

SAFROSYN S TABLET

Naproxen Sodium (275mg, 550mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Safrosyn S Tablet
2. Bagaimana Safrosyn S Tablet berfungsi
3. Sebelum mengambil Safrosyn S Tablet
4. Cara menggunakan Safrosyn S Tablet
5. Semasa menggunakan Safrosyn S Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Safrosyn S Tablet
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Safrosyn S Tablet

Ia mengandungi naproxen sodium yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai *non-steroid antiinflammatory drugs* (NSAID), yang digunakan untuk mengurangkan keradangan dan kesakitan pada sendi dan otot.

Safrosyn S Tablet digunakan untuk merawat:

- Penyakit otot dan sendi seperti *ankylosing spondylitis* (keradangan pada tulang belakang), *osteoarthritis* (keradangan pada sendi-sendi) dan *rheumatoid arthritis* (penyakit sistem imun dimana sistem imun badan menyerang sendi-sendi dan menyebabkan keradangan).

Safrosyn S Tablet tidak boleh menyembuhkan *arthritis* tetapi ia digunakan untuk memberi kelegaan gejala seperti keradangan, bengkak, kekakuan dan sakit sendi.

- Sakit sengugut yang sederhana dan migrain.
- Tanda dan gejala gout akut.

Bagaimana Safrosyn S Tablet berfungsi

Safrosyn S Tablet membantu untuk mengurangkan rasa sakit, keradangan dan demam. Safrosyn S Tablet berfungsi dengan menyekat kesan bahan kimia yang dipanggil enzim *cyclo oxygenase* (COX).

Enzim-enzim ini membantu untuk membuat bahan kimia lain dalam badan, yang dipanggil prostaglandin.

Prostaglandin dihasilkan di bahagian-bahagian yang tercedera yang menyebabkan kesakitan dan keradangan. Dengan menyekat kesan enzim COX ini, kurang prostaglandin akan dihasilkan dan kesakitan dan keradangan dapat dikurangkan.

Sebelum mengambil Safrosyn S Tablet

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Safrosyn S Tablet jika anda:-

- alah kepada naproxen, *aspirin* atau ubat-ubat lain *non-steroidal antiinflammatory drugs* (NSAIDs)
- mempunyai fungsi hati, ginjal dan jantung yang terjejas
- kehamilan trimester ketiga
- mempunyai perut ulser atau pernah mengalami ulser atau pendarahan di dalam perut
- Pendarahan atau lubang pada saluran gastrousus atas
- Kanak-kanak berumur bawah 2 tahun

Hamil dan menyusukan bayi

Jangan ambil Safrosyn S Tablet jika anda hamil, sedang merancang untuk hamil atau mungkin hamil.

Jangan ambil Safrosyn S Tablet jika anda sedang menyusukan bayi. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat jika anda sedang menyusukan anak.

- Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini jika anda mempunyai:-

- pengambilan natrium yang terhad
- masalah penghadaman galaktosa, kekurangan laktase dan malabsorpsi glukosa-galaktosa
- asma bronkiol atau alahan masalah jantung, tekanan darah tinggi dan pernah mengalami strok
- fungsi ginjal dan hati yang terjejas dan keadaan kesihatan yang berkaitan
- mengambil steroid, ubat-ubat lain NSAIDs, ubat untuk meningkatkan

pengeluaran air kencing (*diuretics*) dan ubat menurunkan tekanan darah.

- penyakit sel-sel darah
- Safrosyn S Tablet 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 menggunakannya dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.
- mengalami ulser, pendarahan dan lubang pada perut dan usus terutamanya untuk pesakit tua dan / atau pesakit yang lemah
- mengalami *dyspepsia* (ketidakelesaan pada kawasan *epigastric* disebabkan oleh masalah ketidakhadaman).

