

CHOLIB 145MG/20MG FILM COATED TABLET

Fenofibrate 145mg/ Simvastatin 20mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan CHOLIB

Cholib mengandungi dua bahan aktif yang berbeza: *fenofibrate* (tergolong dalam kumpulan yang dipanggil 'fibrates') dan *simvastatin* (tergolong dalam kumpulan yang dipanggil 'statin'). Kedua-dua bahan ini digunakan untuk menurunkan jumlah tahap kolesterol, kolesterol "buruk" (kolesterol LDL), lemak dan bahan-bahan yang dipanggil trigliserida dalam darah. Di samping itu, kedua-dua mereka meningkatkan tahap kolesterol "baik" (HDL kolesterol).

2. Bagaimana CHOLIB berfungsi

Cholib digunakan di kalangan orang dewasa yang berisiko tinggi menghadapi masalah seperti serangan jantung dan strok yang berparas darah tinggi dengan 2 jenis lemak (trigliserida dan kolesterol LDL). Ia diberi untuk menurunkan trigliserida dan meningkatkan kolesterol baik (HDL kolesterol) pada pesakit yang mana kolesterol "buruk" (kolesterol LDL) telah dikawal dengan *simvastatin* sahaja dalam dos 20 mg.

3. Sebelum mengambil CHOLIB

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Cholib:

- Jika anda alah kepada *fenofibrate* atau *simvastatin* atau mana-mana bahan-bahan lain Cholib (disenaraikan dalam seksyen 8)
- Jika anda alah kepada kacang tanah, minyak *arachis*, soya lesitin atau bahan-bahan yang berkaitan
- Jika semasa mengambil ubat-ubatan lain, anda mempunyai reaksi alergi kulit atau keperitan kulit akibat cahaya matahari atau cahaya UV (ubat-ubatan ini termasuk fibrates lain dan ubat anti-radang yang dipanggil "ketoprofen")
- Jika anda mempunyai masalah hati atau pundi hempedu
- Jika anda mempunyai pankreatitis (radang pankreas yang menyebabkan sakit perut), yang tidak disebabkan oleh tahap lemak yang tinggi dalam darah
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang sederhana atau teruk
- Jika anda mempunyai sejarah masalah otot semasa rawatan untuk menurunkan kadar lemak dalam darah dengan salah satu daripada bahan-bahan aktif dalam ubat ini, atau dengan statin lain (seperti *atorvastatin*, *pravastatin* atau *rosuvastatin*) atau fibrates (seperti *bezafibrate* atau *gemfibrozil*)
- Jika anda sudah mengambil ubat-ubatan berikut:
 - o *danazol* (hormon buatan manusia digunakan untuk merawat endometriosis)
 - o *ciclosporin* (ubat yang sering digunakan dalam pesakit pemindahan organ)
 - o *Itraconazole*, *ketoconazole*, atau *fluconazole*

posaconazole (ubat-ubatan untuk jangkitan kulat)

- o *HIV protease inhibitor* seperti *indinavir*, *nelfinavir*, *ritonavir* dan *saquinavir* (ubat yang digunakan untuk jangkitan HIV dan AIDS)
- o *glecaprevir/ pibrentasvir* (ubat untuk merawat virus hepatitis C)
- o *erythromycin*,

Clarithromycin, atau *telithromycin* (ubat-ubatan untuk jangkitan bakteria)

o *nefazodone* (ubat untuk kemurungan)

- Jika anda telah dirawat dan akan meneruskan rawatan anda dengan:
 - o fibrate (seperti *gemfibrozil*)
 - o statin (ubat untuk menurunkan paras lemak dalam darah, contohnya *simvastatin*, *atorvastatin*)
- ubat-ubatan yang mengandungi *cobicistat*
- Jika anda berusia di bawah 18 tahun
- Jika anda hamil atau menyusukan anak

Jangan mengambil Cholib jika anda mengalami mana-mana di atas. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

- Sebelum mula mengambil Berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Cholib jika:

