

# 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 akut, *dysmenorrhoea* (sakit haid), *menorrhagia* (darah haid yang banyak dan berpanjangan), sakit kepala dan serangan migrain akut.
- 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 gelang kontraceptif), 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 membran mukus 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 mula menggunakan Sonap/Sonap Forte

Beritahu doktor anda 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 *exfoliative dermatitis*, *toxic epidermal necrolysis*, *Stevens-Johnson syndrome*. Antara gejala-gejalanya ialah ruam kulit, kulit melepuh dan menggelupas dan gejala-gejala ini mungkin serius. Jika keadaan 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 bernafas.
- Mempunyai atau pernah mengalami ulser, pendarahan dan lubang pada perut dan usus.
- Perokok atau minum alkohol.
- Pesakit warga emas.
- Mengalami *dyspepsia* (ketidakselesaan pada bahagian *epigastric* disebabkan oleh masalah pencernaan).

*Bincang dengan doktor jika 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 sedang mengambil:

- Aspirin, acetaminophen atau NSAIDs lain untuk melegakan kesakitan dan bengkak.
- Methotrexate, digunakan untuk merawat masalah kulit, arthritis atau kanser.
- Ubat untuk menghentikan pembekuan darah cth. warfarin.
- Hydantoin (untuk sawan), cth. phenytoin
- Antibiotik cth. sulphonamides.
- Ubat kencing manis cth. sulphonylureas.
- Lithium untuk merawat masalah mental.
- Diuretik, "tablet air", cth. frusemide.
- Probenecid, ubat gout.

- Ubat untuk tekanan darah tinggi cth. propranolol dan  $\beta$ -blockers.

Naproxen sodium boleh mejejaskan 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 menyusu 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 manfaat pengambilan Sonap/Sonap Forte kepada anda.

## Cara menggunakan Sonap/Sonap Forte

Sentiasa mengambil Sonap/Sonap Forte seperti yang diarahkan oleh doktor 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 anda.

### Dewasa

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

Dos yang disarankan ialah 550mg yang diberikan pada awalnya, dan diikuti dengan 275mg setiap 6 hingga 8 jam sepertimana yang diperlukan. Jumlah dos harian tidak boleh melebihi daripada 1375mg.

### **Gout:**

Dos permulaan ialah 825mg dan diikuti dengan 275mg setiap 8 jam sepertimana yang diperlukan.

**Menorrhagia (darah haid yang banyak dan berpanjangan):**

825 hingga 1375mg sehari diambil dalam 2 dos pada hari pertama haid. Jumlah dos

harian tidak boleh melebihi daripada 1100mg.

#### **Sakit kepala migrain:**

Dos yang disarankan ialah 825mg diambil pada tanda pertama migrain. Dos tambahan 275 hingga 550mg boleh diambil sekurang-kurangnya satu jam selepas dos pertama.

#### **Pencegahan sakit kepala migrain:**

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 yang terlepas sebaik sahaja anda teringat dan teruskan mengambil ubat anda seperti biasa. Jika sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan ambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

#### - 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.
- Jika anda akan mula mengambil ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil Sonap/Sonap Forte.

##### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat anda tanpa merujuk kepada doktor anda walaupun anda sudah berasa sihat.
- Jangan gunakan Sonap/Sonap Forte yang telah melepasi tarikh luput yang dicetak pada kotak dan strip ubat.
- Jangan berikan ubat ini kepada sesiapa, 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 rasa pening pada sesetengah orang. Jika anda mengalami mana-mana 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 di kalangan sesetengah pesakit, terutamanya pada permulaan pengambilan ubat ini walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

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

#### **Gastrosus**

- 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
- Daya ingatan menjadi lemah dan sukar memberi tumpuan

#### **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

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati kesan-kesan sampingan lain yang menyebabkan anda berasa tidak sihat. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin berlaku di kalangan sesetengah pesakit.

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

### 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** ialah caplet bersalut filem yang berwarna biru dan berbentuk bujur dan dwicembung.

**Sonap Forte 550mg Caplet** ialah caplet bersalut filem yang berwarna ungu-biru, berbentuk bujur dan dwicembung, 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**

**Teras tablet:** lactose monohydrate, dicalcium phosphate anhydrous, pregelatinized starch, croscarmellose sodium, crospovidone, sodium starch glycolate, povidone, sodium lauryl sulfate, talcum, magnesium stearate

**Salutan filem:** hypromellose, polyethylene glycol, talcum, titanium dioxide, brilliant blue FCF lake, indigo carmine lake, dimethicone 10% solution

#### **Sonap Forte 550mg Caplet**

**Teras tablet:** lactose monohydrate, dicalcium phosphate anhydrous, pregelatinized starch, croscarmellose sodium, crospovidone, sodium starch glycolate, povidone, sodium lauryl sulfate, talcum, magnesium stearate

**Salutan filem:** hypromellose, polyethylene glycol, talcum, titanium dioxide, brilliant blue FCF lake, erythrosine lake, Ponceau 4R lake, dimethicone 10% solution

#### - Nombor MAL

Sonap 275mg Caplet  
MAL05072030AZ

Sonap Forte 550mg Caplet  
MAL06071077AZ

#### **Pengilang**

Sriprasit Pharma Co., Ltd.  
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**

26/07/2022

#### **Nombor Siri**

BPFK(R4/1)140715/00195