5	-0.5	-0.6	-1.3	-1.5	-2.1
達到體重增加≥7%的病患比例	3.7%	6.8%	4.2%	5.1%	4.1%	5.7%

表11所示為一個長期(26週) ariprazole在成人精神分裂症病組之研究中的體重變化結果，包括相對於基礎值的平均變化，以及達到體重增加≥7%之標準的病患比例。並依照基礎值的BMI分類。

表11：依照基礎值之BMI分類的體重變化結果：活性藥物對照的精神分裂症研究，安全性樣本

	BMI <23	BMI 23-27	BMI >27		
	安替唑啉 (n=314)	Aripiprazole (n=265)	安替唑啉 (n=260)	Aripiprazole (n=260)	Aripiprazole (n=260)
相對於基礎值的平均體重增加(公斤)	2.6	1.4	1.4	-1.2	-1.2
體重增加≥7%的病患比例	30%	19%	8%	8%	8%

心电图(ECG)變化

在針對精神分裂症、雙相性疾患躁症或嚴重症患者所進行之安替唑啉對照試驗的綜合分析中，期間比較的結果顯示ariprazole與安替唑啉間有明顯的差異(分別為ariprazole組：-0.50；安替唑啉組：-0.01 以及ariprazole組：0.21；安替唑啉組：-0.05)。在Assessments of Involuntary Movement Scales中的變化方面，ariprazole組與安替唑啉組的表現大致相當。在使用ariprazole治療或valproate之輔助治療劑量的雙相性疾患躁症試驗中，Simpon Angus Rating Scale與Barnes Akathisia Scale的評估結果顯示ariprazole輔助治療劑量9週-12週的試驗中，通報發生EPS相關事件(不包括靜坐不能相關事件)在ariprazole治療組的發生率為16%，安替唑啉組為8%；靜坐不能相關事件，ariprazole治療組的發生率為13%，安替唑啉組為4%。

臨床試驗中的其它發現

長期、雙盲、安替唑啉對照試驗中的不良反應
在一個為期26週、雙盲試驗中，比較OTSUKA ABILIFY與安替唑啉在精神分裂症患者所發生的不良反應，除了顯示反應的發生率較低外，(OTSUKA ABILIFY組為8% (12/153)，安替唑啉組為2% (3/153))，其它見於報告的不良反應大都與劑量無關。安替唑啉對照試驗所報告的不良反應一，是在這個研究中，發生顫抖反應的頻度，程度都不超過總劑量(2毫克/天)或劑量，41/2為劑量，發生時間在治療早期(12發生於於前4天，且持續時間不長(7/2不超過10天)。劑量反應減少或停用OTSUKA ABILIFY (41%)，在一個長期(26週)的有對照類型的試驗中， OTSUKA ABILIFY組的顫抖反應發生率為5% (40/859)。在一個雙相性疾患長期研究中，也觀察到類似的不良反應報告。

在ariprazole治療成人躁症患者者的為期2週試驗中，ariprazole組與安替唑啉組之患者者的平均體重增加程度分別為0.41公斤與0.2公斤。在達到體重增加≥7%標準的病患比例方面，ariprazole組與安替唑啉組分別為0.4公斤與0.2公斤。在達到體重增加≥7%標準的病患比例方面，ariprazole組與安替唑啉組分別為4%。

在ariprazole治療成人躁症患者者的為期2週試驗中，ariprazole組與安替唑啉組之患者者的平均體重增加程度分別為0.41公斤與0.2公斤。在達到體重增加≥7%標準的病患比例方面，ariprazole組與安替唑啉組分別為0.4公斤與0.2公斤。在達到體重增加≥7%標準的病患比例方面，ariprazole組與安替唑啉組分別為4%。

血液 - 口服治療

心臟病變：
≥1例/1000位病患但<1例/100位病患 - 白血球減少症、嗜中性白血球減少症、血小板減少症
心臟病變：
≥1例/1000位病患但<1例/100位病患 - 心跳過速、心悸、心臟衰竭、心肌梗塞、心跳呼吸停止、房室傳導阻滯、期外收縮、實性心臟過速、心臟顫動、心臟病、心肌缺血；<1例/1000位病患 - 房房顫動；上室性心跳過速、室性心跳過速

眼睛疾患：
≥1例/1000位病患但<1例/100位病患 - 畏光、複視、眼瞼水腫、光幻視

腎臟病變：
≥1例/1000位病患但<1例/100位病患 - 腎食道逆流相關疾病、舌頭腫脹、食道炎；
<1例/1000位病患 - 膀胱炎

全身性反應與藥物不良反應：
≥1例/1000位病患 - 無汗、周邊水腫、胸膈；
<1例/1000位病患 - 眩暈、口渴、血管水腫；
<1例/1000位病患 - 體溫過低

肝膽疾患：
≥1例/1000位病患 - 肝炎、黃疸

免疫系統疾患：
≥1例/1000位病患但<1例/100位病患 - 過敏
外傷、中毒及手術併發症：
≥1例/1000位病患 - 跌打；≥1例/1000位病患但<1例/100位病患 - 自殺行為；
<1例/1000位病患 - 中署