- anda mempunyai kelenjar tiroid yang tidak begitu aktif (hipotiroidisme)
- anda dijadualkan menjalani pembedahan. Andamungkin perlu berhenti mengambil Cholib untuk masa yang singkat.
- anda minum banyak alkohol (lebih daripada 21 unit (210 mL) seminggu alkohol tulen)

CHOLIB 145MG/20MG FILM COATED TABLET

Fenofibrate 145mg/ Simvastatin 20mg

anda mempunyai sakit dada dan berasa sesak nafas. Ini mungkin tanda-tanda darah beku dalam paru-paru (embolisme pulmonari)

- anda mempunyai penyakit paru-paru yang teruk
- anda mempunyai penyakit buah pinggang
- anda atau ahli keluarga terdekat mempunyai masalah otot yang menurun dikalangan keluarga
- anda mengambil atau, dalam 7 hari yang lepas, telah mengambil atau diberikan ubat yang dipanggil *fusidic acid* (ubat untuk jangkitan bakteria)

Jika anda mengalami mana-mana di atas, bercakap dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Cholib. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Beritahu juga kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda mengalami otot lemah yang berterusan. Ujian serta ubat tambahan mungkin diperlukan untuk diagnosis serta merawat keadaan ini.

Doktor anda perlu menjalankan ujian darah sebelum anda mula mengambil Cholib. Ini adalah untuk memeriksa bagaimana hati anda berfungsi.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Ia adalah penting untuk memberitahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat-ubatan lain. Ini termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi antaranya ubat-ubatan herba. Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut:

o *danazol* (hormon buatan

manusia digunakan untuk merawat endometriosis)

o *ciclosporin* (ubat yang sering digunakan dalam pesakit pemindahan organ)

o *Itraconazole*, *ketoconazole*, atau *fluconazole posaconazole* (ubat-ubatan untuk jangkitan kulat)

o *HIV protease inhibitor* seperti *indinavir*, *nelfinavir*, *ritonavir* dan *saquinavir* (ubat yang digunakan untuk jangkitan HIV dan AIDS)

o *glecaprevir/ pibrentasvir* (ubat untuk merawat virus hepatitis C)

o product untuk merencat *Breast Cancer Resistant Protein* (cth, *elbasvir* dan *grazoprevir*)

o *erythromycin*, *Clarithromycin*, atau *telithromycin* (ubat-ubatan untuk jangkitan bakteria)

o *nefazodone* (ubat untuk kemurungan)

o *fibrate* (seperti *fenofibrate*, *gemfibrozil*)

o *statin* (seperti *simvastatin*, *atorvastatin*)

Jangan mengambil Cholib jika mana-mana anda mengalami salah satu di atas. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Khususnya beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut (mengambil Cholib dengan mana-mana ubat-ubatan ini boleh meningkatkan risiko masalah otot) :

- dos yang tinggi sekurang-kurangnya 1 gram sehari *niacin* (asid nikotinik) atau rawatan *niacin* yang mengandungi (ubat untuk menurunkan paras lemak dalam darah)
- *colchicine* (ubat yang digunakan untuk merawat gout)
- Jangan mengambil *asid fusidic* (ubat untuk jangkitan

bakteria) ketika menggunakan ubat ini.

- Dan juga ubat-ubatan yang disenaraikan sebelum ini, beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengambil, baru-baru ini telah diambil atau mungkin mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut:
- *anticoagulants* seperti *warfarin*, *fluindione*, *phenprocoumon* atau *acenocoumarol* (ubat-ubatan untuk mengelakkan pembekuan darah)
- *pioglitazone* (a kelas ubat-ubatan untuk merawat kencing manis)
- *rifampicin* (ubat yang digunakan untuk merawat batuk kering)

Jika anda mengalami salah satu di atas, bercakap dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Cholib. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

4. Cara menggunakan CHOLIB

- Berapa banyak harus diambil

Doktor anda akan menentukan kekuatan yang sesuai untuk anda, bergantung kepada keadaan anda, rawatan semasa dan status risiko peribadi anda.

Dos yang biasa ialah satu tablet sehari.