Jika anda tidak pasti sama ada perkara-perkara di atas ada kaitan dengan anda, sila bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat Safrosyn S Tablet.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil sebarang ubat lain termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Jika anda mengambil Safrosyn S Tablet dengan ubat-ubat lain, terutamanya:-

- *Probenecid* - Penggunaan serentak boleh menyebabkan keracunan
- *Methotrexate* - Penggunaan serentak boleh menyebabkan keracunan yang teruk atau membawa maut
- *Antihypertensives* atau diuretik - Penggunaan serentak dengan NSAID boleh mengurangkan kesan diuretik, natriuretik dan hipertensi, dengan menghalang penghasilan prostaglandin dan meningkatkan risiko kegagalan buah pinggang
- *Cardiac glycosides* - Memburukkan lagi kegagalan jantung dan ginjal serta boleh menyebabkan keracunan
- *Lithium* - Penggunaan serentak menyebabkan keracunan
- *Mifepristone* - Penggunaan NSAIDs mengurangkan kesan *mifepristone*

SAFROSYN S TABLET

Naproxen Sodium (275mg, 550mg)

- *Corticosteroid* – Boleh menambahkan kesan *anti-coagulants*
- *Quinolone antibiotics*- Meningkatkan risiko kejang badan
- *Tacrolimus* - Meningkatkan risiko kegagalan fungsi ginjal
- *Hydantoin, sulfonamide* atau *sulfonylurea* – Ubat-ubat ini boleh berinteraksi dengan ubat mengandungi *naproxen*
- *Anti-platelet agents* – Meningkatkan risiko pendarahan pada saluran gastrousus

Cara menggunakan Safrosyn S Tablet

- Berapa banyak harus digunakan

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

Dos untuk dewasa

Untuk tahan sakit, sakit senggugut, kesakitan akut pada tulang, otot dan daging (musculoskeletal)

Dos yang disarankan adalah 550mg diikuti oleh 275mg setiap 6-8 jam seperti yang dikehendaki. Jumlah dos harian tidak boleh melebihi 1375mg.

Serangan gout akut

Dos permulaan yang disarankan ialah 825mg kemudian diikuti dalam 8 jam seterusnya 275mg setiap 8 jam sehingga serangan reda.

Untuk migrain

Untuk rawatan sakit kepala migrain akut, dos yang disarankan ialah 825mg untuk simptom serangan pertama yang akan berlaku. Dos tambahan 275mg hingga 550mg boleh diambil sepanjang hari, jika perlu, tetapi bukan sebelum setengah jam selepas dos awal. Untuk profilaksis serangan migrain, dos yang disarankan ialah 550mg dua kali sehari. Sekiranya tiada peningkatan dalam 4-6 minggu, pengambilan ubat harus dihentikan. Jangan lebih jumlah dos 1375mg sehari.

Dos untuk kanak-kanak

Pengambilan tidak disarankan untuk kanak-kanak berumur 16 tahun kebawah.

Doktor anda akan menasihati, dos efektif paling rendah untuk jangka masa yang paling singkat dan ubat itu harus digunakan.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan sepertimana diberi oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan Safrosyn S Tablet untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat jika anda ataupun orang lain terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan dengan segera.

Pengambilan Safrosyn S Tablet secara berlebihan boleh menyebabkan kesan mengantuk, loya, muntah dan pedih ulu hati.

Semasa menggunakan Safrosyn S Tablet

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat sepertimana diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Sekiranya perlu mendapat rawatan lain, pastikan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi dimaklumkan bahawa anda sedang mengambil Safrosyn S Tablet. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali atas arahan doktor. Jangan mula mengambil sebarang ubat

baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi.

