

소화기계	
흔하게	구토, 복부팽만, 변비, 구강건조, 구창(방귀)
흔하지 않게	타액분비과다, 역류성식도염, 구강감각 저하
드물게	복수, 연하곤란, 췌장염
피부 및 피하조직	
흔하지 않게	발한, 구진상 발진, 두드러기
드물게	식은땀
근골격계 및 결합조직	
흔하게	근육경련, 관절통, 동통증, 사지통증, 자궁경부경련
흔하지 않게	관절종창, 근육통, 근육연축, 목의 통증, 근육경직
드물게	황문근공해
신장 및 비뇨기계	
흔하지 않게	배뇨장애, 요실금
드물게	요감소, 신부전
생식계 및 유방	
흔하지 않게	발기부전, 사정지연, 성기능장애, 월경통
드물게	무월경, 유방통, 유방분비물, 유방비대
전신이상 및 투여 부위	
흔하게	말초부종, 부종, 보행이상, 넘어짐, 취한느낌, 느낌이상, 피로
흔하지 않게	홍부조임감, 전신부종, 통증, 발열, 오한, 무력, 갈증
검사	
흔하게	체중증가
흔하지 않게	알라닌 아미노트랜스페라제(ALT) 증가, 혈중 크레아틴 포스포기나제 증가, 아스파테이트 아미노트랜스페라제 (AST) 증가, 혈당 증가, 혈소판 수치 감소, 혈중 칼륨 감소, 체중감소
드물게	혈중 크레아티닌 증가, 백혈구 수치 감소

2) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응

(1) 구내 시판 후 경험

- 면역계: 흔하지 않게: 과민성, 드물게: 혈관부종, 알레르기 반응
- 신경계: 매우 흔하게: 두통, 흔하지 않게: 의식 소실, 정신 장애
- 눈: 드물게: 각막염
- 심장: 드물게: 율혈성 심부전
- 호흡기계: 드물게: 폐부종
- 소화기계: 흔하게: 구역, 설사, 드물게: 허부종
- 피부 및 피하조직: 흔하지 않게: 안면 부종, 가려움
- 신장 및 비뇨기계: 드물게: 요저류
- 생식계 및 유방: 드물게: 여성형 유방증
- 전신이상 및 투여부위: 흔하지 않게: 견대
- 빈도불명의 쇼크, 아나필락시스 유사 증상, 피부점막안종후군(스티븐스-존스 증후군), 다형홍반이 나타날 수 있으므로 잘 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취한다.

(2) 국내 시판 후 조사 결과

- 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,926명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 인과관계에 상관없이 유해사례 발현율은 4.96%(195명/3,926명, 262건)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 4.30%(169명/3,926명, 226건)이었다. 출혈이 1.73%(68명/3,926명, 68건)로 가장 많았고, 이차리을 1.71%(67명/3,926명, 67건), 구강건조 0.53%(21명/3,926 명, 21건), 부종 0.31%(12명/3,926명, 12건), 현훈 0.19%(7명/3,926명, 7건), 구토, 말초부종이 각각 0.13%(5명/3,926명, 5건), 떨림, 경련(약화)가 각각 0.10%(4 명/3,926명, 4건)순으로 나타났으며 그 밖에 0.1% 미만으로 보고된 약물유해반 응을 기관별로 분류하면 다음과 같다.
- 전신: 피로, 무력, 보행이상
- 장신계: 식욕감소, 수면장애, 불면증
- 신경계: 운동실조, 구어장애, 감각이상, 기억력장애, 주의력 장애
- 소화기계: 변비, 위장장애, 헐변
- 신장 및 비뇨기계: BUN증가, 요실금, 배뇨곤란
- 생식계 유발: 발기부전
- 대사 및 영양: 저혈당, 식욕증가
- 눈: 복시, 시야흐림
- 귀 및 부속기관: 귀울림
- 피부 및 피하조직: 안면부종, 피부발한
- 검사: 황주크레아티닌증가, 체중증가

이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 예상하지 못한 약물유해반응은 경련약화 0.10%(4명/3,926명, 4건), 위장장애, 귀울림, 수면장애, 피부발한, BUN증가, 헐변이 각각 0.03%(1명/3,926명, 1건)으로 보고되었다. 중대한 유해사례가 인과관계와 상관없이 2명에서 3건(대장암증, 위장염, 폐렴) 보고되었다.

신장에 환자에서 유해사례 발현율이 15.7%(11명/70명, 14건)로 높게 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 10.00% (7명/70 명, 10건)로 관찰되었다.

3) 항간질약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분에 행동의 비정상적 변화를 보인다. 11종의 다른 항간질약을 사용하여 199개의 위약-대조 임상 시험(단요법과 부가요법)을