

PRAVAFEN® Hard Capsules

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Pravastatin Sodium 40mg & Fenofibrate 160mg

Apakah yang ada pada risalah ini

- Apakah kegunaan Pravafen
- Bagaimana Pravafen berfungsi
- Sebelum mengambil Pravafen
- Cara menggunakan Pravafen
- Semasa menggunakan Pravafen
- Kesan-kesan sampingan
- Cara penyimpanan dan pelupusan Pravafen
- Maklumat lanjut
- Pengilang dan pemegang pendaftaran prodok
- Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Pravafen

Nama ubat anda adalah Pravafen. Ia mengandungi dua bahan aktif: pravastatin dan fenofibrate. Keduanya adalah ubat kolesterol/pengubahsuaian lipid.

Pravafen digunakan sebagai tambahan kepada diet rendah lemak di kalangan orang dewasa

- Untuk mengurangkan tahap kolesterol 'buruk' anda (kolesterol LDL). Ini berlaku dengan merendahkan jumlah tahap kolesterol, dan bahan-bahan lemak yang dipanggil trigliserida dalam darah.
- Untuk meningkatkan tahap kolesterol 'baik' anda (kolesterol HDL).

Pravafen digunakan jika anda adalah seorang pesakit yang berisiko tinggi menghadapi penyakit jantung dan perlu mengawal tahap kolesterol dan lemak trigliserida dalam darah anda walaupun tahap kolesterol 'buruk' anda terkawal dengan pravastatin sahaja (sejenis statin, ubat penurunan kolesterol).

Bagaimana Pravafen berfungsi

Kolesterol adalah salah satu lemak dalam darah anda. Jumlah kolesterol anda terutamanya terdiri daripada kolesterol LDL dan HDL. Kolesterol LDL sering dikenali sebagai kolesterol 'buruk' kerana ia boleh mendak pada dinding arteri dan menjadi plak. Sekian masa, pembentukan plak ini boleh

mengakibatkan penyumbatan arteri anda. Penyumbatan ini boleh memperlambatkan atau menyekat aliran darah ke organ-organ penting seperti jantung dan otak. Apabila aliran darah tersumbat, ini boleh mengakibatkan serangan jantung atau strok.

Kolesterol HDL sering dikenali sebagai kolesterol 'baik' kerana ia bantu mengelakkan peningkatan kolesterol 'buruk' dalam arteri dan ia mengurangkan risiko masalah penyakit jantung.

Trigliserida adalah satu lagi lemak dalam darah anda. Ia boleh meningkatkan risiko masalah jantung.

Dalam kebanyakan individu, tiada tanda-tanda masalah kolesterol pada mula-mulanya. Doktor anda boleh mengukur kolesterol anda melalui ujian darah. Lawati doktor anda dengan kerap untuk memeriksa paras kolesterol anda.

Sebelum mengambil Pravafen

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Pravafen jika

- Anda alah (hipersensitif) pada fenofibrate, pravastatin, atau mana-mana bahan-bahan lain dalam Pravafen (sila rujuk bahagian 6: Maklumat lanjut).
- Anda mengalami penyakit hati.
- Anda berumur kurang dari 18 tahun.
- Anda mengalami penyakit buah pinggang.
- Anda pernah mengalami fotoalergi (reaksi alahan akibat dari pendedahan kepada cahaya matahari atau cahaya UV), atau reaksi fototoksik (kerosakan kulit akibat daripada pendedahan kepada cahaya matahari atau cahaya UV) semasa rawatan dengan fibrat (ubat pengubahsuaian lipid) atau ketoprofen (ubat anti-radang yang boleh diambil atau digunakan pada kulit untuk gangguan otot dan tulang, dan

dimakan untuk gout atau sakit haid)

- Anda mengalami penyakit pundi hempedu.
- Anda mengalami pankreatitis (radang pankreas mengakibatkan perut sakit)
- Anda mengandung atau menyusui.
- Anda pernah mengalami masalah otot semasa rawatan dengan ubat-ubatan yang mengawal kolesterol yang dikenali sebagai 'statin' (seperti simvastatin, atorvastatin, pravastatin atau rosuvastatin) atau fibrates (seperti fenofibrate dan bezafibrate), gemfibrozil atau nikotinik asid.