- Bila perlu diambil

Anda boleh mengambil Cholib dengan atau tanpa makanan. Menelan tablet dengan segelas air.

Jangan menghancurkan atau mengunyah tablet.

- Anda perlu teruskan diet rendah lemak atau langkah-langkah lain (contoh senaman, pengurangan berat badan) di samping mengambil Cholib.

CHOLIB 145MG/20MG FILM COATED TABLET

Fenofibrate 145mg/ Simvastatin 20mg

- *Berapa lama perlu digunakan*

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang telah diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

- *Jika terlupa menggunakan*
Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan tablet yang terlupa. Ambil tablet yang seterusnya mengikut masa yang berikutnya. Jika anda bimbang mengenai hal ini, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda telah mengambil Cholib lebih daripada sepatutnya atau jika orang lain telah mengambil ubat anda, beritahu doktor atau ahli farmasi anda atau hubungi hospital yang terdekat.

5. Semasa menggunakan CHOLIB

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Doktor anda juga mungkin mahu anda menjalani ujian darah untuk memeriksa bagaimana hati anda berfungsi selepas anda mula mengambil Cholib.

Walaupun anda sedang mengambil ubat ini doktor akan memantau secara dekat sekiranya anda mempunyai diabetes atau mempunyai risiko mendapat kencing manis. Anda mungkin mempunyai risiko mendapat kencing manis jika anda mempunyai tahap gula dan lemak yang tinggi dalam darah, mempunyai berat badan berlebihan dan mempunyai tekanan darah tinggi.

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

Kanak-kanak dan remaja

Cholib tidak harus diberikan kepada kanak-kanak dan remaja (umur di bawah 18 tahun).

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Hamil dan menyusu

- Jangan mengambil Cholib jika anda hamil, cuba untuk hamil atau berfikir anda mungkin hamil. Jika anda hamil ketika mengambil Cholib, berhenti mengambilnya dengan segera dan hubungi doktor anda.
- Jangan mengambil Cholib jika anda sedang menyusukan bayi atau merancang untuk menyusukan bayi anda, kerana tidak diketahui jika ubat itu mengalir ke dalam susu ibu.

Jika anda hamil atau menyusukan, berfikir anda mungkin hamil atau merancang untuk mempunyai bayi, bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Memandu dan menggunakan mesin

Cholib tidak akan menjejaskan anda daripada memandu atau menggunakan alat atau mesin. Walau bagaimanapun, ia perlu diambil kira bahawa sesetengah orang mengalami pening selepas mengambil Cholib.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Cholib dengan makanan dan minuman

Jus limau gedang mengandungi satu atau lebih komponen yang mengubah bagaimana badan menggunakan Cholib. Jangan

mengambil jus limau gedang dengan Cholib kerana ia boleh meningkatkan risiko masalah otot.

Maklumat penting tentang beberapa bahan-bahan daripada Cholib

Cholib mengandungi jenis gula yang dipanggil laktosa dan sukrosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai sikap tidak bertoleransi kepada beberapa gula, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Cholib mengandungi lesitin soya. Jika anda alah kepada kacang tanah, soya atau minyak *arachis* tidak menggunakan Cholib.

Cholib mengandungi *sunset yellow FCF* (E110) yang boleh menyebabkan reaksi alahan.

6. Kesan- kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Cholib boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

- kesakitan otot yang tidak dapat dijelaskan, kelemutan, atau kelemahan boleh menjadi tanda otot rosak. Oleh itu sila hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami gejala-gejala ini. Ini kerana pada masa-masa yang jarang berlaku, terdapat kes masalah otot yang serius termasuk kerosakan otot menyebabkan kerosakan buah pinggang; dan kematian yang sangat jarang berlaku. Berbanding dengan fibrat atau statin sahaja, risiko kerosakan otot bertambah apabila anda mengambil ubat-ubatan ini 2 bersama-sama, seperti dalam Cholib. Ia adalah lebih tinggi di kalangan pesakit wanita atau dalam pesakit 65 tahun atau lebih tua.

