Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Modalim, tabletten 100 mg

ciprofibraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Modalim en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Modalim en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Modalim behoort tot de groep van geneesmiddelen die fibraten worden genoemd. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om het vetgehalte (lipiden) in het bloed te verlagen. Triglyceriden zijn bijvoorbeeld een van deze vetten.

Modalim is bestemd als toevoeging aan een dieet met laag vetgehalte of andere niet-medische behandelingen, zoals lichaamsbeweging en gewichtsvermindering, om het vetgehalte in het bloed te verlagen. In het bijzonder als een statine (een andere groep cholesterolverlagers) ongeschikt is of niet wordt verdragen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een ernstig verminderde werking van de lever (leverinsufficiëntie).
- U lijdt aan een ernstig verminderde werking van de nier(en) (nierinsufficiëntie).
- U gebruikt al een ander cholesterolverlagend geneesmiddel uit de groep van de fibraten (zoals bezafibraat, clofibraat en gemfibrozil).
- U heeft in het verleden bij de behandeling met aan ciprofibraat verwante stoffen (fibraten) onder invloed van licht een allergie of een andere reactie gehad.
- U bent zwanger of vermoedt dat u zwanger bent.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Licht direct uw arts in als onverklaarbare spierklachten (spierpijn, gevoeligheid of zwakte) optreden. Uw arts moet dan zo snel mogelijk het gehalte van een enzym (creatinekinase) bepalen.

De kans op spierklachten kan verhoogd zijn als u een van de volgende risicofactoren heeft:
- een verminderde nierwerking of een verminderde hoeveelheid van een eiwit (albumine) in het bloed heeft, zoals bij een bepaalde aandoening aan de nieren (nefrotisch syndroom)
- verminderde werking van de schildklier (hypothyreoïdie)
- alcoholmisbruik
- leeftijd hoger dan 70 jaar
- persoonlijke of familiaire voorgeschiedenis van erfelijke spierziekten
- spierklachten in het verleden na gebruik van cholesterolverlagers uit deze groep (fibraten) of uit de groep van de cholesterolsyntheseremmers (statines) (zie ook rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

Omdat Modalim in enkele gevallen een afwijking kan geven van de leverfunctie, wordt het aangeraden de leverfunctie regelmatig te laten testen.

Op grond van ervaringen met andere geneesmiddelen uit dezelfde groep, moet men bedacht zijn op een licht verhoogde kans op de vorming van galstenen. Dit is meestal te merken aan een heftige, plotselinge pijn in de maagstreek of de rechterbovenbuik, veelal samengaand met misselijkheid en braken.

Als bepaalde vetten (triglyceriden) in uw bloed verhoogd zijn, kan verhoging van het LDL-cholesterol optreden tijdens de behandeling met Modalim.

Als u een abnormale hoeveelheid vetten (lipiden) in het bloed heeft (dyslipidemie), doordat u bijvoorbeeld een verlaagde werking van de schildklier (hypothyreoïdie) heeft, zal uw arts eerst de oorzaak vaststellen en behandelen, voordat u dit geneesmiddel krijgt.

Als na een behandeling van enkele maanden het effect onvoldoende is, kan een aanvullende of andere behandelingsmethode nodig zijn.

Raadpleeg uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Modalim nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Bij gelijktijdig gebruik van Modalim en andere cholesterolverlagende middelen zoals cholesterolsynthese-remmers (statines) kan afbraak van het spierweefsel, met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse) optreden. Als een onverklaarbare spierpijn of spierzwakte optreedt, dient u dit onmiddellijk te melden bij uw arts (zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Bij gelijktijdig gebruik van Modalim met een ander cholesterolverlagend geneesmiddel uit de groep van de fibraten (zoals bezafibraat, clofibraat en gemfibrozil) kan een verhoogd risico op mogelijk ernstige spieraandoeningen niet worden uitgesloten. Daarom moet deze combinatie niet worden gebruikt (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Nadat de behandeling met Modalim is begonnen, kan het nodig zijn de dosering aan te passen van geneesmiddelen zoals fenytoïne (middel bij epilepsie), tolbutamide (middel bij suikerziekte), bepaalde andere middelen die het glucosegehalte in het bloed verlagen (sulfonureumderivaten) en bepaalde middelen die de bloedstolling remmen (coumarines).