Jangan mengambil Pravafen jika mana-mana keadaan di atas ada berkenaan dengan anda. Jika anda tidak pasti, bincang dengan doktor atau farmasi anda sebelum mengambil Pravafen.

Kanak-kanak

Jangan mengambil Pravafen jika anda berumur kurang dari 18 tahun

Sebelum mula mengambil

Sebelum mengambil Pravafen, anda harus memberitahu doktor jika anda mengalami atau pernah mengalami sebarang masalah kesihatan.

- Beritahu doktor anda mengenai semua sejarah perubatan anda termasuk alahan.
- Beritahu doktor anda jika anda mengambil banyak alkohol (rujuk seksyen Pengambilan Pravafen dengan makanan dan minuman) atau pernah mengalami penyakit hati.
- Doktor anda perlu melakukan ujian darah sebelum anda mula mengambil Pravafen. Ini adalah untuk memeriksa fungsi hati dan buah pinggang anda.

PRAVAFEN® Hard Capsules

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Pravastatin Sodium 40mg & Fenofibrate 160mg

- Doktor anda juga mungkin mahu menjalankan ujian darah untuk memeriksa fungsi hati anda selepas anda mula mengambil Pravafen.
- Jika anda mengalami atau pernah mengalami 'myasthenia' (penyakit dengan kelemahan otot umum termasuk otot yang digunakan semasa bernafas), atau 'myasthenia okular' (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata) kerana statin kadangkala boleh memburukkan keadaan atau membawa kepada kejadian 'myasthenia' (rujuk bahagian 'Kesan sampingan').

Periksa dengan doktor atau farmasi anda sebelum mengambil Pravafen jika anda mengalami kegagalan pernafasan yang teruk, misalnya anda mengalami masalah pernafasan termasuk, batuk tidak produktif yang berterusan, gangguan kesihatan seperti keletihan, pengurangan berat badan dan/atau lelah atau demam. Jika anda mengalami mana-mana gejala-gejala ini, anda perlu berhenti mengambil Pravafen dan dapatkan nasihat doktor dengan segera.

Kehamilan dan penyusuan

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

Jangan ambil Pravafen jika anda mengandung, merancang untuk hamil atau mengesyaki anda hamil.

Jika anda merancang untuk mengandung, beritahu doktor anda segera. Ubat ini perlu dihentikan kerana potensi risiko kepada fetus. Jangan ambil Pravafen jika anda menyusu.

Memandu dan menggunakan mesin

Pravafen tidak akan menjejaskan keupayaan untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika anda mengalami sebarang kepeningan, kekaburan atau penglihatan berganda

semasa rawatan, pastikan anda berupaya untuk memandu dan menggunakan mesin sebelum cuba untuk berbuat demikian.

Maklumat penting mengenai bahan-bahan dalam Pravafen

Pravafen mengandungi sejenis gula yang dikenali lactose. Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai alahan kepada sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini pernah mengambil ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Adalah penting anda memberitahu doktor sekiranya anda mengambil ubat-ubatan seperti yang berikut:

- Resin acid hempedu seperti colestyramine/colestipol (sejenis ubat untuk mengurangkan kolesterol), kerana ia boleh mempengaruhi kesan Pravafen.
- Ciclosporin (sejenis ubat yang biasa digunakan oleh pesakit selepas pemindahan organ).
- Ubat untuk mengelakkan pembekuan darah, seperti warfarin, fluindione, phenprocoumon atau acenocoumarol.
- Antibiotik seperti erythromycin atau clarithromycin untuk merawat jangkitan yang diakibatkan oleh bacteria.
- Fusidic acid: Sekiranya anda perlu mengambil oral fusidik asid untuk jangkitan bakteria, anda perlu berhenti mengambil ubat ini untuk sementara waktu. Doktor anda akan menasihati masa yang sesuai untuk mula semula pengambilan Pravafen. Pengambilan Pravafen bersama acid fusidik jarang menyebabkan lemah otot, lenguh atau kesakitan (rhabdomyolysis). Sila rujuk bahagian 4 risalah ini.
- Colchicine (ubat yang biasa

digunakan untuk merawat gout).