CHOLIB 145MG/20MG FILM COATED TABLET

Fenofibrate 145mg/ Simvastatin 20mg

Sesetengah pesakit mengalami kesan sampingan yang serius berikut samping mengambil *fenofibrate* atau *simvastatin* (kedua-dua bahan aktif dalam Cholib):

- reaksi alahan - tanda-tanda mungkin termasuk bengkak muka, bibir, lidah atau kerongkong, yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas
- reaksi hipersensitiviti kepada Cholib dengan tanda-tanda seperti: kesakitan atau radang sendi, radang saluran darah, lebam luar biasa, letusan kulit dan bengkak, gatal-gatal, kulit sensitif kepada cahaya matahari, demam, curahan, sesak nafas dan berasa kurang sihat, lupus-seperti gambar penyakit (termasuk ruam, gangguan sendi, dan kesan ke atas sel-sel darah putih)
- kekejangan atau sakit, tender atau otot yang lemah - ini boleh menjadi tanda-tanda keradangan otot atau kerosakan, yang boleh menyebabkan kerosakan buah pinggang atau kematian
- sakit perut - ini boleh menjadi tanda bahawa pankreas anda meradang (pankreatitis)
- rasa sakit dada dan sesak nafas - ini boleh menjadi tanda-tanda darah beku dalam paru-paru (embolisme pulmonari) yang
- kesakitan, kemerahan atau bengkak di kaki - ini boleh menjadi tanda-tanda darah beku di kaki (deep vein thrombosis)
- kuning pada kulit dan putih mata (jaundis), atau peningkatan dalam enzim hati - ini boleh menjadi tanda-tanda radang hati (hepatitis dan kegagalan hepatic)

- sensitiviti kulit anda kepada cahaya matahari, lampu matahari dan sunbeds meningkat

Jika mana-mana kesan sampingan yang serius yang disenaraikan sebelum ini berlaku, berhenti mengambil Cholib dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke bilik kecemasan di hospital terdekat anda - anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Sesetengah pesakit mengalami kesan sampingan yang berikut semasa mengambil Cholib, *fenofibrate* atau *simvastatin*:

Kesan sampingan yang biasa (boleh memberi kesan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- Peningkatan dalam tahap darah *creatinine* (bahan dikumuhkan oleh buah pinggang)
- Peningkatan dalam tahap darah *homocysteine* (terlalu banyak ini asid amino di dalam darah yang berkaitan dengan risiko yang lebih tinggi mendapat penyakit jantung koronari, strok dan penyakit vaskular perifer, walaupun hubungan sebab akibat belum ditubuhkan)

Kesan-kesan sampingan (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 10 orang):

- Peningkatan bilangan platelet darah
- ketinggian dalam ujian darah fungsi hati (*transaminases*)
- gangguan pencernaan (sakit perut, rasa loya, muntah-muntah, cirit-birit dan kembung perut)
- jangkitan saluran pernafasan atas

Kesan sampingan yang luar biasa (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 100 orang):

- masalah otot
- batu karang
- ruam, gatal-gatal, bercak merah pada kulit
- sakit kepala
- kesukaran seksual

Kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku (boleh memberi kesan hingga 1 dalam 1,000 orang):

- kiraan sel darah merah yang rendah (anemia)
- kebas atau kelemahan tangan dan kaki
- kekeliruan
- rasa pening
- perasaan letih (*asthenia*)
- Peningkatan air kencing - yang dihasilkan oleh buah pinggang - ditunjukkan dalam ujian
- Peningkatan *gamma-glutamyltransferase* - yang dihasilkan oleh hati - ditunjukkan dalam ujian
- Peningkatan *phosphatase alkali* - yang dihasilkan oleh sistem hempedu - ditunjukkan dalam ujian
- Peningkatan *creatine phosphokinase* - yang dihasilkan oleh otot - ditunjukkan dalam ujian
- penurunan hemoglobin (yang membawa oksigen dalam darah) dan cells- darah putih yang ditunjukkan dalam ujian
- masalah tidur
- daya ingatan yang lemah atau hilang ingatan
- keguguran rambut
- sembelit
- pencernaan yang terganggu
- penglihatan kabur
- gangguan penglihatan

