

PARMODIA[®] Film-coated mg Tablets 0.1mg

Pemafibrate (0.1 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan PARMODIA

PARMODIA digunakan sebagai terapi tambahan diet atau rawatan lain bukan farmakologi (contohnya senaman) untuk mengurangkan trigliserida (TG) dan untuk meningkatkan kolesterol lipoprotein berkepadatan tinggi (HDL-C) pada pesakit yang mempunyai masalah dislipidemia, yang dicirikan oleh TG tinggi $\geq 150\text{mg/dL}$, terutamanya apabila terdapat bukti risiko yang berkaitan seperti hipertensi dan merokok.

Dislipidemia adalah tahap lipid yang tidak normal seperti TG dan kolesterol, juga disebut lemak, dalam darah.

Bagaimana PARMODIA berfungsi

PARMODIA mengandungi bahan aktif, pemafibrate. Pemafibrate mengaktifkan reseptor nuklear (PPAR α) dengan melekat pada reseptor ini dan mengawal ekspresi gen sasaran, yang menyebabkan penurunan TG dan peningkatan HDL-C.

Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang cara PARMODIA berfungsi atau

mengapa ubat ini telah ditetapkan kepada anda, tanya doktor anda.

Sebelum menggunakan PARMODIA

- Bila tidak boleh menggunakan
Ikuti semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti, walaupun terdapat perbezaan daripada maklumat umum yang terkandung dalam risalah ini.

Jangan ambil PARMODIA

- Jika anda alah kepada pemafibrate (hipersensitiviti) atau kepada mana-mana bahan-bahan lain yang disenaraikan di Bahagian Maklumat Lanjut risalah ini.
- Sekiranya anda mempunyai masalah hati yang teruk, sirosis sederhana atau teruk, atau penyumbatan saluran empedu.
- Sekiranya anda ada cholelithiasis (batu empedu).
- Sekiranya anda hamil atau berfikir bahawa anda mungkin hamil.
- Sekiranya anda menerima siklosporin atau rifampisin.

Jika mana-mana ini berlaku kepada anda, beritahu doktor anda dan jangan ambil PARMODIA. Doktor anda akan menentukan sama ada ubat ini sesuai untuk anda.

- Kehamilan dan menyusu

Jangan mengambil PARMODIA jika anda hamil atau berfikir bahawa anda mungkin hamil. Keselamatan PARMODIA belum ditetapkan untuk digunakan semasa kehamilan.

Anda harus memberitahu doktor anda jika anda menyusu. Penggunaan PARMODIA harus dielakkan pada wanita yang menyusui.

Ubat ini boleh masuk ke dalam susu. Sekiranya penggunaan

PARMODIA tidak dapat dielakkan, penyusuan susu ibu harus dihentikan.

- Sebelum menggunakan PARMODIA

Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil PARMODIA jika:

- Sekiranya anda mempunyai alahan.
- Sekiranya anda mempunyai masalah hati atau sejarah masalah hati.
- Sekiranya anda mengalami masalah buah pinggang.
- Sekiranya anda mempunyai sejarah *cholelithiasis* (batu karang).

Anda perlu memerhatikan perkara ini semasa anda mengambil PARMODIA. Sekiranya anda mendapat kesan sampingan yang serius, anda perlu berhenti mengambil PARMODIA dan segera berjumpa doktor.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda ada mengambil ubat ini pada masa terdekat atau mungkin mengambil sebarang ubat lain.

Ingat juga ubat yang tidak ditetapkan oleh doktor.

Adalah penting untuk memberitahu doktor jika anda mengambil mana-mana ubat berikut:

- *Cyclosporine* – ubat untuk menurunkan reaksi imun badan
- *Rifampicin* – ubat untuk merawat jangkitan
- *HMG-CoA reductase inhibitors (Statins)*: Pravastatin sodium, Simvastatin, Fluvastatin sodium, dan lain-lain. – ubat untuk mengurangkan kolesterol.

PARMODIA[®] Film-coated mg Tablets 0.1mg

Pemafibrate (0.1 mg)

Mengambil statin bersama dengan PARMODIA boleh meningkatkan risiko masalah otot.

- *Clopidogrel sulfate* – ubat untuk mencegah pembekuan darah
- *Clarithromycin or Fluconazole* – ubat untuk merawat jangkitan
- *HIV protease inhibitors*: Ritonavir, etc. – ubat untuk merawat HIV
- *Anion exchange resins*: *Cholestyramine or Colestipide* – ubat untuk mengurangkan kolesterol
- Ubat atau makanan lain yang mendorong enzim CYP3A dengan kuat: *Carbamazepine, Phenobarbital, Phenytoin*, Makanan yang mengandungi *hypericum perforatum* (St. John's wort), dll.

Cara menggunakan PARMODIA

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Anda harus menjalani diet rendah lemak sebelum memulakan PARMODIA, dan harus meneruskan kawalan diet semasa rawatan. Doktor anda akan memeriksa tahap lemak anda dalam darah secara berkala. Sekiranya tindak balas yang mencukupi belum dicapai, doktor anda akan mempertimbangkan rawatan tambahan atau berbeza.

