

SONAP CAPLET / FORTE CAPLET

Naproxen sodium (275mg, 550mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Sonap / Sonap Forte
2. Bagaimana Sonap / Sonap Forte berfungsi
3. Sebelum menggunakan Sonap / Sonap Forte
4. Cara menggunakan Sonap / Sonap Forte
5. Semasa menggunakan Sonap / Sonap Forte
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Sonap / Sonap Forte
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Sonap / Sonap Forte

Sonap / Sonap Forte mengandungi bahan aktif yang dikenali sebagai naproxen sodium.

Sonap / Sonap Forte digunakan untuk:

- Merawat tanda-tanda dan gejala gout teruk, *dysmenorrhea* (sakit haid), *menorrhagia* (darah haid yang banyak dan berpanjangan), sakit kepala dan serangan migrain yang teruk.
- Merawat tanda-tanda dan gejala sakit otot atau keradangan tisu lembut di peringkat awal, sederhana atau teruk.
- Melegakan kesakitan yang ringan dan sederhana seperti kesakitan selepas bersalin, kesakitan selepas pemasangan IUD (iaitu pemasangan gegelung kontraseptif), sakit selepas pembedahan, atau sakit yang disebabkan oleh pembedahan ortopedik.

Bagaimana Sonap / Sonap Forte berfungsi

Naproxen sodium tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAIDs). Ia berfungsi untuk mengurangkan kesakitan dan keradangan (bengkak dan kemerahan) dengan menghalang aktiviti hormon tertentu.

Sebelum menggunakan Sonap / Sonap Forte

- Bila tidak boleh menggunakan

- Pernah mengalami alahan terhadap bahan aktif naproxen sodium atau terhadap bahan-bahan lain dalam produk ini
- Jika anda mempunyai asma, *rhinitis*, (keradangan pada membrane mukos hidung), *urticaria* (gatal-gatal atau bengkak) dan

gejala-gejala lain yang disebabkan oleh pengambilan Aspirin atau NSAIDs.

- Jika anda mempunyai atau pernah mengalami ulser perut atau penyakit radang usus

- Sebelum menggunakan Sonap / Sonap Forte

Beritahu doktor sekiranya anda:

- Mempunyai alahan kepada ubat-ubatan lain, makanan, bahan pengawet atau pewarna
- Mempunyai masalah jantung, tekanan darah tinggi dan pernah mengalami strok
- Mempunyai fungsi ginjal dan hati yang terjejas
- Mempunyai penyakit sel-sel darah
- Sonap / Sonap forte boleh menyebabkan alahan kulit yang teruk, contohnya *dermatitis exfoliative*, *toxic epidermal necrolysis*, *Steven Johnson Syndrome*. Antara gejala-gejalanya ialah ruam kulit, kulit melepuh dan mengelupas dan gejala-gejala ini mungkin serius. Jika tindak balas ini berlaku, berhenti menggunakan Sonap / Sonap forte dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.
- Bengkak pada bahagian muka, bibir atau lidah yang boleh menyebabkan kesukaran menelan atau pernafasan
- Mempunyai atau pernah mengalami ulser, pendarahan dan lubang pada perut dan usus.
- Perokok atau minum alkohol.
- Pesakit warga emas.
- Jika anda mengalami *dyspepsia* (ketidakelesaan pada kawasan *epigastric* disebabkan oleh masalah ketidakhadaman).

Bincang dengan doktor sekiranya anda tidak pasti sama ada anda patut mengambil ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda sedang mengambil ubat lain, termasuk ubatan yang didapatkan tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat boleh berinteraksi dengan Sonap / Sonap Forte. Adalah penting untuk anda memberitahu doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil:

- Aspirin, acetaminophen atau NSAIDs lain untuk melegakan kesakitan dan bengkak
- Methotrexate, digunakan untuk merawat masalah kulit, artritis atau kanser

- Ubat untuk menghentikan pembekuan darah cth. warfarin
- Hydantoin (untuk sawan), cth. phenytoin
- Antibiotik cth. sulphonamides
- Ubat kencing manis cth. sulphonylureas
- Lithium untuk masalah mental
- Diuretik, tablet cecair, cth. frusemide
- Probenecid, ubat gout
- Ubat untuk tekanan darah tinggi cth. propranolol dan β -blockers.

Naproxen sodium boleh mejejkakan keputusan ujian makmal. Sebelum anda menjalani sebarang ujian, beritahu doktor bahawa anda sedang mengambil ubat ini.