檢查：
≥1例/1000位病患 - 體重減輕、肌酸酐指數升高；≥1例/1000位病患但<1例/100位病患 - 肝膽酵素升高、血脂升高、血中泌乳素升高、血中泌乳素/泌乳素、心臟電圖QT間期延長、血中肌酸酐升高、血中肌酸酐升高、血中肌酸酐升高；<1例/1000位病患 - 血中泌乳素指數升高、酸化血紅素升高高、尿酸檢驗轉移升高

代謝藥物不良反應：
≥1例/1000位病患 - 高膽固醇血症、厭食、糖尿病(包括血中泌乳素升高、碳水化合物耐量降低、非糖尿病性葡萄糖耐量、葡萄糖耐量試驗、糖尿病、葡萄糖、出現葡萄糖耐量現象)、高血糖、低血鈣、低血鈉、低血鎂、腦瀾；≥1例/1000位病患 - 酮尿症/酮酸中毒

肌肉疼痛及關節痛疾患：
≥1例/1000位病患但<1例/100位病患 - 肌肉痠硬、肌肉痙攣、肌肉緊繃、移動能力降低；
<1例/1000位病患 - 關節炎

神經系統疾患

圖、敵意、性慾升高、發怒、性潮熱、譫妄、蓄意自殘、完成自殺、顏面肌肉抽搐、殺人意念；<1例/1000位病患—緊張症、夢遊

表10所示為一個長期(26週)安替唑啉對照的ariprazole在成人精神分裂症病組之研究中的體重變化結果，包括相對於基礎值的平均變化，以及達到體重增加≥7%之標準的病患比例。並依照基礎值的BMI分類。雖然ariprazole組的平均體重增加，但體重增加≥7%的患者似乎較多。

表11所示為一個長期(26週) ariprazole在成人精神分裂症病組之研究中的體重變化結果，包括相對於基礎值的平均變化，以及達到體重增加≥7%之標準的病患比例。並依照基礎值的BMI分類。

表11所示為一個長期(26週) ariprazole在成人精神分裂症病組之研究中的體重變化結果，包括相對於基礎值的平均變化，以及達到體重增加≥7%之標準的病患比例。並依照基礎值的BMI分類。

在ariprazole治療成人躁症患者者的為期2週試驗中，ariprazole組與安替唑啉組之患者者的平均體重增加程度分別為0.41公斤與0.2公斤。在達到體重增加≥7%標準的病患比例方面，ariprazole組與安替唑啉組分別為0.4公斤與0.2公斤。在達到體重增加≥7%標準的病患比例方面，ariprazole組與安替唑啉組分別為4%。

在ariprazole治療成人躁症患者者的為期2週試驗中，ariprazole組與安替唑啉組之患者者的平均體重增加程度分別為0.41公斤與0.2公斤。在達到體重增加≥7%標準的病患比例方面，ariprazole組與安替唑啉組分別為0.4公斤與0.2公斤。在達到體重增加≥7%標準的病患比例方面，ariprazole組與安替唑啉組分別為4%。

將ariprazole 30毫克(30毫克)與阿替唑啉90毫克(90毫克)同時投與，並不會使躁鬱的藥物動力學表現發生具臨床意義的改變。Aripiprazole同時投與時，並不需要調整劑量。

Lamotrigine

在嚴重性雙相性疾患患者合併投與每日10-30毫克的口服劑量的ariprazole連續14日，結果並未顯示100-400毫克的每日之lamotrigine (UD-UDP-gucosyltransferase 1A4)的作用異常的穩定狀態藥物動力學表現造成任何影響。在lamotrigine的療程中未見Aripiprazole時，並不需要調整warfarin的劑量。

Warfarin

在嚴重性雙相性疾患患者合併投與每日10-30毫克的口服劑量的ariprazole連續14日，結果並未顯示100-400毫克的每日之lamotrigine (UD-UDP-gucosyltransferase 1A4)的作用異常的穩定狀態藥物動力學表現造成任何影響。在lamotrigine的療程中未見Aripiprazole時，並不需要調整warfarin的劑量。

呼吸道、胸膈及皮下組織病變：
≥1例/1000位病患 - 鼻塞、呼吸困難、吸入性肺炎

皮膚及皮下組織病變：
≥1例/1000位病患 - 皮膚(包括紅斑性、剝落性、泛發性、蕁狀、斑丘疹)皮膚疹、瘙癢、過敏性、接觸性、剝離性、面部皮膚炎、神經性皮炎、以及藥疹；
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 瘙癢、光敏反應、充癢、毒蕁麻疹

血管疾患：
≥1例/1000位病患 - 高血壓；≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 低血壓

兒童病組 - 口服治療
在滿5至20歲以下7歲之兒童病組的綜合資料中，所觀察到的不良事件大部也見於成人病患。在兒童病組中所觀察到的額外不良反應如下所列。

腎臟病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 舌頭乾燥、舌頭腫脹
檢查：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 血肌酸酐素升高
神經系統疾患：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 夢遊
皮膚及皮下組織病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 多毛症

