

Apo-Gemfibrozil 300mg cap, 600mg tab

Gemfibrozil

What is in this leaflet

This leaflet answers some of the common questions people ask about APO-GEMFIBROZIL. It does not contain all the information that is known about APO-GEMFIBROZIL.

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-GEMFIBROZIL 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-GEMFIBROZIL is one of a class of medicines known as Lipid Regulating Agent.

APO-GEMFIBROZIL is used for the treatment for patients with high serum triglyceride level, Fredrickson classification Type III, IV and V hyperlipidemias. This medication is also for patients with hypercholesterolemia, type IIa and IIb mix dyslipidemias.

Medicines like this one are prescribed along with, and not as a substitute for, a special diet and other measures.

Gemfibrozil is used to lower the levels of cholesterol (particularly Low Density Lipoprotein (LDL) cholesterol) and other fats in the blood. This may help prevent heart disease caused by cholesterol clogging the blood vessels or slow the progression of atherosclerosis (hardening) of the arteries that nourish your heart,

so-called coronary heart disease (CHD).

How it works

APO-GEMFIBROZIL inhibits an enzyme that is necessary for the body to make cholesterol. In this way, less cholesterol is produced in the liver.

Before you use

When you must not take it

Tell your physician if

- You are currently taking any medication;
- If you are allergic to gemfibrozil or any of the other ingredients of this medication;
- You are pregnant or intend to become pregnant. This medicine should not be used during pregnancy;
- You are breast-feeding, or intend to breast-feed;
- You have or had a history of liver disease.

Before you start to take it

None

Taking other medicines

Your physician also needs to know if you are taking any other medication, whether on prescription or otherwise. It is particularly important to inform your physician if you are taking:

- Cholesterol-lowering drugs including lovastatin, or any other statins (Atorvastatin, rosuvastatin, fluvastatin).
- Any anticoagulant (e.g., warfarin),
- Repaglinide to treat type 2 diabetes.

- Insulin or any diabetes medication you take by mouth.

How to take

How much to take

The recommended dose of APO-GEMFIBROZIL (gemfibrozil) for adults is 1200mg administered in two divided doses (two 300mg capsules) 30 minutes before the morning and evening meal. The maximum recommended daily dose is 1500mg.

When to take it

Take this medicine exactly as your physician ordered.

How long to take it

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

If you forget to take it

Do not worry. 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, even if you don't suffer from any side effect.

While you are using it

Things you must do

None

Things you must not do

None

Things to be careful of

None

Side effects

Stomach upset, stomach/abdominal pain, or unusual taste may occur. This drug may also infrequently cause muscle problems.

If any of these effects persist or worsen, tell your doctor or pharmacist promptly.

Remember that your doctor has prescribed this medication because he or she has judged that the benefit to you is greater than the risk of side effects. Many people using this medication do not have serious side effects.

Serious but rare side effects: signs of infection (such as fever, persistent sore throat), easy bruising/bleeding, unusual tiredness, irregular heartbeat, numbness/tingling of arms/legs.

A very serious allergic reaction to this drug is rare. However, seek immediate medical attention if you notice any symptoms of a serious allergic reaction, including: rash, itching/swelling (especially of the face/tongue/throat), severe dizziness, trouble breathing.

After using this medication**Storage**

Remember to keep APO-GEMFIBROZIL 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-GEMFIBROZIL at 15-30°C.

Disposal

Ask your pharmacist what to do with any tablets 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-GEMFIBROZIL 300mg capsules are hard gelatin capsule size #1 with white opaque body and maroon opaque cap. White powder filled. Imprinted 'APO 300'.

APO-GEMFIBROZIL 600mg tablets are white, oval, biconvex, film-coated tablets, engraved 'APO-600' on one side, other side plain

Ingredients

Each APO-GEMFIBROZIL 300mg capsules contains gemfibrozil as the active ingredient. Other important non-medicinal ingredients are colloidal silicon dioxide, croscarmellose sodium, magnesium stearate, talc and methylcellulose.

Each APO-GEMFIBROZIL 600mg tablets contains gemfibrozil as the active ingredient. Other important non-medicinal ingredients are colloidal silicon dioxide, croscarmellose sodium, magnesium stearate, talc and methylcellulose 15 CPS.

Malaysian Registration Number

APO-GEMFIBROZIL 300mg (MAL19970251A)

APO-GEMFIBROZIL 600mg (MAL19970250A)

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

1st Nov 2012

Apo-Gemfibrozil 300mg cap, 600mg tab

Gemfibrozil

Apa kandungan risalah ini

Risalah ini mengandungi jawapan untuk sesetengah persoalan yang biasa ditanya tentang APO-GEMFIBROZIL. Bagaimanapun ia tidak mengandungi semua maklumat tentang APO-GEMFIBROZIL.

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-GEMFIBROZIL keatas manfaatnya yang akan membawa 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-GEMFIBROZIL adalah salah satu kelas ubatan yang dikenali sebagai Agen Pengawalan Lipid.

APO-GEMFIBROZIL digunakan untuk rawatan pesakit trigliserida serum tinggi, Fredrickson klasifikasi Jenis III, IV dan V hyperlipidemias. Ubat ini juga untuk pesakit hiperkolesterolemia, jenis Ila dan IIB campuran dyslipidemias.

Ubat seperti ini diprekripsikan bersama, dan bukan sebagai pengganti, dengan diet khas dan langkah-langkah lain.

Gemfibrozil digunakan untuk menurunkan tahap kolesterol (Khasnya Ketumpatan terutamanya Rendah Lipoprotein (LDL) kolesterol) dan lemak lain

di dalam darah. Ini boleh membantu mencegah penyakit jantung disebabkan oleh kolesterol yang menyumbat saluran darah atau melambatkan perkembangan aterosklerosis (pengerasan) yang dipanggil penyakit jantung koronari (CHD).