Gelijktijdig gebruik van cholestyramine of colestipol (andere cholesterolverlagende middelen) kan de werkzaamheid van Modalim beïnvloeden. Deze middelen mogen dan ook niet gelijktijdig of vlak na elkaar ingenomen worden.

Gelijktijdig gebruik van Modalim met orale hypoglykemische middelen (middelen bij suikerziekte), oestrogenen (vrouwelijke geslachtshormonen), bètablokkers (bepaalde groep middelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk), calciumantagonisten (middelen tegen hoge bloeddruk), diuretica (plasmiddelen), overige antihypertensiva (bloeddrukverlagende middelen), digoxine (middel bij hartritmestoornissen) en nitroglycerine (middel bij hartkramp) is mogelijk, aangezien geen meldingen van interacties zijn.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn geen gegevens bekend over het gebruik van Modalim tijdens de zwangerschap en borstvoeding bij de mens. U mag Modalim niet gebruiken als u zwanger bent, als u denkt dat u zwanger bent of als u borstvoeding geeft (zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Modalim heeft een kleine invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Duizeligheid, sufheid en vermoeidheid zijn zelden waargenomen tijdens het gebruik van Modalim. Als deze bijwerkingen bij u optreden, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen.

Modalim bevat 28 mg lactose per tablet
Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Modalim bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel tabletten moet u gebruiken?
De dosering wordt door uw arts vastgesteld. U dient zich hier precies aan te houden.

Volwassenen
De gebruikelijke dosering is 100 mg (één tablet) per dag. De maximale dagdosering is 100 mg.

Gebruik bij een verminderde werking van de nieren
Bij patiënten met een matige nierfunctie wordt een lagere dosis aanbevolen van één tablet om de andere dag. Bij een ernstige nierfunctiestoornis dient Modalim niet gebruikt te worden.

Kinderen
Modalim is niet bestemd voor gebruik door kinderen.

<u>Wijze van innemen</u>
De tabletten moeten in zijn geheel, met een beetje water, worden doorgeslikt.

Hoe lang duurt de behandeling met dit middel?
Vaak wordt Modalim gedurende een langere tijd voorgeschreven. Volg hierbij de aanwijzingen van uw arts op.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel van Modalim heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te gebruiken?

Als u merkt dat u vergeten bent een tablet in te nemen, kunt u deze alsnog innemen, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die waargenomen zijn in klinische studies en gerapporteerd in post-marketing ervaring zijn hieronder gedetailleerd.

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen: zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1.000, < 1/100), zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000), zeer zelden (< 1/10.000) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- hoofdpijn
- duizeligheid
- misselijk
- diarree
- buikpijn
- haaruitval.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- slaperigheid
- draaiduizeligheid
- longontsteking (pneumonitis)
- vermeerdering van bindweefsel in de longen (longfibrose)
- braken
- gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- verstoring of verstopping van de galafvoer (cholestase)
- afbreken van cellen (cytolyse)
- galstenen (cholelithiase)
- leverontsteking (hepatitis) (zie ook rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- jeuk (pruritus)
- zonlicht (fotosensibiliteit)
- eczeem (oppervlakkige huidaandoening)
- huiduitslag (rash, exantheem)
- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos)
- spierziekte (myopathie)
- afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse)
- spierpijn (myalgie)
- impotentie
- vermoeidheid.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie/leukocytopenie).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: www.lareb.nl.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na de afkorting "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en ze komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ciprofibraat. Elke tablet bevat 100 mg ciprofibraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, lactose, microkristallijne cellulose (E460), methylhydroxypropylcellulose (E464), Sterotex K (gehydrogeneerde plantaardige olie) en natriumlaurylsulfaat.

Hoe ziet Modalim eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Modalim tabletten zijn witte (gebroken wit) ronde tabletten met aan een kant een breukstreep en aan de andere kant de inscriptie "S170". Modalim wordt geleverd in een verpakking met 28 tabletten in PVC/Aluminium doordrukstrips.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Tel: 020 245 4000

Fabrikant
Opella Healthcare Poland Sp. z o.o. Oddzial w Rzeszowie
Ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów
Polen

Ingeschreven in het register onder:
Modalim, tabletten 100 mg RVG 17863

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.