

MODALIM[®] TABLET

Ciprofibrate 100 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Modalim
2. Bagaimana Modalim berfungsi
3. Sebelum mengambil Modalim
4. Cara menggunakan Modalim
5. Semasa menggunakan Modalim
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Modalim
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Modalim

Modalim digunakan untuk merawat 'hyperlipidaemia' (tinggi lipid / lemak dalam darah) apabila diet rendah lemak pesakit tidak berjaya mengurangkan kandungan lemak yang tinggi dalam darah.

Bagaimana Modalim berfungsi

Modalim mengandungi bahan aktif yang dipanggil *ciprofibrate*. Ini tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil 'fibrates'. Ia berfungsi dengan mengurangkan jumlah lemak dalam darah anda.

Sebelum mengambil Modalim

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Modalim dalam hal yang berikut:

- Anda alah (hipersensitif) kepada *ciprofibrate* atau mana-mana bahan-bahan lain Modalim (lihat 8: Maklumat Lanjut)

Tanda-tanda tindak balas alahan termasuk: ruam, masalah menelan atau bernafas, bengkak bibir, muka, tekak, atau lidah anda

- Anda hamil, mungkin hamil atau fikir anda mungkin hamil

- Anda sedang menyusukan atau merancang untuk menyusukan bayi. Ini adalah kerana jumlah Modalim yang kecil boleh masuk ke dalam susu ibu.

- Anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang yang teruk

- Anda mengambil ubat 'fibrates' lain (seperti *clofibrate*, *bezafibrate*, *fenofibrate* atau *gemfibrozil*) - digunakan untuk merawat paras lemak darah yang tinggi.

Jangan mengambil ubat ini jika mana-mana yang tersebut di atas berlaku kepada anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Modalim.

Sebelum mula mengambil

Bincang dengan doktor anda, jika:

- Anda mempunyai sakit atau kelemahan otot yang tidak dijangka
- Anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang.
- Anda mempunyai kelenjar tiroid yang tidak aktif.
- Umur anda > 70 tahun

Maklumat Penting tentang bahan-bahan kandungan Modalim:

Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak boleh bertolak ansur dengan beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil Modalim

Jika anda tidak pasti sama ada anda mengalami mana-mana di atas, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Modalim.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda mengambil, atau baru-baru ini telah mengambil, sebarang ubat-ubatan lain. Ini termasuk ubat-ubatan anda membeli tanpa preskripsi, termasuk ubat-ubatan herba. Ini adalah kerana Modalim boleh menjejaskan cara beberapa ubat-ubatan lain bekerja. Beberapa ubat-ubatan juga boleh menjejaskan cara Modalim berfungsi.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut:

- Statin (seperti *atorvastatin*, *simvastatin*, *pravastatin*, *fluvastatin*)

dan *rosuvastatin*) - digunakan untuk merawat paras lemak darah yang tinggi

- *Warfarin* - digunakan untuk pencairan darah
- *Insulin* atau *Metformin* - digunakan untuk kencing manis
- *Oestrogen* (hormon yang biasanya didapati dalam Ubat-ubatan pencegah hamil atau terapi penggantian hormone-HRT)

Cara menggunakan Modalim

Sentiasa mengambil Modalim tepat sebagaimana doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Berapa banyak harus digunakan

- Dos yang biasa untuk orang dewasa adalah 1 tablet setiap hari
- Jangan mengambil lebih daripada 1 tablet setiap hari
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang, hanya mengambil 1 tablet setiap selang sehari

Bila perlu digunakan

Modalim hendaklah diambil secara oral dan pada masa yang sama setiap hari.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan ubat anda selagi doktor anda memberitahu anda.

Sila berbincang dengan doktor anda sebelum anda mempertimbangkan untuk menghentikan rawatan.

Jika terlupa menggunakan

- Jika anda lupa satu dos, ambil secepat anda ingat
- Walau bagaimanapun, jika waktu anda ingat adalah masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal
- **Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.**

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil ubat ini lebih daripada anda harus, hubungilah doktor atau pergi ke hospital dengan segera. Ambil pek ubat bersama dengan anda.