Bagaimana ubat ini berfungsi

APO-GEMFIBROZIL menghalang enzim yang diperlukan oleh badan untuk membuat kolesterol. Dengan cara ini, penghasilan kolesterol di dalam hati dapat dikurangkan.

Sebelum penggunaan

Bila anda tidak dibenarkan ambil

Beritahu doktor anda jika

- Anda sedang mengambil ubat-ubatan lain;
- Jika anda alah kepada gemfibrozil atau mana-mana bahan-bahan kandunagan ubat ini;
- Anda mengandung atau bercadang untuk hamil. Ubat ini tidak patut digunakan semasa mengandung;
- Anda sedang menyusu bayi, atau berhasrat untuk menyusu;
- Anda mempunyai atau pernah mempunyai sejarah penyakit hati.

Sebelum mula pengambilan

Tiada

Pengambilan ubat-ubatan lain

Doktor juga perlu tahu jika anda mengambil sebarang ubat lain, sama ada preskripsi atau

sebaliknya. Ia adalah amat penting untuk memberitahu kepada doktor anda jika anda sedang mengambil:

- Ubat penurunan cholstestrol termasuk lovastatin, atau mana-mana statin lain (Atorvastatin, rosuvastatin, fluvastatin).
- Sebarang antikoagulan (cth., warfarin),
- Repaglinide untuk merawat diabetes jenis 2.
- Insulin atau mana-mana ubat kencing manis oral.

Bagaimana untuk ambil

Berapa banyak untuk diambil

Dos yang disyorkan untuk APO GEMFIBROZIL-(gemfibrozil) untuk orang dewasa adalah 1200mg diambil dalam dua dos (dua 300mg kapsul) 30 minit sebelum waktu makan pagi dan malam. Dos maksimum harian yang disyorkan adalah 1500mg.

Bila untuk diambil

Ambil ubat ini betul-betul seperti mana doktor mengarahkan

Berapa lama untuk diambil

Ia perlu diambil untuk jangka masa panjang 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 sedemikian, terus mengambil dos yang berikutnya mengikut jadual waktu. Jangan gandakan dos ubat ini.

Jika anda ambil terlalu banyak (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja terambil dos lebih daripada yang ditetapkan, hubungi bahagian kecemasan terdekat atau beritahu doktor anda atau ahli farmasi dengan segera, walaupun anda tidak mengalami sebarang kesan sampingan.

Dalam masa penggunaan

Perkara yang harus dilakukan

Tiada

Perkara yang dilarang

Tiada

Perkara yang perlu berhati-hati

Tiada

Kesan sampingan

Rasa sakit perut/ ketidakselesaan pada bahagian perut, atau rasa mulut luar biasa boleh berlaku. Ubat ini boleh juga boleh menyebabkan masalah otot sekali-kala.

Jika mana-mana kesan seperti diatas berterusan atau menjadi bertambah buruk, beritahu kepada doktor atau ahli farmasi dengan segera.

Ingatlah bahawa doktor menetapkan ubat ini kerana dia memutuskan manfaat yang dibawa kepada anda adalah lebih besar daripada risiko dari kesan sampingan. Ramai orang menggunakan ubat ini dan tidak mempunyai kesan sampingan yang serius.

Kesan sampingan yang serius tetapi jarang berlaku: tanda-tanda jangkitan (seperti demam, tekak sakit yang berterusan), mudah lebam / pendarahan, keletihan yang luar biasa, denyutan jantung tidak teratur, kebas / kesemutan lengan / kaki.

Reaksi alah serius kepada ubat ini jarang berlaku. Walau bagaimanapun, dapatkan perhatian perubatan dengan

segera jika anda terdapat mana-mana gejala reaksi alahan yang serius, termasuk: ruam, gatal-gatal / bengkak (terutama muka / tekak lidah), pening yang teruk, susah bernafas.

Selepas menggunakan ubat ini

Penyimpanan

Anda diingatkan supaya menyimpan APO-GEMFIBROZIL 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-GEMFIBROZIL pada suhu 15-30°C.

Pembuangan

Tanya ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan lebihan tablet yang tinggal jika anda dibertitahu oleh doktor anda memberitahu untuk berhenti mengambilnya, atau ubat ini telah melepasi tarikh luputnya

Perihal Produk

Bagaimana rupa ubat ini?

Kapsul 300mg APO-GEMFIBROZIL adalah kapsul keras saiz gelatin # 1 dengan badan putih dan 'cap' merah legap. Diisi dengan serbuk putih dengan cetakan 'APO 300'.

APO-GEMFIBROZIL tablet 600mg berwarna putih, bentuk bujur, dwi-cembung, bersalut filem, ukiran 'APO-600' di satu belah dan kosong di sebelah yang lain.

Bahan Kandungan

Setiap kapsul 300mg APO-GEMFIBROZIL mengandungi gemfibrozil sebagai bahan aktif. Bahan-bahan bukan perubatan lain yang penting adalah silikon

dioksida koloid, natrium croscarmellose, stearat magnesium, talkum dan methylcellulose.

Setiap tablet 600mg APO-GEMFIBROZIL mengandungi gemfibrozil sebagai bahan aktif. Bahan-bahan bukan perubatan lain yang penting adalah silikon dioksida koloid, natrium croscarmellose, stearat magnesium, talkum dan methylcellulose 15 CPS.

Nombor Pendaftaran Malaysia

APO-GEMFIBROZIL 300mg (MAL19970251A)

APO-GEMFIBROZIL 600mg (MAL19970250A)

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

1st Nov 2012