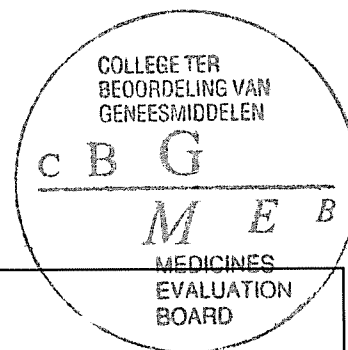


MODALIM®, tabletten 100 mg

PATIËNTENINFORMATIE



Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER

1. Wat is Modalim en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Modalim inneemt
3. Hoe wordt Modalim ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Modalim?

Het werkzame bestanddeel van Modalim is ciprofibrat 100 mg.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

maïszetmeel, lactose, microkristallijne cellulose (E460), methylhydroxypropylcellulose (E464), Sterotex K (gehydrogeneerde plantaardige olie) en natriumlaurylsulfaat.

Registratiehouder:

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Kampenringweg 45 D-E

2803 PE Gouda

Tel: 0182 55 77 55

In het register ingeschreven onder RVG 17863

1. WAT IS MODALIM EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Hoe ziet Modalim eruit en wat is de inhoud van de verpakking?

Modalim is een geneesmiddel in de vorm van een tablet dat moet worden ingenomen via de mond.

Modalim tabletten zijn witte (gebroken wit) ovale tabletten met breukstreep en hebben aan de ene zijde de inscriptie MODALIM. De tabletten zijn verpakt in een doos met 2 doordrukstrips à 14 tabletten.

Tot welke geneesmiddelengroep behoort Modalim?

Modalim behoort tot de groep van geneesmiddelen die het cholesterolgehalte en het gehalte van sommige vetten in het bloed verlagen.

Waarvoor wordt Modalim gebruikt?

Modalim is bestemd als toevoeging aan dieet of andere behandeling (als bijvoorbeeld lichaamsbeweging, gewichtsvermindering) voor behandeling van veranderd gehalte aan lipiden in het bloedserum (dyslipidemie) in het bijzonder wanneer een statine (een andere groep cholesterolverlagers) ongeschikt is of niet wordt verdragen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MODALIM INNEEMT

Gebruik Modalim niet:

- als u overgevoelig bent voor het werkzame bestanddeel (ciprofibrat) of één van de andere bestanddelen van Modalim,
- als u lijdt aan een ernstig verminderde werking van de lever (leverinsufficiëntie),
- als u lijdt aan een ernstig verminderde werking van de nier (en) (nierinsufficiëntie),
- indien u reeds een ander cholesterolverlagend geneesmiddel uit de groep van de fibraten (zoals bezafibrat, clofibrat en gemfibrozil) gebruikt,
- als u in het verleden bij behandeling met aan ciprofibrat verwante stoffen (fibraten) onder invloed van licht een allergie of een andere reactie gehad heeft.

Wees extra voorzichtig met Modalim

Licht zonder uitstel uw arts in als onverklaarde spierklachten optreden. De kans hierop kan verhoogd zijn als u ook cholesterolsyntheseremmers (een andere groep cholesterolverlagers) gebruikt (zie ook: Gebruik van Modalim in combinatie met andere geneesmiddelen). Dit geldt in het bijzonder als u een van de risicofactoren heeft voor het optreden van deze spierklachten, zoals:

- een verminderde nierwerking;
- onvoldoende werking van de schildklier;
- alcoholmisbruik;
- leeftijd hoger dan 70 jaar;
- persoonlijke of familiale voorgeschiedenis van erfelijke spierziekten;
- spierklachten in het verleden na gebruik van cholesterolverlagers uit deze groep (fibraten) of uit de groep van de cholesterolsyntheseremmers (statines).

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.

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

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

Zwangerschap

Over het gebruik van Modalim tijdens de zwangerschap zijn er onvoldoende gegevens bekend om de schadelijkheid te beoordelen.