Semasa menggunakan Modalim

Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat ini secara oral
- Ia adalah penting semasa anda mengambil Modalim untuk mengekalkan mana-mana cara pemakanan khas yang diberikan kepada anda
- Jika anda rasa kesan ubat anda adalah terlalu lemah atau terlalu kuat, jangan menukar dos diri sendiri, tetapi mendapat nasihat daripada doktor anda.
- Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang sebarang aspek perubahan anda, atau sebarang pertanyaan mengenai maklumat di dalam risalah ini, membincangkannya dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Ujian Darah

- Mengambil Modalim boleh menjejaskan keputusan beberapa ujian darah. Jika anda akan menjalani ujian darah, beritahu pengamal perubahan yang mengambil ujian darah bahawa anda sedang mengambil Modalim.
- Semasa rawatan, doktor anda mungkin melakukan ujian darah untuk memeriksa bagaimana hati anda berfungsi

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.
- Jangan memberikan ubat ini kepada kanak-kanak.
- Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda untuk membuat demikian
- Jangan berhenti mengambil Modalim, atau menukar dos, tanpa memeriksa dengan doktor anda.
- Jangan berhenti mengambil Modalim hanya kerana anda berasa lebih sihat. Jika anda berhenti, penyakit anda boleh menjadi lebih teruk.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Mengambil Modalim dengan alkohol

Salah satu kesan sampingan ubat ini adalah masalah otot. Minum banyak alkohol boleh meningkatkan risiko masalah otot. Ini bermakna anda mesti menghadkan jumlah alkohol yang anda minum semasa anda mengambil Modalim. Tanya doktor anda untuk nasihat lanjut.

Memandu dan Menggunakan Mesin

Jika anda pening, mengantuk dan letih ketika mengambil Modalim, anda tidak harus memandu atau menggunakan apa-apa alat atau jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Modalim boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mendapatnya.

Berhenti mengambil ubat anda dan berjumpa doktor atau pergi ke hospital dengan segera - anda mungkin memerlukan rawatan perubahan segera.

- Masalah otot, seperti kekejangan, sakit atau bengkak. Ini boleh menyebabkan kegagalan buah pinggang

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda mempunyai sebarang kesan sampingan yang berikut:

- Reaksi alahan. Tanda-tanda yang mungkin termasuk: ruam (yang mungkin gatal dan berketul-ketul), gatal-gatal dan menjadi lebih sensitif kepada cahaya matahari daripada biasa
- Rasa sesak nafas
- Masalah hati. Ini boleh menyebabkan mata atau kulit bertukar kuning (jaundis)

Kesan sampingan yang lain adalah:

- Keguguran rambut, botak
- Sakit kepala dan masalahimbangan
- Rasa pening, mengantuk atau letih
- Mati pucuk

Kesan sampingan berikut boleh berlaku pada permulaan rawatan anda. Anda kurang cenderung untuk mengalaminya apabila rawatan berterusan:

- Rasa sakit (loya) atau sakit (muntah)

- Cirit-birit, senak atau perut sakit

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika

- Apa-apa kesan sampingan menjadi serius atau berterusan lebih lama daripada beberapa hari.

- Anda dapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Modalim

Penyimpanan

- Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Jangan gunakan Modalim selepas tempoh tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan pada lepuh, selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Simpan di bawah suhu 30°C

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Modalim tablet bersalut filem adalah tablet putih bulat dengan satu garis belahan pada satu permukaan dan permukaan lain terukir dengan nombor 'S170'. Ia dibekalkan dalam kotak sebanyak 28 biji.

Bahan-bahan kandungan:

- Bahan aktif adalah ciprofibrate
- Bahan-bahan tidak aktif adalah *maize starch*, *lactose monohydrate*, *microcrystalline cellulose*, *hypromellose*, *Hydrogenated vegetable oil*, *sodium lauryl sulfate*.

Nombor MAL:

Tablet Modalim 100mg:

MAL19950391A

**Pengilang dan pemegang
pendaftaran produk**

Pengilang

PT Aventis Pharma,
Jl. Jend. A. Yani, Pulo Mas,
Jakarta 13210 – Indonesia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.
Unit TB-18-1,
Level 18-1, Tower B, Plaza 33
No.1 Jalan Kemajuan,
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

Risalah ini disediakan pada 6 Apr 2015
(rujukan CCDS V8/SmPC 25 Mei
2011).

Nombor Siri

BPFK(R4/1)050315/00034