在滿5至20歲以下7歲之兒童病組的綜合資料中，所觀察到的不良事件大部也見於成人病患。在兒童病組中所觀察到的額外不良反應如下所列。

腎臟病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 舌頭乾燥、舌頭腫脹
檢查：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 血肌酸酐素升高
神經系統疾患：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 夢遊
皮膚及皮下組織病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 多毛症

在滿5至20歲以下7歲之兒童病組的綜合資料中，所觀察到的不良事件大部也見於成人病患。在兒童病組中所觀察到的額外不良反應如下所列。

腎臟病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 舌頭乾燥、舌頭腫脹
檢查：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 血肌酸酐素升高
神經系統疾患：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 夢遊
皮膚及皮下組織病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 多毛症

在滿5至20歲以下7歲之兒童病組的綜合資料中，所觀察到的不良事件大部也見於成人病患。在兒童病組中所觀察到的額外不良反應如下所列。

腎臟病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 舌頭乾燥、舌頭腫脹
檢查：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 血肌酸酐素升高
神經系統疾患：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 夢遊
皮膚及皮下組織病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 多毛症

在滿5至20歲以下7歲之兒童病組的綜合資料中，所觀察到的不良事件大部也見於成人病患。在兒童病組中所觀察到的額外不良反應如下所列。

腎臟病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 舌頭乾燥、舌頭腫脹
檢查：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 血肌酸酐素升高
神經系統疾患：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 夢遊
皮膚及皮下組織病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 多毛症

在滿5至20歲以下7歲之兒童病組的綜合資料中，所觀察到的不良事件大部也見於成人病患。在兒童病組中所觀察到的額外不良反應如下所列。

腎臟病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 舌頭乾燥、舌頭腫脹
檢查：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 血肌酸酐素升高
神經系統疾患：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 夢遊
皮膚及皮下組織病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 多毛症

在滿5至20歲以下7歲之兒童病組的綜合資料中，所觀察到的不良事件大部也見於成人病患。在兒童病組中所觀察到的額外不良反應如下所列。

腎臟病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 舌頭乾燥、舌頭腫脹
檢查：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 血肌酸酐素升高
神經系統疾患：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 夢遊
皮膚及皮下組織病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 多毛症

在滿5至20歲以下7歲之兒童病組的綜合資料中，所觀察到的不良事件大部也見於成人病患。在兒童病組中所觀察到的額外不良反應如下所列。

腎臟病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 舌頭乾燥、舌頭腫脹
檢查：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 血肌酸酐素升高
神經系統疾患：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 夢遊
皮膚及皮下組織病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 多毛症

在滿5至20歲以下7歲之兒童病組的綜合資料中，所觀察到的不良事件大部也見於成人病患。在兒童病組中所觀察到的額外不良反應如下所列。

腎臟病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 舌頭乾燥、舌頭腫脹
檢查：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 血肌酸酐素升高
神經系統疾患：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 夢遊
皮膚及皮下組織病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 多毛症

在滿5至20歲以下7歲之兒童病組的綜合資料中，所觀察到的不良事件大部也見於成人病患。在兒童病組中所觀察到的額外不良反應如下所列。

腎臟病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 舌頭乾燥、舌頭腫脹
檢查：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 血肌酸酐素升高
神經系統疾患：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 夢遊
皮膚及皮下組織病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 多毛症

在滿5至20歲以下7歲之兒童病組的綜合資料中，所觀察到的不良事件大部也見於成人病患。在兒童病組中所觀察到的額外不良反應如下所列。

腎臟病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 舌頭乾燥、舌頭腫脹
檢查：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 血肌酸酐素升高
神經系統疾患：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 夢遊
皮膚及皮下組織病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 多毛症

在滿5至20歲以下7歲之兒童病組的綜合資料中，所觀察到的不良事件大部也見於成人病患。在兒童病組中所觀察到的額外不良反應如下所列。

腎臟病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 舌頭乾燥、舌頭腫脹
檢查：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 血肌酸酐素升高
神經系統疾患：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 夢遊
皮膚及皮下組織病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 多毛症

在滿5至20歲以下7歲之兒童病組的綜合資料中，所觀察到的不良事件大部也見於成人病患。在兒童病組中所觀察到的額外不良反應如下所列。

腎臟病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 舌頭乾燥、舌頭腫脹
檢查：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 血肌酸酐素升高
神經系統疾患：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 夢遊
皮膚及皮下組織病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 多毛症

在滿5至20歲以下7歲之兒童病組的綜合資料中，所觀察到的不良事件大部也見於成人病患。在兒童病組中所觀察到的額外不良反應如下所列。

腎臟病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 舌頭乾燥、舌頭腫脹
檢查：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 血肌酸酐素升高
神經系統疾患：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 夢遊
皮膚及皮下組織病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 多毛症

在滿5至20歲以下7歲之兒童病組的綜合資料中，所觀察到的不良事件大部也見於成人病患。在兒童病組中所觀察到的額外不良反應如下所列。

腎臟病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 舌頭乾燥、舌頭腫脹
檢查：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 血肌酸酐素升高
神經系統疾患：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 夢遊
皮膚及皮下組織病變：
≥1例/1000位病患但<1例/1000位病患 - 多毛症