

LIPANTHYL PENTA 145MG FILM COATED TABLET

Fenofibrate 145mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan LIPANTHYL
2. Bagaimana LIPANTHYL berfungsi
3. Sebelum mengambil LIPANTHYL
4. Cara menggunakan LIPANTHYL
5. Semasa menggunakan LIPANTHYL
6. Kesan- kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan LIPANTHYL
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang and Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan LIPANTHYL

Lipanthyl digunakan, bersama diet rendah lemak dan lain-lain rawatan bukan perubatan seperti senaman dan kehilangan berat badan, untuk menurunkan tahap lemak dalam darah.

Lipanthyl boleh digunakan sebagai tambahan terhadap ubat-ubatan lain (statin) dalam beberapa keadaan apabila paras lemak dalam darah tidak dapat dikawal dengan statin sahaja

Bagaimana LIPANTHYL berfungsi

Lipanthyl tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan, biasanya dikenali sebagai fibrates. Ubat-ubatan ini digunakan untuk menurunkan tahap lemak (lipid) dalam darah. Sebagai contoh lemak yang dikenali sebagai trigliserida.

Sebelum mengambil LIPANTHYL

Bila tidak boleh mengambil
Jangan mengambil Lipanthyl jika:

- anda alah kepada fenofibrate atau mana-mana bahan-bahan

lain ubat ini (yang disenaraikan dalam Seksyen 8: Maklumat lanjut)

- anda alah (hipersensitif) kepada kacang atau minyak arachis atau soya lesitin atau bahan-bahan yang berkaitan
- semasa mengambil ubat fibrates lain dan ubat anti-radang ketoprofen, anda telah mengalami reaksi alahan atau masalah kulit yang disebabkan oleh dari cahaya matahari atau cahaya UV
- anda mempunyai masalah hati, buah pinggang atau pundi hempedu yang teruk
- anda mempunyai pankreatitis (keradangan pankreas yang dirasai sebagai sakit perut) yang bukan disebabkan oleh kandungan lemak tinggi dalam darah.

Jangan mengambil Lipanthyl jika mana-mana di atas terjadi kepada anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Lipanthyl

Sebelum mula mengambil

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil Lipanthyl jika:

- anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang
- anda mungkin mempunyai radang hati (hepatitis) - tandatandanya termasuk kekuningan kulit dan putih mata (jaundis), peningkatan dalam enzim hati (ditunjukkan dalam ujian darah), sakit perut dan gatal-gatal
- anda mempunyai kelenjar tiroid yang kurang aktif (hipotiroidisme)

Jika mana-mana di atas terjadi pada anda atau anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Lipanthyl.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda baru mengambil atau mungkin mengambil ubat-ubatan lain. Khususnya beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat-ubatan berikut:

- *anti-coagulants* untuk mencairkan darah anda (seperti warfarin)
- ubat-ubatan lain untuk mengawal paras lemak dalam darah (seperti statin atau fibrates). Mengambil statin pada masa yang sama dengan Lipanthyl boleh meningkatkan risiko masalah otot
- kelas ubat kencing manis tertentu (seperti *rosiglitazone* atau *pioglitazone*)
- *ciclosporin* (sejenis *immunosuppressant*)

Jika anda mengalami mana-mana di atas (atau anda tidak pasti), berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Lipanthyl.

Cara menggunakan LIPANTHYL

Berapa banyak harus diambil
Pesakit dewasa dan warga emas:

Dos yang disyorkan adalah satu tablet sehari.

Pesakit dengan kerosakan buah pinggang:

Pengurangan dos adalah disyorkan. Satu dos fenofibrate yang lebih rendah harus digunakan.

Pesakit dengan masalah hati:

Lipanthyl tidak dicadangkan kerana data tidak mencukupi.

Bagi bayi dan pesakit muda:

Lipanthyl tidak dicadangkan bagi kanak-kanak dan remaja yang kurang dari 18 tahun kerana data tidak mencukupi.

Bila perlu diambil

Sentiasa mengambil ubat ini mengikut arahan doktor atau ahli

LIPANTHYL PENTA 145MG FILM COATED TABLET

Fenofibrate 145mg

farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

- Telan tablet dengan segelas air.
- Jangan menghancurkan atau mengunyah tablet.
- Ambil tablet bersama atau tanpa makanan.

Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil Lipanthyl kecuali dengan arahan doktor, atau tablet membuat anda merasa kurang sihat. Ini adalah kerana tahap lemak yang tidak normal dalam darah perlu dirawat untuk tempoh masa yang panjang. Anda perlu ingat bahawa selain mengambil Lipanthyl adalah penting bahawa anda:

- mempunyai diet yang rendah lemak
 - melakukan senaman selalu.
- Jika doktor anda menghentikan ubat anda, jangan menyimpan sebarang baki tablet kecuali doktor anda memberitahu anda. Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, bertanyalah dengan doktor atau ahli farmasi atau jururawat anda.

Jika terlupa menggunakan

- Jika anda terlupa satu dos, ambil sebaik sahaja anda ingat jika belum mendekati waktu pengambilan dos seterusnya.
 - Kemudian ambil tablet seterusnya pada masa yang biasa.
 - Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan untuk dos yang terlupa.
- Jika anda bimbang mengenai ini berbincang dengan doktor anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil Lipanthyl berlebihan atau jika orang lain telah mengambil ubat anda, beritahu doktor anda atau hubungi hospital terdekat

Semasa menggunakan

LIPANTHYL

Perkara yang perlu dilakukan

Berhenti mengambil Lipanthyl dan berjumpa doktor dengan segera jika anda mengalami kekejangan, sakit atau lemah otot yang tidak diketahui puncanya semasa mengambil ubat ini.

- Ini adalah kerana ubat ini boleh menyebabkan masalah otot yang serius.
- Masalah ini jarang berlaku tetapi termasuk keradangan dan kerosakan otot boleh terjadi. Ini boleh menyebabkan kerosakan buah pinggang malah kematian .

Doktor anda mungkin melakukan ujian darah untuk memeriksa otot anda sebelum dan selepas memulakan rawatan.

Risiko kerosakan otot adalah lebih tinggi di sesetengah pesakit. Beritahu doktor anda jika :

- anda berusia lebih 70 tahun
- anda mempunyai masalah buah pinggang
- anda mempunyai masalah tiroid
- anda atau ahli keluarga yang rapat mempunyai masalah otot dalam sejarah keluarga
- anda minum alkohol yang banyak
- anda mengambil ubat-ubatan yang dipanggil statin untuk menurunkan kolesterol seperti simvastatin , atorvastatin, pravastatin , rosuvastatin atau fluvastatin .
- anda pernah mempunyai masalah otot semasa rawatan dengan statin atau fibrates seperti fenofibrate , bezafibrate atau gemfibrozil .

Jika mana-mana di atas berlaku pada anda (atau anda tidak pasti), berbincang dengan doktor anda sebelum Lipanthyl.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Kehamilan, penyusuan dan kesuburan

Beritahu doktor anda jika anda mengandung, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi.

Disebabkan kurang pengalaman mengenai penggunaan Lipanthyl semasa mengandung, anda hanya boleh menggunakan Lipanthyl jika doktor anda berpendapat ia sangat perlu.

Adalah tidak diketahui sama ada bahan aktif Lipanthyl boleh dirembes dalam susu ibu. Oleh itu, anda tidak boleh mengambil Lipanthyl jika anda sedang menyusukan bayi atau merancang untuk menyusukan bayi anda.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini tidak akan menjejaskan anda semasa memandu atau menggunakan alat atau mesin.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Lipanthyl mengandungi laktosa (sejenis gula). Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak bertoleransi terhadap beberapa jenis gula, bincanglah dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Lipanthyl mengandungi minyak soya. Jika anda alah kepada kacang atau soya, jangan menggunakan ubat ini.

Kesan- kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Berhenti mengambil Lipanthyl dan berjumpa doktor dengan segera , jika anda mengalami

LIPANTHYL PENTA 145MG FILM COATED TABLET

Fenofibrate 145mg

mana-mana kesan sampingan berikut yang serius - anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera :

- reaksi alahan - tanda-tanda yang mungkin termasuk bengkak muka, bibir, lidah atau tekak , yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas
- sakit, kejang atau lemah otot - ini mungkin tanda-tanda keradangan atau kerosakan otot, yang boleh menyebabkan kerosakan buah pinggang atau kematian
- Sakit perut - ini boleh menjadi tanda bahawa anda mengalami radang pankreas (pankreatitis)
- sakit dada dan sesak nafas - ini mungkin tanda-tanda darah beku dalam paru-paru (embolisme pulmonari)
- Sakit , kemerahan atau bengkak di kaki - ini mungkin tanda-tanda darah beku di kaki (trombosis salur darah yang mendalam)
- kekuningan kulit dan putih mata (jaundis), atau peningkatan enzim hati - ini mungkin tanda-tanda hati radang (hepatitis) .