Jangan memberi Safrosyn S Tablet kepada sesiapa walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Pengambilan Safrosyn S Tablet haruslah dipertimbangkan secara berhati-hati kepada individu yang mempunyai risiko untuk pendarahan gastrousus pernafasan.
- Mempunyai penyakit *systemic lupus erythematosus* (SLE).
- Safrosyn S Tablet boleh menghalang pengagregatan platelet. Ia harus digunakan dengan berhati-hati pada individu dengan cacat haemostatik yang tidak diingini.
- Penjagaan diperlukan untuk individu dengan pelepasan kreatinin kurang daripada 20mL / minit, individu dengan pengekalan cecair, hipertensi atau kegagalan jantung dan individu menerima terapi antikoagulan.
- Jika perkara diatas berlaku, pengambilan ubat ini perlu dihentikan serta-merta.
- Pemantauan hematologi secara kerap diperlukan untuk individu yang menjalani terapi jangka panjang dengan Safrosyn S Tablet.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Safrosyn S Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan tetapi bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

- Gangguan pada perut dan usus; bermula dari pedih ulu hati, ketidakselesaan, cirit-birit, loya, muntah-muntah dan sakit perut kepada kesan yang lebih serius seperti pendarahan dan ulser pada perut dan usus.
- Gangguan sistem imunisasi; bermula dari reaksi hipersensitiviti seperti asma, ruam kulit, gatal-gatal, bengkak muka,

SAFROSYN S TABLET

Naproxen Sodium (275mg, 550mg)

- mulut dan mata sehingga reaksi kulit yang teruk dan anafilaksis.
- Gangguan metabolik dan pemakanan seperti kadar kalium dalam darah terlalu tinggi (hiperkalemia).
 - Kesukaran untuk tidur, kelainan mimpi, kemurungan, kekeliruan dan halusinasi.
 - Gangguan sistem saraf seperti rasa pening, sakit kepala, sawan, keradangan pada meninges, radang saraf optik dan ketidakupayaan untuk menumpukan perhatian.
 - Kesan sampingan *Central Nervous System* (CNS), termasuk sakit kepala, pening, gementar, tinnitus (bunyi di dalam telinga), kemurungan, mengantuk dan sukar untuk tidur.
 - Degupan jantung yang tidak teratur, tekanan darah tinggi dan kegagalan jantung, *myocardial infarction* atau strok.
 - Keradangan saluran darah.
 - Kesukaran bernafas, asma, keradangan tisu paru-paru dan kesesakan paru-paru.
 - Keradangan dan keracunan pada ginjal boleh menyebabkan kegagalan fungsi ginjal.
 - Keradangan hati dan penyakit kuning.
 - Penyakit sel-sel darah.
 - Sakit otot dan sendi (*myalgia*).
 - Ketidaksuburan untuk wanita.
 - 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.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Safrosyn S Tablet

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Simpan dibawah suhu 30°C. Lindungi daripada cahaya.

Jangan mengambil Safrosyn S Tablet selepas tarikh tamat tempoh seperti yang dicetak pada label.

- 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

Safrosyn S Tablet 275mg

Tablet oval bersalut dan berwarna biru dengan tanda ciri.

Safrosyn S Tablet 550mg

Tablet oblong bersalut dan berwarna biru dengan tanda ciri.

- Bahan-bahan kandungan

Safrosyn S Tablet 275mg

- Bahan aktif:

Setiap tablet mengandungi Naproxen Sodium 275mg

- Bahan tidak aktif:

Lactose monohydrate, Maize starch, Povidon, K30, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Opadry blue, Denatured ethanol dan Purified water.

Safrosyn S Tablet 550mg

- Bahan aktif:

Setiap tablet mengandungi Naproxen Sodium 550mg

- Bahan tidak aktif:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Maize starch, Povidone, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Opadry Blue, Denatured ethanol dan Purified water.

- Nombor MAL

Safrosyn S Tablet 275mg

MAL19992403AZ

Safrosyn S Tablet 550mg

MAL20020260AZ

Pemegang Pendaftaran Produk/ Pengilang

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (198001006232),

No. 11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

7/3/2025

Nombor Siri

NPRA(R2/2)250306/1427