

Apo-Fenofibrate 100mg cap

Fenofibrate

Apo-Feno-Micro 200mg cap

Fenofibrate

What is in this leaflet

This leaflet answers some of the common questions people ask about APO-FENOFIBRATE or APO-FENO-MICRO. It does not contain all the information that is known about APO-FENOFIBRATE and APO-FENO-MICRO.

It does not take the place of talking to your doctor or pharmacist.

All medicines have risks and benefits. Your doctor will have weighed the risks of you taking APO-FENOFIBRATE or APO-FENO-MICRO against the benefits they expect it will have for you.

If you have any concerns about taking this medicine, ask your doctor or pharmacist.

Keep this leaflet with the medicine.

You may need to read it again.

What is the medication for

APO-FENOFIBRATE or APO-FENO-MICRO belongs to a family of medicines called Lipid Metabolism Regulator.

APO-FENOFIBRATE or APO-FENO-MICRO has been prescribed to you by your doctor more likely as a supplement to your diet, or for the treatment for patients with hypercholesterolemia, specific type Fredrickson hyperlipidaemias, or patients with high serum triglycerol level.

How it works

APO-FENOFIBRATE and APO-FENO-MICRO is believed to work by reducing the bad

cholesterol (low density lipoproteins[LDL] and very low density lipoproteins [VLDL]) and triglycerides in your blood. It also increases good cholesterol (High Density Lipoproteins [HDL]) levels. By reducing the cholesterol level, there will be lesser chances of heart disease to occur, such as heart attack.

Before you use

When you must not take it

Before you start to take it

Taking other medicines

Before taking APO-FENOFIBRATE or APO-FENO-MICRO, your doctor needs to know:

- Any other medical condition that you may have, including severe liver, kidney, gallbladder disease;
- If you are allergic to Fenofibrate, or any of the ingredients of the medication;
- Whether you are planning to get pregnant, are currently pregnant or are nursing an infant;
- Any other prescription or over-the-counter medication that you are currently taking.
- If you are allergic to other medication of the fibrate class (e.g. gemfibrozil, bezafibrate)

How to take

How much to take

The recommended dose for APO-FENO-MICRO (fenofibrate) in adults is 200mg daily administered as one 200mg

capsule taken with the main meal and should not be exceeded.

The recommended dose for APO-FENOFIBRATE is 300mg daily administered in three divided doses (three of 100mg capsules) to be taken with meals. The maximum recommended daily dosage is 400mg.

In patients with renal insufficiency, fenofibrate should be initiated at the dose of 100mg daily and increased by your doctor after evaluation.

It is very important that you take APO-FENOFIBRATE or APO-FENO-MICRO exactly as your doctor has instructed. Establishing an effective dosage level will vary from one person to another. For this reason, your doctor may increase your dosage gradually during treatment.

Never increase or decrease the amount of APO-FENOFIBRATE or APO-FENO-MICRO you, or those in your care if you are a caregiver or guardian, are taking unless your doctor tells you to and do not stop taking this medication without consulting your doctor.

When to take it

APO-FENOFIBRATE or APO-FENO-MICRO should be taken with food. You should swallow the capsule whole; do not chew it.

How long to take it

It should be taken long term under supervision of your doctor.

If you forget to take it

Take your recommended dose as soon as you remember, unless it is nearly time for the next dose. Then take your next dose at the

right time. Do not take a double dose to make up for a missed dose.

If you take too much (overdose)

If you have accidentally taken more than your prescribed dose, contact your nearest casualty department or tell your doctor or pharmacist immediately. Remember to take the pack and any remaining capsules with you.

While you are using it

Things you must do

Carefully follow any measures that your physician has recommended for diet, exercise or weight control.

Things you must not do

Do not start taking any other medicines unless you have discussed the matter with your physician.

Things to be careful of

If you experience any side effect which is bothersome during the process of taking APO-FENOFIBRATE or APO-FENO MICRO, contact your doctor immediately.

For women who are planning to be pregnant or is a nursing mother, it is advised that you discuss with your doctor before taking this medication to after a risk/benefit assessment.

Side effects

Side effects that you might have while taking APO-FENOFIBRATE or APO-FENO MICRO include: nausea, stomach pain, flatulence, constipation, muscle pain and weakness, headache, dizziness, or insomnia. Some side effects that may occur, generally do not require medical attention, and may come and go during treatment. Consult your doctor if you experience these or other side effects, as the dose may have to be adjusted.

After using this medication

Storage

Remember to keep APO-FENOFIBRATE or APO-FENO-MICRO and all medications safely away from children.

Do not use this medicine after the month and year written after EXP on the container.

Store APO-FENOFIBRATE or APO-FENO-MICRO at room temperature (15-25°C), avoiding excess humidity.

Disposal

Ask your pharmacist what to do with any capsules you have left over if your doctor tells you to stop taking them, or you find that the expiry date has passed.

Product Description

What it looks like?

APO-FENOFIBRATE: White opaque body, white opaque cap, hard gelatin capsule, imprinted APO 100, white powder fill.