Berhenti mengambil Lipanthyl dan berjumpa doktor segera , jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan di atas.

Kesan sampingan yang lain termasuk:

Biasa(memberi kesan kurang daripada 1 dari 10 orang) :

- cirit-birit
- Sakit perut
- angin (kembung perut)
- rasa sakit (loya)
- sakit (muntah)
- peningkatan tahap enzim hati dalam darah - ditunjukkan dalam ujian .

Kurang biasa (memberi kesan kurang daripada 1 dari 100 orang):

- sakit kepala
- batu karang
- ruam kulit, kegatalan kulit
- disfungsi seksual
- peningkatan dalam kreatinin (yang dihasilkan oleh buah pinggang) - ditunjukkan dalam ujian
- pankreatitis (radang pankreas yang membawa kepada sakit perut)
- *thromboembolism* : embolisme pulmonari (darah beku dalam paru-paru menyebabkan sakit dada dan sesak nafas) , trombosis dalam vena (darah beku di kaki yang menyebabkan kesakitan, kemerahan atau bengkak)
- sakit otot, keradangan otot , kekejangan otot dan kelemahan.

Jarang berlaku (memberi kesan kurang daripada 1 dari 1000 orang):

- Kehilangan rambut
- rasa pening (vertigo)
- perasaan habis (keletihan)
- peningkatan dalam urea (yang dihasilkan oleh buah pinggang) - ditunjukkan dalam ujian
- meningkatkan tahap sensitiviti kulit anda terhadap cahaya matahari dan sinaran matahari.
- penurunan hemoglobin (yang membawa oksigen dalam darah) dan sel-sel darah putih - yang ditunjukkan dalam ujian
- hepatitis (radang hati), tanda-tanda yang mungkin seperti penyakit kuning sederhana (kekuningan kulit dan putih mata), sakit perut dan gatal-gatal
- hipersensitiviti (reaksi alahan) .

Kesan sampingan di mana peluang ia berlaku tidak diketahui

- ruam kulit dengan kemerahan yang teruk, mengelupas dan bengkak kulit yang menyerupai kebakaran yang teruk
- masalah paru-paru jangka panjang

- kerosakan otot
- komplikasi pundi hempedu.
- Jika anda mengalami ketidakselesaan semasa bernafas, beritahu doktor anda dengan segera .

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

Cara penyimpanan dan pelupusan LIPANTHYL **Penyimpanan**

Jauhi daripada kanak-kanak.

Simpan ubat ini dalam pek asal untuk mengelakan dari kelembapan. Simpan di bawah 30°C.

Jangan menggunakan ubat selepas tarikh luput (*expiry date*) seperti tertera pada kotak dan blister. Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bulan tersebut.

Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui sisa buangan ataupun tong sampah.

Tanyalah pada ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat yang tidak diperlukan. Ini boleh membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet bujur bersalut filem berwarna putih ditulis "145" pada satu permukaan dan "Logo Fournier" di permukaan lain. Kotak dengan 30 tablets.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif adalah Fenofibrate 145mg

Kandungan lain termasuk:

LIPANTHYL PENTA 145MG FILM COATED TABLET

Fenofibrate 145mg

Teras: *sucrose, silicified
microcrystalline cellulose,
lactose monohydrate,
crospovidone, hypromellose,
sodium lauryl sulfate, docusate
sodium, magnesium stearate.*

Penyalut: *polyvinyl alcohol,
titanium dioxide (E171), talc,
soybean lecithin, xanthan gum*

Nombor MAL:

MAL10053648A

**Pengilang and Pemegang
Pendaftaran Produk**

Pengilang

RECIPHARM FONTAINE
Rue des Prés Potets
21121 Fontaine Les Dijon
France

Pemegang Pendaftaran Produk

ABBOTT LABORATORIES
(M) SDN. BHD.
No.22, Jalan Pemaju U1/15,
Seksyen U1,
HICOM-Glenmarie Industrial
Park,
40150 Shah Alam, Selangor
Darul Ehsan,
MALAYSIA.

Tarikh kemaskini

8/10/2015

Serial Number

BPFK(R4/1)061015/00334