- Gemfibrozil dan nikotinik asid (ubat untuk mengurangkan kolesterol). Sila rujuk bahagian 4 risalah ini.
- Glecaprevir/pibrentasvir (digunakan untuk merawat jangkitan virus hepatitis C) yang boleh meningkatkan risiko kesan sampingan termasuk masalah otot
- Kelas ubat khas yang digunakan untuk merawat diabetes (seperti rosiglitazone, pioglitazone)

Mengambil Pravafen dengan makanan dan minuman

- Sentiasa mengambil Pravafen selepas/bersama makanan kerana penyerapan Pravafen berkurangan jika diambil dalam perut kosong. Anda haruslah mengawasi pengambilan alkohol supaya berada pada tahap minimum. Jika anda bimbang tentang kuantiti alkohol yang boleh diambil ketika mengambil ubat ini, anda perlu berbincang dengan doktor. Jika anda tidak pasti tentang perkara ini, sila ikuti nasihat doktor anda.

Cara menggunakan Pravafen Berapa banyak dan bila perlu digunakan

Sentiasa mengambil Pravafen seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu dapatkan nasihat doktor atau farmasi sekiranya anda tidak pasti.

- Sebelum mula mengambil Pravafen, anda harus diet untuk mengurangkan kolesterol anda.
- Anda perlu mengikuti diet ini ketika mengambil Pravafen

Dos biasa bagi orang dewasa adalah satu kapsul diambil setiap hari semasa makan malam. Telan kapsul dengan segelas air. Ia adalah penting untuk mengambil kapsul dengan makanan, kerana penyerapan akan berkurangan

PRAVAFEN[®] Hard Capsules

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Pravastatin Sodium 40mg & Fenofibrate 160mg

sekiranya perut anda kosong.

Apabila doktor anda memberikan Pravafen bersama dengan colestyramine atau mana-mana resin pengikatan asid hempedu yang lain (ubat-ubatan untuk menurunkan kolesterol), ambil

Pravafen 1 jam sebelum, atau 4 hingga 6 jam selepas mengambil resin. Ini adalah kerana colestyramine atau resin pengikatan asid hempedu yang lain kerap mengurangkan penyerapan ubat apabila diambil terlalu rapat dan boleh mengganggu penyerapan Pravafen. Jika anda mengambil ubat- ubat senak (ubat yang digunakan untuk meneutralkan asid di dalam perut), ambil Parvafen 1 jam selepas pengambilan ubat tersebut.

Berapa lama perlu digunakan
Jangan berhenti mengambil Pravafen tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau farmasi anda.

Jika terlupa menggunakan

Jangan mengambil dos berganda untuk dos yang dilupai, ambil jumlah Pravafen yang biasa pada masa yang biasa pada hari berikutnya.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sila hubungi doktor atau farmasi anda.

Semasa menggunakan Pravafen Perkara yang perlu dan tidak boleh dilakukan

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami sakit otot, kelembutan otot, atau kelemahan otot yang tidak dapat dijelaskan. Ini adalah kerana, kadang-kadang, masalah otot boleh menjadi serius, termasuk

kerosakan otot yang menyebabkan kerosakan buah pinggang, dan jarang sekali kematian berlaku. Risiko kerosakan otot adalah lebih tinggi dalam pesakit-pesakit tertentu.