APO-FENO MICRO: Light orange opaque body, light orange opaque cap, hard gelatin capsule, imprinted APO 200, white powder fill.

Ingredients

APO-FENOFIBRATE:
Active ingredient: Fenofibrate

Non-medicinal ingredients include: Stearic Acid, Lactose Monohydrate (spray-dried), Starch (Corn), Talc 600 Mesh, Caps #2 White-white Opaque (APO100).

APO-FENO MICRO:
Active ingredient: Fenofibrate

Non-medicinal ingredients include: Croscarmellose Sodium NF, Lactose Monohydrate NF (Spray Dried), Stearic Acid, Colloidal Silicon Dioxide NF

Malaysian Registration Number

Apo- Fenofibrate:
MAL19986965A

Apo-Feno Micro:
MAL20020693A

Manufacturer

Apotex Inc.
150 Signet Drive
Weston Toronto Ontario
M9L 1T9 Canada

Marketing Authorization Holder

Pharmaforte (M) Sdn Bhd
2, Jalan PJU 3/49
Sunway Damansara
47810 Petaling Jaya

Date of revision

20th March 2012

Apo-Fenofibrate 100mg cap

Fenofibrate

Apo-Feno-Micro 200mg cap

Fenofibrate

Apa kandungan risalah ini

Risalah ini mengandungi jawapan untuk sesetengah persoalan yang biasa ditanya tentang APO-FENOFIBRATE atau APO-FENO-MICRO. Bagaimanapun ia tidak mengandungi semua maklumat tentang APO-FENOFIBRATE dan APO-FENO-MICRO.

Ia juga tidak boleh mengambil alih tugas doktor atau ahli farmasi anda.

Semua ubat-ubatan mempunyai risiko dan manfaatnya sendiri. Doktor anda akan menentukan risiko tentang APO-FENOFIBRATE atau APO-FENO-MICRO keatas manfaatnya kepada anda

Sekiranya anda mempunyai sebarang keraguan mengenai pengambilan ubat ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Sila simpan risalah ini bersama-sama dengan ubat ini.

Anda mungkin perlu membacanya semula.

Apa kegunaan ubat ini

APO-FENOFIBRATE atau APO-FENO-MICRO tergolong dalam kelas ubat yang digelar sebagai Lipid Metabolism Regulator.

APO-FENOFIBRATE atau APO-FENO-MICRO telah dipreskripsikan kepada anda oleh doktor lebih berkemungkinan sebagai tambahan kepada diet anda, atau untuk rawatan kolesterol tinggi dalam darah, Fredrickson hyperlipidaemias jenis yang tertentu, atau kepada pesakit yang mempunyai triglycerol tinggi dalam darah.

Bagaimana ubat ini berfungsi

APO-FENOFIBRATE dan APO-FENO MICRO dipercayai bertindak mengurangkan kolesterol buruk (lipoprotein ketumpatan rendah [LDL] dan lipoprotein ketumpatan amat rendah [VLDL]) dan trigliserida dalam darah anda. Ia juga meningkatkan tahap kolesterol baik (Lipoprotein Ketumpatan Tinggi [HDL]). Pengurangan tahap kolesterol akan mengurangkan risiko berlakunya penyakit jantung seperti serangan jantung.

Sebelum penggunaan

Bila anda tidak dibenarkan ambil

Sebelum mula pengambilan

Pengambilan ubat-ubatan lain

Sebelum mengambil APO-FENOFIBRATE atau APO-FENO-MICRO, doktor anda perlu tahu:

- Sekiranya anda mengalami sebarang keadaan perubatan lain termasuk penyakit hati yang teruk, buah pinggang, penyakit pundi hempedu;
- Jika anda mempunyai alahan kepada Fenofibrate, atau mana-mana bahan kandungan ubat ini;
- Sama ada anda merancang untuk hamil, sedang hamil atau menyusukan bayi;
- Mana-mana ubatan preskripsi atau ubatan over-the-kaunter yang anda sedang mengambil
- Jika anda alah kepada ubat kelas fibrate lain (contohnya gemfibrozil, bezafibrate)

Bagaimana untuk ambil

Berapa banyak untuk diambil

Dos APO-FENO-MICRO (fenofibrate) yang dicadangkan untuk kalangan orang dewasa adalah 200mg setiap hari diambil sebagai satu kapsul 200mg diambil bersama hidangan utama dan tidak boleh melebihi Dos yang dicadangkan

Dos APO-FENOFIBRATE yang dicadangkan adalah 300mg setiap hari diambil dalam tiga agihan (tiga kapsul 100mg) bersamaan dengan makanan. Dos maksimum harian yang dicadangkan adalah 400mg.

Kepada pesakit kekurangan fungsi buah pinggang, Fenofibrate harus dimulakan pada dos 100mg sehari dan dos ditingkatkan selepas penilaian oleh doktor.