Senarai ini mungkin tidak lengkap bagi semua interaksi yang mungkin berlaku. Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika naproxen sodium boleh berinteraksi dengan ubat-ubatan lain yang anda ambil.

- Semasa mengandung dan menyusui bayi
Sila berjumpa dengan doktor anda sebelum menggunakan Sonap / Sonap forte jika anda sedang mengandung, merancang untuk mengandung, menyusukan anak atau berniat untuk menyusukan anak. Doktor anda akan mengambil kira risiko dan juga kebaikan pengambilan Sonap / Sonap forte kepada anda.

Cara menggunakan Sonap / Sonap Forte
Sentiasa ambil Sonap / Sonap Forte sepertimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Dewasa

Masalah otot, sendi atau tendon, melegakan arthritis (keradangan sendi) atau kesakitan selepas pembedahan atau selepas gegelung kontrasetif dipasang dan sakit haid:

Dos disyorkan adalah 550 mg yang diberikan pada awalnya, dan diikuti dengan 275 mg setiap 6 hingga 8 jam sepertimana yang

diperlukan. Jumlah dos harian tidak boleh melebihi daripada 1375 mg.

Gout:

Dos permulaan adalah 825mg dan diikuti dengan 275 mg setiap 8 jam sehingga simptom gout hilang.

Menorrhagia (darah haid yang banyak dan berpanjangan):

825-1375mg diambil setiap hari dalam dua bahagian dos pada hari pertama. Jumlah dos harian tidak boleh melebihi daripada 1100mg dalam hari yang berikut.

Sakit kepala:

Dos yang perlu diambil adalah 825 mg. Dos tambahan 275 mg- 550 mg boleh diambil sekurang-kurangnya satu jam selepas dos pertama.

Pencegahan sakit kepala:

Dos 550mg diambil dua kali sehari. Jumlah dos harian tidak boleh melebihi daripada 1375mg.

Kanak-kanak dan remaja

Penggunaan Sonap / Sonap Forte tidak digalakkan untuk remaja di bawah umur 16 tahun.

Warga tua dan pesakit dengan masalah ginjal atau hati

Dos harus dikurangkan.

- Bila perlu digunakan

Ambil ubat ini sepertimana yang diarahkan dan tempoh rawatan adalah ditentukan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Ambil ubat ini pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan ubat ini selagi anda diarahkan oleh doktor. Ubat ini membantu mengawal keadaan anda, tetapi bukan menyembuhkannya. Adalah penting bahawa anda tidak berhenti mengambil ubat ini dengan tiba-tiba walaupun anda sudah berasa sihat.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos anda dengan segera apabila anda ingat dan teruskan mengambil Sonap / Sonap

Forte seperti biasa. Jika hampir masa kepada dos seterusnya, abaikan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya pada waktu yang ditetapkan.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda, atau sesiapa telah mengambil ubat ini secara berlebihan, anda hendaklah segera pergi ke Bahagian Rawatan Kecemasan Hospital terdekat atau maklumkan kepada doktor anda. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaan atau keracunan. Bawa bersama bungkusan atau baki ubat yang selebihnya dengan anda.

Antara simptom terlebih dos termasuk:

- Loya, muntah, mengantuk
- Sakit perut, pedih hati
- Sawan

Semasa menggunakan Sonap / Sonap Forte

- Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa mengambil Sonap / Sonap Forte dengan mengikut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.
- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain termasuk ubat yang diambil tanpa preskripsi seperti suplemen atau ubat tradisional.
- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda perasan sebarang kesan sampingan, kesan sampingan menjadi serius atau apa-apa yang menyebabkan anda berasa tidak sihat.
- Maklumkan kepada doktor anda dengan segera sekiranya anda telah mengandungi semasa mengambil Sonap / Sonap Forte.
- Sekiranya anda akan mula mengambil ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil Sonap / Sonap Forte.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil Sonap / Sonap Forte tanpa merujuk kepada doktor anda walaupun anda sudah berasa sihat.

• Jangan gunakan Sonap / Sonap Forte yang telah melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak dan strip ubat.

• Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mengalami simptom yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

• **Memandu atau mengendali mesin**
Seperti ubat NSAID lain, Sonap / Sonap Forte mungkin menyebabkan pening atau sakit kepala dalam sesetengah orang. Sekiranya anda mengalami simptom-simptom tersebut, jangan memandu kereta, mengendalikan mesin, atau melakukan perkara yang mungkin membahayakan anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat lain, Sonap / Sonap Forte boleh menyebabkan kesan sampingan kepada pesakit terutamanya pada permulaan pengambilan ubat walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda perasan sebarang tanda-tanda berikut yang merisaukan anda:

Gastrousus

- Pendarahan dari perut (muntah yang mempunyai darah) atau dubur (cirit-birit berdarah)
- Ulser atau lubang di dalam perut atau usus, tanda-tanda seperti ketidakselesaan perut (pedih hati), sakit perut dan loya (rasa sakit)
- Ketidakhadaman, sakit *epigastric* dan sembelit

Sistem saraf

- Sakit kepala, pening, rasa letih dan mengantuk
- Kesukaran tidur, kemurungan, rasa gementar, bunyi berdering dalam telinga
- Sakit otot
- Ingatan menjadi lemah dan kesukaran untuk menumpu

Reaksi alahan

- Bengkak pada bahagian tekak, muka, tangan atau kaki
- Kesukaran bernafas, dada rasa ketat
- Ruam kulit, lepuh atau gatal-gatal

Ruam kulit yang serius

- Keadaan ruam kulit yang serius dengan lepuh atau mengelupas pada bahagian kulit
- Berpeluh, kulit menjadi lebih sensitif kepada matahari

Masalah hati

- Kekuningan kulit atau mata (Jaundis)
- Rasa letih, hilang selera makan, keradangan hati dan ujian fungsi hati yang tidak normal

Masalah jantung

- Kesukaran bernafas, degupan jantung yang tidak teratur, kegagalan fungsi jantung
- Bengkak pada bahagian kaki
- Keradangan saluran darah, sering berlaku bersama dengan ruam kulit

Masalah ginjal

- Kegagalan fungsi ginjal, darah didapati dalam air kencing

Lain-lain

Cacat pendengaran dan demam.

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mendapati kesan-kesan sampingan lain yang menyebabkan anda tidak sihat. Sesetengah pesakit mungkin mengalami kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*)

Cara penyimpanan dan pelupusan Sonap / Sonap Forte

- Penyimpanan

Jangan simpan ubat ini melebihi suhu 30°C. Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada cahaya dan kelembapan.

Jangan simpan Sonap / Sonap Forte atau ubat-ubat lain di dalam tandas, berdekatan dengan sinki atau ditinggalkan di tepi tingkap atau di dalam kereta.

Jauhi daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Sonap 275mg Caplet adalah bujur, dwi-cembung caplet yang berwarna biru.

Sonap Forte 550mg Caplet adalah caplet bujur berwarna ungu-biru, dwi-cembung dengan garis pembelahan pada kedua-dua permukaan dan diukir dengan huruf "SPS" dan "S13" pada satu permukaan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif

Sonap 275mg Caplet: Setiap caplet mengandungi naproxen sodium 275mg bersamaan dengan naproxen 250mg.

Sonap Forte 550mg Caplet: Setiap caplet mengandungi naproxen sodium 550mg bersamaan dengan naproxen 500mg.

- Bahan tidak aktif

Sonap 275mg Caplet: Croscarmellose sodium, methylene chloride, sodium starch glycolate, corn starch, talcum powder, titanium dioxide, polyethylene glycol 6000, povidone K-90, dimethicone 10%, hypromellose E5 premium, brilliant blue FCF Lake, hypromellose E15 premium, lactose, isopropyl alcohol, sodium lauryl sulfate dan purified water.

Sonap Forte 550mg Caplet: Talcum powder, purified water, polyethylene glycol 6000, isopropyl alcohol, croscarmellose sodium, methylene chloride, erythrosine lake, hypromellose E5 premium, brilliant blue FCF lake, hypromellose E15 premium, ponceau 4R lake, sodium starch glycolate, corn starch, povidone K-90, sodium lauryl sulfate, titanium dioxide, methyl paraben, propyl paraben, lactose monohydrate dan dimethicone 10% solution.

-Nombor MAL

Sonap 275mg Caplet
MAL05072030AZ

Sonap Forte 550mg Caplet
MAL06071077AZ

Pengilang

SRIPRASIT Pharma Sdn. Bhd
216 Moo 6, Suanluang, Krathum Baen,
Samut Sakhon 74110, Thailand.

Pemegang Pendaftaran Produk

IMEKS Pharma Sdn Bhd
No.5&9, Jalan Udang Harimau 2,
Medan Niaga Kepong,
51200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

15-Julai-2015

Siri Nombor

BPFK(R4/1)140715/00195