Beritahu doktor anda jika mana-mana yang berikut berkenaan dengan anda:

- Masalah hati atau buah pinggang
- Masalah tiroid
- Anda berumur lebih dari 70 tahun
- Anda pernah mengalami masalah otot semasa rawatan dengan ubat-ubatan penurunan kolesterol seperti statin, fibrates, gemfibrozil atau nikotinik acid.
- Anda mengambil atau, dalam 7 hari yang lepas, telah mengambil atau diberikan ubat yang dikenali sebagai fusidic acid (ubat untuk jangkitan bakteria)
- Anda mengalami gout dan mengambil colchicine (ubat yang digunakan untuk rawatan gout).
- Anda atau ahli keluarga terdekat anda mengalami gangguan otot keturunan
- Anda mengalami masalah alkohol (kerap minum jumlah alkohol yang banyak)

Perkara yang perlu diberi perhatian

Semasa anda menggunakan ubat ini, doktor anda akan meneliti anda dengan rapat jika anda mengalami kecing manis atau berisiko mendapat kencing manis. Anda mungkin mempunyai risiko mendapat kencing manis jika anda mempunyai tahap gula dan lemak yang tinggi dalam darah anda, berat badan berlebihan dan mempunyai tekanan darah tinggi.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Pravafen boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya. Jika kesan-kesan sampingan tidak hilang selepas beberapa hari, atau

anda merasa kurang sihat, cakap dengan doktor anda sebelum anda mengambil dos seterusnya.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana kesakitan atau kekejangan otot, kelembutan otot, atau kelemahan otot yang tidak dapat dijelaskan. Ini adalah kerana, kadang-kadang, masalah otot boleh menjadi serius, termasuk kerosakan otot yang menyebabkan kerosakan buah pinggang, dan jarang sekali kematian berlaku.

Reaksi alahan teruk yang tiba-tiba termasuk muka bengkak, bibir bengkak, lidah bengkak atau paip angin bengkak yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas. Ini adalah reaksi yang sangat jarang yang boleh menjadi serius jika ia berlaku. Anda perlu memberitahu doktor anda dengan segera jika ia berlaku.

Kesan-kesan sampingan yang berikut adalah penting dan memerlukan tindakan segera.

Kesan-kesan sampingan yang biasa (memberi kesan sehingga 1 dalam 10 pengguna)

- Kesan penghadaman: gangguan gastric atau usus (sakit perut, loya, muntah, cirit-birit dan angin, sembelit, mulut kering, sakit perut bahagian atas dengan perut kembung (dyspepsia), sendawa).
- Kesan pada hati: peningkatan serum transaminases.

Kesan-kesan sampingan yang kurang biasa (memberi kesan sehingga 1 dalam 100 pengguna)

- Denyutan jantung yang luar biasa (berdebar-debar), pembentukan darah beku dalam vena (deep vein thrombosis) dan penyumbatan arteri paru-paru oleh darah beku (embolisme pulmonari)
- Ruam, ruam kulit, gatal, kegatalan atau reaksi terhadap cahaya matahari atau pendedahan kepada cahaya UV (reaksi fotosensitif), kulit kepala/rambut

PRAVAFEN® Hard Capsules

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Pravastatin Sodium 40mg & Fenofibrate 160mg

yang kelainan (termasuk kehilangan rambut)

- Kesan pada sistem saraf: pening (sensasi kegoyangan), sakit kepala, gangguan tidur (termasuk kesukaran tidur dan mimpi ngeri), sensasi pin dan jarum (paresthesia).

- Kesakitan otot dan sendi (myalgia, arthralgia), sakit belakang, perubahan dalam sesetengah ujian darah makmal untuk fungsi otot.

- Masalah penglihatan seperti penglihatan kabur atau berganda.

- Masalah buah pinggang (ujian yang menunjukkan penambahan atau pengurangan tahap enzim tertentu di dalam badan), masalah pundi kencing (sakit semasa kencing atau kekerapan kencing, perlu kencing pada waktu malam), masalah seksual.

- Keletihan, lemah, penyakit seperti influenza.

- Hipersensitiviti.

- Peningkatan kolesterol dalam darah, peningkatan triglycerides dalam darah, peningkatan LDL, peningkatan gamma-glutamyl transferase (pelbagai enzim hati), sakit hati (kesakitan perut pada bahagian kanan atas dengan atau tanpa rasa sakit di bahagian belakang), peningkatan berat badan.

- Obesiti.