Dewasa

Dos biasa bagi dewasa ialah 0.1 mg dua kali sehari. Dos boleh disesuaikan mengikut umur dan gejala anda. Dos maksimum ialah 0.2 mg dua kali sehari.

Warga Emas

Tidak perlu penyesuaian dos.

Disebabkan pesakit berumur sering mengalami penurunan fungsi fisiologi, PARMODIA harus diberikan dengan teliti.

Bayi dan Kanak-kanak

Keselamatan PARMODIA pada bayi, bayi yang baru lahir, bayi, dan kanak-kanak dengan berat badan lahir rendah belum dapat dipastikan. Tidak ada data yang tersedia.

Pesakit dengan masalah ginjal (masalah buah pinggang)

PARMODIA harus digunakan dengan berhati-hati pada pesakit dengan masalah buah pinggang yang teruk. Dos permulaan yang lebih rendah atau selang dos yang berpanjangan harus dipertimbangkan. Dos maxima ialah 0.2mg sehari.

Pesakit dengan gangguan hati (masalah hati)

PARMODIA harus digunakan dengan berhati-hati pada pesakit yang mempunyai masalah hati (sirosis ringan, dll.) Atau riwayat masalah hati. Pengurangan dos harus dipertimbangkan apabila perlu.

Jangan mengambil PARMODIA jika anda mengalami masalah hati yang teruk, sirosis sederhana atau teruk, atau penyumbatan saluran empedu.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Ambil tablet dua kali sehari pada waktu pagi dan malam. Tablet boleh diambil tanpa makan terlebih dahulu.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan PARMODIA

untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlepas dos, ambil secepat mungkin apabila teringat. Sekiranya sudah hampir masanya untuk dos seterusnya, berhenti mengambil dos yang anda terlepas dan ambil dos seterusnya pada waktu biasa. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda terlepas.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda tidak sengaja mengambil lebih PARMODIA daripada yang ditetapkan, beritahu doktor atau ahli farmasi anda atau pergi ke unit kecemasan hospital serta merta. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan.

Semasa menggunakan PARMODIA

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan PARMODIA.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Berhenti mengambil PARMODIA dan berjumpa doktor dengan segera sekiranya anda mengalami masalah otot yang tidak dapat dijelaskan (seperti, sakit otot, kekejangan atau kelemahan) semasa mengambil ubat ini.

Doktor anda biasanya akan melakukan ujian darah untuk memeriksa tahap lemak, fungsi hati, dll.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

PARMODIA® Film-coated mg Tablets 0.1mg

Pemafibrate (0.1 mg)

Jangan berhenti menggunakan PARMODIA kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi PARMODIA dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Tidak ada kajian mengenai kesan PARMODIA terhadap kemampuan pesakit untuk memandu, atau untuk mengukur penurunan keupayaan untuk menggunakan mesin dengan selamat.

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda mengalami kesan tersebut.

Kesan-kesan sampingan

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

Sekiranya anda mempunyai kesan sampingan, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda:

- *Cholelithiasis* (batu empedu)
- Diabetes termasuk diabetis yang teruk
- Fungsi hati tidak normal
- Penyakit kuning
- Peningkatan AST/GOT or ALT /GPT (enzim hati)
- Peningkatan *phosphokinase* kreatin darah (enzim yang terdapat pada otot)
- Peningkatan myoglobin darah (protein yang terdapat di otot)
- Myalgia (sakit otot)
- Ruam, kegatalan
- Peningkatan HbA1c (protein yang terdapat dalam sel darah merah, dengan glukosa melekat)
- Peningkatan lipoprotein

berketumpatan rendah (yang membawa lemak)

- Peningkatan asid urik darah (dihasilkan oleh pemecahan purin)

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)].

Cara penyimpanan dan pelupusan PARMODIA

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Jangan simpan di atas 30°C.

Setelah tablet dibahagikan, simpan dari kelembapan, dan gunakan dalam masa 4 bulan.

- Pelupusan

Sebarang ubat atau bahan buangan yang tidak digunakan hendaklah dilupuskan mengikut keperluan tempatan.

Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bersalut berwarna putih dan bulat. Tablet ini dicetak dengan huruf "Kowa 217" di satu sisi dan ditanda di sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: Pemafibrate

Bahan tidak aktif

Tablet core: Lactose hydrate,

Croscarmellose sodium, Microcrystalline cellulose, Hydroxypropylcellulose, Magnesium stearate

Lapisan tablet: Hypromellose, Triethyl citrate, Light anhydrous silicic acid, Titanium oxide, Carnauba wax.

- Nombor MAL:

MAL23056003AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

- Pengilang

Kowa Company, Ltd., Nagoya Factory 18-57, Hatooka 2-chome, Kita-ku, Nagoya, Aichi, JAPAN

- Pemegang Pendaftaran Produk

DKSH Malaysia Sdn Bhd B-11-01, The Ascent, Paradigm, No.1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya, 47301 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

27/August/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 28112024/223