U moet geen Modalim gebruiken als u zwanger bent. Als u zwanger wilt worden of denkt dat u zwanger bent, neem dan contact met uw arts op.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Modalim wordt uitgescheiden in de moedermelk.

U moet geen Modalim gebruiken als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bijwerkingen zoals duizeligheid, sufheid, vermoeidheid komen uiterst zelden voor tijdens het gebruik van Modalim. Het is daarom zeer onwaarschijnlijk dat het de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken zal beïnvloeden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Modalim

Dit geneesmiddel bevat 0,028g lactose per tablet. Bij gebruik van de aanbevolen dosering, levert elke dosis 0,028g lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Gebruik van Modalim in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst. Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Sommige geneesmiddelen kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden of mogen om andere redenen niet gelijktijdig worden gebruikt.

Bij gelijktijdig gebruik van Modalim en andere cholesterolverlagende middelen zoals cholesterolsyntheseremmers (statines) kan rhabdomyolyse (spierziekte, spierzwakte) ontstaan. Indien een onverklaarbare spierpijn of spierzwakte optreedt, dient u dit onmiddellijk te melden bij uw arts.

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.

Nadat de behandeling met Modalim is begonnen, kan het nodig zijn de dosering aan te passen van geneesmiddelen zoals fenytoïne (middel bij epilepsie), tolbutamide en bepaalde andere middelen die het glucose gehalte 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.

3. HOE WORDT MODALIM INGENOMEN?

Hoeveel Modalim moet u gebruiken?

De dosering wordt door uw arts vastgesteld. U moet zich hier precies aan te houden.

Volwassenen

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

Mensen met een verminderde werking van de lever of 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.

Wijze van innemen

De tabletten moeten in zijn geheel, met een beetje water, worden doorgeslikt.

Hoe lang duurt de behandeling met Modalim?

Vaak wordt Modalim gedurende een langere tijd voorgeschreven. Volg hierbij de aanwijzingen van uw arts op.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Modalim heeft ingenomen:

Wanneer u te veel van Modalim heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Modalim in te nemen:

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 nooit een dubbele dosis van Modalim in om zo de vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Modalim bijwerkingen veroorzaken.

Bloed en lymfestelsel

Eén geval van een bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukocytopenie) is beschreven.

Zenuwstelsel

Hoofdpijn en draaiduizeligheid kunnen voorkomen.

Duizeligheid, slaperigheid en vermoeidheid komen zelden voor.

Enkele gevallen van impotentie zijn gemeld.

Luchtwegen

Zeer zelden zijn longontsteking (pneumonitis) of vermeerdering van bindweefsel in de longen (longfibrose) gemeld.

Maag en darmen

Maagdarmbezwaren, zoals misselijkheid, braken, diarree, zuurbranden (dyspepsie) en buikpijn treden voornamelijk op aan het begin van de behandeling en verdwijnen veelal na herhaalde toediening. In het algemeen zijn deze bijwerkingen licht tot matig van karakter.

Lever en gal

Enkele zeldzame gevallen van galstuwning (cholestase) en leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of de ogen) zijn gemeld. Galstenen komen zelden voor.

Huid

Huiduitslag (rash, exantheem), jeuk (pruritis) en huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria) komen voor. Overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit) komt zeer zelden voor. Er zijn ook enkele gevallen van haaruitval gemeld.

Botten en spieren

Een gering aantal gevallen van spierpijn (myalgie) en spierziekte (myopathie) en enkele geïsoleerde gevallen van afbraak van spierweefsel gepaard gaande met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse) komen voor.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U MODALIM?

Modalim buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Modalim dient niet boven 25°C bewaard te worden in de originele verpakking.

Uiterste gebruiksdatum. Gebruik Modalim niet meer na de datum op de verpakking achter de woorden "niet te gebruiken na" en op de doordrukstrips na "Exp." (Exp. = vervaldatum = niet te gebruiken na).

Wanneer de uiterste gebruiksdatum is verstreken, lever dan de verpakking ter vernietiging in bij uw apotheek.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2006.