

Lipimac 145mg Film Coated Tablets

Fenofibrate 145mg

Apakah yang ada pada risalah ini?

1. Apakah kegunaan Lipimac 145
2. Bagaimana Lipimac 145 berfungsi
3. Sebelum mengambil Lipimac 145
4. Cara menggunakan Lipimac 145
5. Semasa menggunakan Lipimac 145
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Lipimac 145
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri RiMUP

1. Apakah kegunaan Lipimac 145

Lipimac 145 digunakan, bersama diet rendah lemak dan lain-lain rawatan bukan perubatan seperti senaman dan kehilangan berat badan, untuk menurunkan tahap lemak dalam darah.

Lipimac 145 boleh digunakan sebagai tambahan terhadap ubat ubatan lain (*statin*) dalam beberapa keadaan apabila paras lemak dalam darah tidak dapat dikawal dengan statin sahaja.

2. Bagaimana Lipimac 145 berfungsi

Lipimac 145 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.

3. Sebelum menggunakan Lipimac 145

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika:

- Anda hipersensitif (alah) kepada *fenofibrate* atau sebarang bahan lain dalam ubat ini.
- 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 Lipimac 145 jika mana-mana di atas terjadi kepada anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau

ahli farmasi anda sebelum mengambil Lipimac 145.

- Sebelum menggunakan Lipimac 145

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil Lipimac 145 jika:

- Anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang.
- Anda mungkin mempunyai radang hati (hepatitis) gejalanya 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 Lipimac 145.

- 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 Lipimac 145 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 Lipimac 145.

4. Cara menggunakan Lipimac 145

- Berapa banyak harus digunakan

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:

Lipimac 145 tidak dicadangkan kerana data tidak mencukupi.

Bagi bayi dan pesakit muda:

Lipimac 145 tidak disyorkan bagi kanak-kanak dan remaja yang kurang dari 18 tahun kerana data tidak mencukupi.

- Bila perlu digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini mengikut arahan doktor atau ahli 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 Lipimac 145 kecuali dengan arahan doktor, atau ubat ini 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 Lipimac 145 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 menggunakannya

- 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, sila berbincang dengan doktor anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil Lipimac 145 berlebihan atau jika orang lain telah mengambil ubat anda, beritahu doktor anda atau hubungi hospital terdekat.

5. Semasa menggunakan Lipimac 145

- Perkara yang perlu dilakukan

Berhenti mengambil Lipimac 145 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.

Lipimac 145mg Film Coated Tablets

Fenofibrate 145mg

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

Risiko kerosakan otot adalah lebih tinggi bagi 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 mengambil Lipimac 145.

- 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 kekurangan pengalaman mengenai penggunaan Lipimac 145 semasa mengandung, anda hanya boleh menggunakan Lipimac 145 jika doktor anda berpendapat ia sangat perlu.

Adalah tidak diketahui sama ada bahan aktif Lipimac 145 boleh dirembes ke dalam susu ibu.

Oleh itu, anda tidak boleh mengambil Lipimac 145 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

Lipimac 145 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. Lipimac 145 mengandungi minyak soya. Jika anda alah kepada kacang atau soya, jangan menggunakan ubat ini.

6. Kesan-kesan sampingan

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

Berhenti mengambil Lipimac 145 dan berjumpa doktor dengan segera, jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut yang serius – anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera:

- Reaksi alahan - gejalanya yang mungkin termasuk bengkak muka, bibir, lidah atau tekak, yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas.
- Sakit, kejang atau lemah otot - ini mungkin 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 Lipimac 145 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 yang ditunjukkan dalam ujian.

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

- Sakit kepala
- Batu karang
- Ruam kulit, kegatalan kulit
- Disfungsi seksual

- Peningkatan kreatinin (yang dihasilkan oleh buah pinggang) - ditunjukkan dalam ujian
- Pankreatitis (radang pancreas yang membawa kepada sakit perut)
- *Thromboembolism*: embolisme pulmonari (darah beku dalam paru-paru menyebabkan sakit dada dan sesak nafas), thrombosis 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):

- Rambut gugur
- Rasa pening (*vertigo*)
- Perasaan penat (keletihan)
- Peningkatan urea (yang dihasilkan oleh buah pinggang) - ditunjukkan dalam ujian.
- Tahap sensitiviti kulit anda meningkat 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), gejala yang mungkin 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 kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my (Consumer → Reporting → Reporting Side Effects to Medicine (ConSERF) or Vaccines (AEFI).

7. Cara penyimpanan dan pelupusan Lipimac 145

- Penyimpanan

Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C.

Lipimac 145mg Film Coated Tablets

Fenofibrate 145mg

Simpan di dalam pembungkus asal untuk melindungi daripada cahaya dan kelembapan.

Jangan menggunakan ubat selepas tarikh luput (*expiry date*) seperti tertera pada kotak dan blister.

Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah- langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bersalut berwarna putih, berbentuk bujur cembung, dengan ukiran “C49” pada satu belah dan tiada ukiran pada sebelah yang lain.

Jenis pembungkus terdekat Alu-Clear PVC/PVDC. Terdapat 10 biji dalam satu papan.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif:

Bahan aktif Lipimac 145 adalah Fenofibrate 145mg.

Bahan tidak aktif:

Bahan lain adalah *Hypromellose, Sodium lauryl sulphate, Lecithin, Purified water, Sucrose, Lactose Monohydrate, Silicified microcrystalline Cellulose, Crospovidone, Colloidal silicon dioxide, Sodium stearyl fumarate.*

Penyalut: *Polyvinyl Alcohol, Talc, Titanium Dioxide, Lecithin, Xanthan Gum & Purified water.*

MAL No: MAL24096049AZ

9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang:

Macleods Pharmaceuticals Limited,
Block N-2, Village Theda, Post Office
Lodhimajra, TehsilBaddi, District Solan,
Himachal Pradesh-174101, India.

Pemegang Pendaftaran Produk:

Macleods Pharmaceutical Sdn. Bhd.,
A2-27-1 Soho Suites KLCC, Jalan Perak,
50450 Kuala Lumpur, Malaysia.

10. Tarikh kemaskini

15/10/2024

11. Nombor Siri

NPRA (R2) 23/156