Ia adalah amat penting bahawa anda mengambil APO-FENOFIBRATE atau APO-FENO MICRO betul-betul tepat sepertimana yang diarahkan oleh doktor anda. Usaha untuk mencapai tahap dos yang berkesan akan berbeza-beza dari seorang ke seorang. Oleh sebab itu, doktor anda mungkin meningkatkan dos secara beransur-ansur semasa rawatan.

Jangan menambah atau mengurangkan jumlah pengambilan MICRO APO-FENOFIBRATE atau APO-FENO anda, atau keatas mereka dalam jagaan anda sebagai penjaga pesakit melainkan jika diberitahu oleh doktor dan jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa berunding terdahulu dengan doktor anda.

Bila untuk diambil

APO-FENOFIBRATE atau APO-FENO MICRO perlu diambil dengan makanan. Anda perlu menelan keseluruhan kapsul; jangan mengunyah ia.

Berapa lama untuk diambil

Ia perlu diambil jangka masa panjang di bawah penyeliaan doktor anda.

Jika anda terlupa untuk ambil

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat kembali kecuali jika sudah hampir tiba masa untuk dos yang seterusnya. Dalam keadaan ini, terus mengambil dos yang berikutnya mengikut jadual waktu. Jangan gandakan dos ubat ini.

Jika anda ambil terlalu banyak (terlebih dos)

Jika terlebih dos secara tidak sengaja, terus pergi ke jabatan kecemasan hospital terdekat, atau memberitahu kepada doktor atau ahli farmasi dengan segera.

Dalam masa penggunaan

Perkara yang harus dilakukan

Berhati-hati mengikuti sebarang langkah-langkah yang dicadangkan oleh doktor anda mengenai diet, senaman atau kawalan berat badan.

Perkara yang dilarang

Jangan mula mengambil mana-mana ubat-ubatan lain melainkan anda telah berbincang terdahulu dengan doktor anda.

Perkara yang perlu berhati-hati

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang mengganggu semasa dalam proses mengambil APO-FENOFIBRATE atau APO-FENO MICRO, hubungi doktor

anda dengan segera. Bagi wanita yang merancang untuk mengandung atau sedang menyusui, ia adalah dinasihatkan bahawa anda berbincang dengan doktor sebelum mengambil ubat ini selepas penilaian risiko / manfaat.

Kesan sampingan

Kesan sampingan yang mungkin anda mengalami semasa mengambil APO-FENOFIBRATE atau APO-FENO MICRO termasuk: loya, sakit perut, kembung, sembelit, sakit dan kelemahan otot, sakit kepala, pening, atau insomnia. Beberapa kesan sampingan yang mungkin berlaku, secara amnya tidak memerlukan perhatian perubatan, dan boleh berlaku dan lenyap semasa rawatan. Maklumkan kepada doktor anda jika mengalami kesan sampingan ini atau kesan sampingan yang lain, dimana dos mungkin perlu diselaraskan.

Selepas menggunakan ubat ini

Penyimpanan

Anda diingatkan supaya menyimpan APO-FENOFIBRATE atau APO-FENO-MICRO dan semua ubat-ubatan dengan selamat jauh dari kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas bulan dan tahun yang ditulis seperti di bekas EXP (tarikh luput).

Simpan APO-FENOFIBRATE atau APO-FENO-MICRO pada suhu bilik (15-25 ° C), elakkan kelembapan yang berlebihan.

Pembuangan

Tanya ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan lebih kapsul yang tinggal jika anda diarahkan oleh doktor untuk berhenti mengambilnya, atau ubat ini telah melepasi tarikh luputnya

Perihal Produk

Bagaimana rupa ubat ini

APO-FENOFIBRATE: Badan legap berwarna putih, cap legap putih, kapsul gelatin keras, dicetak APO 100, diisi dengan serbuk putih

APO-FENO MICRO: Badan legap dan cap berwarna oren muda, kapsul gelatin keras, dicetak APO 200, diisi dengan serbuk putih

Bahan Kandungan

APO-FENOFIBRATE:

Bahan aktif: Fenofibrate
Bahan-bahan bukan-perubatan termasuk: Asid Stearic, Monohydrate Laktosa (sebum kering), Kanji (Jagung), talkum 600 Mesh, Caps # 2 Putih-putih Legap (APO100).

APO-FENO MICRO:

Bahan aktif: Fenofibrate
Bahan-bahan Bukan perubatan termasuk: NF Natrium Croscarmellose, Laktosa Monohydrate NF (Spray kering), Asid Stearic, Collodial Silikon Dioksida NF

Nombor Pendaftaran Malaysia

Apo- Fenofibrate:
MAL19986965A

Apo-Feno Micro:
MAL20020693A

Pengilang

Apotex Inc.
150 Signet Drive
Weston Toronto Ontario
M9L 1T9 Canada

Pemegang Hak kuasa Pemasaran

Pharmaforte (M) Sdn Bhd
2, Jalan PJU 3/49
Sunway Damansara
47810 Petaling Jaya

Tarikh Semakan

20 Mac 2013