- Keradangan otot (myositis), kekejangan dan kelemahan otot.

Kesan-kesan sampingan yang jarang (memberi kesan kepada 1 dalam 1,000 pengguna)

- Pengurangan hemoglobin (pigmen pembawa oksigen dalam darah) dan leukosit (sel darah putih).

Kesan-kesan sampingan yang sangat jarang (memberi kesan sehingga 1 dalam 10,000 pengguna)

- Keradangan hati (hepatitis), gejala-gejala kekuningan kulit dan putih mata yang ringan (jaundis), sakit perut dan kegatalan.

- Kerosakan otot (rhabdomyolysis), beberapa kes masalah tendon, kadang-kadang dirumitkan oleh pemecahan.

- Keadaan yang dicirikan oleh radang otot dan kulit (dermatomyositis)

- Ruam kulit, dan kemungkinan sakit otot (Erythematous lupus like syndrome)

- Kesemutan dan kebas (peripheral polyneuropathy).

Kesan sampingan dengan frekuensi yang tidak diketahui (frekuensi tidak boleh dianggarkan dari data sedia ada)

- Lemah otot yang berterusan
- Ruam kulit (lichenoid eruption)

- 'Myasthenia gravis' (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot umum termasuk otot yang digunakan semasa bernafas).

- 'Myasthenia okular' (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata).

Bincang dengan doktor anda jika anda mengalami kelemahan pada lengan atau kaki anda yang bertambah teruk selepas melakukan aktiviti, penglihatan berganda ('double vision') atau kelopak mata anda terkulai, kesukaran menelan, atau sesak nafas.

Kesan-kesan sampingan yang mungkin dilaporkan dalam beberapa statin (ubat penurunan kolesterol yang sama jenis dengan pravastatin)

- Kehilangan memori
- Kemurungan
- Masalah pernafasan

termasuk batuk yang berterusan/atau kekurangan pernafasan atau demam.

- Kencing manis. Ini lebih berkemungkinan jika anda mengalami tahap gula dan lemak yang tinggi dalam darah, berat badan berlebihan dan mengalami tekanan darah tinggi. Doktor anda akan meneliti anda semasa anda mengambil ubat ini.

Jika kesan-kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mengalami kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau farmasi anda.

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 Pravafen

Simpan di bawah suhu 30°C.

Simpan jauh daripada kanak-kanak.

Jangan guna Pravafen selepas tarikh luput yang dinyatakan di kotak dan pada blister/botol selepas EXP.

Ubat ini tidak memerlukan cara-cara simpanan khas.

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau sisa rumah. Tanya farmasi anda cara melupuskan ubat yang tidak diperlukan. Langkah-langkah ini akan bantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Kapsul adalah kapsul gelatin keras dengan topi zaitun dan badan hijau muda yang mengandungi

PRAVAFEN[®] Hard Capsules

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Pravastatin Sodium 40mg & Fenofibrate 160mg

kandungan beige putih berlilin dan satu tablet. Kapsul dibekalkan dalam botol plastik putih legap yang mengandungi 30 kapsul.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan-bahan aktif ialah fenofibrate dan pravastatin sodium. Setiap kapsul keras mengandungi 40 mg pravastatin sodium dan 160

mg fenofibrate.

- Bahan-bahan lain adalah:
 - *kandungan kapsul*: lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, ascorbyl palmitate, povidone, sodium starch glycolate, magnesium stearate, talc, triacetin, sodium hydrogen carbonate, lauroyl macroglycerides, hydroxypropylcellulose, macrogol 20 000.
 - *kulit kapsul*: gelatine, indigo carmine (E132), black iron oxide (E172), titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172).

Number pendaftaran produk:
MAL 14055417AZ

Pengilang

SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel 39
B-6900 Marche en Famenne
Belgium

Pemegang pendaftaran produk

Hyphens Pharma Sdn Bhd
C-L2-01, Block C,
Axis Business Park,
No.10, Jalan Bersatu 13/4,
46200, Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
March 2024

Nombor siri
NPRA (R1/3) 19062023/160