

# Apo-Feno SP160mg FC tablets

Fenofibrate

---

## What is in this leaflet

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

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-FENO SP 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-FENO SP belongs to a family of medicines called Lipid Metabolism Regulator.

APO-FENO SP has been prescribed to you by your doctor for the treatment of abnormally high cholesterol, usually in cases where hypercholesterolemia and hyperglyceridaemia alone or combined (type IIa,IIb, II, IV, and V dyslipidaemias). It can be also prescribed for the treatment of secondary hyperlipoproteinaemias if the hyperlipoproteinaemia persist despite effective treatment.

## How it works

APO-FENO SP 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-FENO SP, 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;
- Have had a severe skin reaction to other fibrates or ketoprofen;
- 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)
- If your child is going to take it.

## How to take

### *How much to take*

The recommended dose for APO-FENO SP (fenofibrate) in adults is one tablet taken with the main meal with water.

It is very important that you take APO-FENO SP exactly as your doctor has instructed.

Never increase or decrease the amount of APO-FENO SP you, or those in your care, are taking

unless your doctor tells you to and do not stop taking this medication without consulting your doctor. You also must not share this medication with others without consulting your doctor.

### *When to take it*

APO-FENO SP 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 are not sure what to do after missing a dose, contact your doctor or pharmacist for advice.

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

---

### **Side effects**

---

Side effects that you might have while taking APO-FENO SP 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. There are also very rare side effects such as sudden muscular cramps and weakness. Consult your doctor if you experience these or other side effects.

---

### **After using this medication**

---

#### *Storage*

Remember to keep APO-FENO SP 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-FENO SP at room temperature (25°C), avoiding excess humidity.

#### *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?*

White, oval, biconvex, film-coated tablet, engraved APO on

one side and FEN160 on the other side.

#### *Ingredients:*

Active ingredient: Fenofibrate

Non-medicinal ingredients include: Croscarmellose Sodium, NF, Hydroxypropyl Cellulose (LF), NF, Hydroxypropyl Methylcellulose 2910 E5, USP, Polyethylene .

#### *Malaysian Registration Number*

MAL09072771A

---

### **Manufacturer**

---

Apotex Inc- Etobicoke Site  
50 Steinway Boulevard  
Etobicoke, Ontario  
Canada, M9W 6Y3.

---

### **Marketing Authorization Holder**

---

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

---

### **Date of revision**

---

20<sup>th</sup> March 2013

# Apo-Feno SP160mg FC tablets

Fenofibrate

## **Apa kandungan risalah ini**

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

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-FENO SP 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-FENO SP tergolong dalam kelas ubat yang digelar sebagai Lipid Metabolism Regulator.

APO-FENO SP dipreskripsikan kepada anda oleh doktor untuk rawatan ketinggian tahap kolesterol yang luar biasa, biasanya berkaitan dengan kes-kes hiperkolesterolemia dan hyperglyceridaemia sahaja atau gabungan (jenis IIA, IIB, II, IV, dan dyslipidaemias V). Ia boleh juga dipreskripsikan untuk rawatan hyperlipoproteinaemias sekunder jika hyperlipoproteinaemia berterusan walaupun telah melalui rawatan efektif.

## **Bagaimana ubat ini berfungsi**

APO-FENO SP 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-FENO SP, doktor anda perlu tahu:

- Sekiranya anda mengalami 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;
- Jika anda pernah mengalami tindak balas kulit yang teruk daripada fibrates lain-lain atau ketoprofen;
- 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 mempunyai alahan kepada ubat kelas fibrate lain (contohnya gemfibrozil, bezafibrate)

- Samada anak anda akan mengambil ubat ini.

## **Bagaimana untuk ambil**

***Berapa banyak untuk diambil***

Dos APO-FENO SP (fenofibrate) yang dicadangkan untuk kalangan orang dewasa adalah satu tablet diambil bersama hidangan utama dan minuman air.

Ia adalah amat penting bahawa anda mengambil APO-FENO SP betul-betul tepat sepertimana yang diarahkan oleh doktor anda

Jangan menambah atau mengurangkan jumlah pengambilan APO-FENO SP anda, atau mereka di bawah jagaan anda, melainkan jika diberitahu oleh doktor dan jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa berunding terdahulu dengan doktor anda.

***Bila untuk diambil***

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

***Berapa lama untuk diambil***

Ia perlu diambil untuk 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

maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi dengan segera. Bawa bersama pek dan baki tablet untuk ditunjukkan kepada doktor.

---

### **Dalam masa penggunaan**

---

#### ***Perkara yang harus dilakukan***

Ikut langkah-langkah diet, senaman, atau kawalan berat badan yang dicadangkan oleh doktor anda dengan teliti.

#### ***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-FENO SP, hubungi doktor anda dengan segera. Bagi wanita yang merancang untuk mengandung atau sedang menyusu, ia adalah dinasihatkan bahawa anda berbincang dengan doktor sebelum mengambil ubat ini selepas penilaian risiko / manfaat.

---

### **Kesan sampingan**

---

Kesan sampingan yang mungkin anda alami semasa mengambil APO-FENO SP 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. Terdapat juga kesan sampingan yang jarang berlaku seperti kekejangan otot secara tiba-tiba dan rasa kelemahan. Runding dengan doktor jika anda mengalami kesan sampingan seperti ini ataupun kesan sampingan yang lain

---

### **Selepas menggunakan ubat ini**

---

#### ***Penyimpanan***

Anda diingatkan supaya menyimpan APO-FENO SP 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-FENO SP pada suhu bilik (25°C), elakkan kelembapan yang berlebihan.

#### ***Pembuangan***

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

---

### **Perihal Produk**

---

#### ***Bagaimana rupa ubat ini***

Tablet yang berwarna putih, bentuk bujur, cembung disalut filem, APO terukir pada satu sisi dan FEN160 di sebelah sisi lain.

#### ***Bahan Kandungan***

Bahan aktif: Fenofibrate  
Bahan-bahan bukan-perubatan termasuk: Natrium Croscarmellose, NF, Hydroxypropyl selulosa (LF), NF, Hydroxypropyl methylcellulose 2910 E5, USP, Polietilena..

#### ***Nombor Pendaftaran Malaysia***

MAL09072771A

---

### **Pengilang**

---

Apotex Inc- Etobicoke Site  
50 Steinway Boulevard  
Etobicoke, Ontario  
Canada, M9W 6Y3.

---

### **Pemegang Hak kuasa Pemasaran**

---

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

---

### **Tarikh Semakan**

---

20 Mac 2013