Kesan sampingan sangat jarang berlaku (melibatkan kurang daripada 1 dalam 10000 orang):

- pecah otot,
- letusan ubat lichenoid
- Ginekomastia (pembesaran atau pembengkakan tisu payudara pada lelaki)

CHOLIB 145MG/20MG FILM COATED TABLET

Fenofibrate 145mg/ Simvastatin 20mg

Kesan-kesan sampingan berikut juga telah dilaporkan tetapi kekerapan tidak boleh dianggarkan dari maklumat yang ada (kekerapan tidak dikenali):

- ruam kulit alahan yang teruk dengan lepuh komplikasi batu hempedu seperti kolik kerana batu- batu dalam hempedu, jangkitan pada salur hempedu atau pundi hempedu
- kencing manis
- mati pucuk
- tekanan perasaan
- gangguan tidur termasuk mimpi buruk
- penyakit paru-paru dengan kesukaran bernafas (dipanggil penyakit paru-paru celahan)
- otot lemah yang berterusan
- peningkatan hemoglobin terglukosilat dan tahap glukosa darah - penanda untuk kawalan glukosa darah dalam kencing manis - ditunjukkan dalam ujian
- myasthenia gravis (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot umum termasuk kelemahan otot otot pernafasan dalam beberapa kes). Myasthenia okular (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata)

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or

Vaccines (AEFI)].

7. Cara penyimpanan dan pelupusan CHOLIB

- Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak. Jangan guna Cholib selepas tarikh luput yang tertera pada kotak atau blister selepas “EXP”. Tarikh luput merujuk kepada tarikh terakhir dalam bulan tersebut. Simpan di bawah 30°C.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui sisa buangan ataupun tong sampah. Tanya lah pada ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat yang tidak diperlukan. Ini boleh membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*
Tablet filem bersalut (tablet) adalah, bujur, *biconvex*, berwarna *tan* 19.3 x 9.3 mm tablet dengan tepi serong dan inskripsi 145/20 di sebelah sisi. Tablet yang disediakan dalam kotak dengan blister yang mengandungi 10, 30 atau 90 tablet.

Tidak semua saiz pek dipasarkan.

- *Bahan-bahan kandungan*
Bahan aktif adalah *fenofibrate* dan *simvastatin*. Setiap tablet mengandungi 145mg *fenofibrate* dan 20mg *simvastatin*.

Kandungan bahan yang lain adalah:

Teras tablet:
Butylhydroxyanisole (E320), *lactose monohydrate*, *sodium laurilsulfate*, *starch*,

pregelatinised (maize), *docusate sodium*, *sucrose*, *citric acid monohydrate* (E330), *hypromellose* (E464), *crospovidone* (E1202), *magnesium stearate* (E572), *silicified microcrystalline cellulose* (comprised of cellulose, microcrystalline and silica, colloidal anhydrous), *ascorbic acid* (E300).

Bahan Penyalut:

Poly (vinyl alcohol), partially hydrolysed (E1203), *titanium dioxide* (E171), *talc* (E553b),

lecithin (derived from soya bean (E322)), *xanthan gum* (E415), *iron oxide red* (E172), *iron oxide yellow* (E172), *sunset yellow FCF* (E110).

- *Nombor MAL:*

MAL17107003ACRZ

9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

- Pengilang

Fournier Laboratories Ireland Ltd., Angrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland

- *Dibungkus dan dikeluarkan oleh*
Mylan Laboratories SAS,
Lieu-dit Maillard Route de Belleville
01400 Châtillon sur Chalaronne,
France

- *Pemegang Pendaftaran Produk*
Abbott Laboratories(M) Sdn. Bhd.
27-02, Level 27, IMAZIUM,
8 Jalan SS21/37, Damansara Uptown
47400 Petaling Jaya, Selangor
Malaysia

10. Tarikh kemaskini

14/03/2024

11. Nombor siri

NPRA (R1/4) 20032024/056