

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Synflex

Synflex tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil *Non-Steroid Anti-Inflammatory Drugs* (NSAIDs).

Synflex melegakan kesakitan dan mengurangkan radang (bengkak, kemerahan dan nyeri) yang boleh berlaku

- selepas bersalin
- selepas memasukkan IUD
- gout
- susulan pembedahan
- susulan pembedahan orthopedik
- dalam kecederaan tisu lembut
- kejang waktu haid (senggugut)
- disebabkan oleh sakit kepala migrain

Doktor anda mungkin telah menetapkan pengambilan Synflex untuk tujuan lain.

Walaupun Synflex boleh melegakan gejala-gejala kesakitan dan radang, ia tidak akan menyembuhkan keadaan anda.

Tanya doktor anda sekiranya anda ada sebarang pertanyaan tentang sebab Synflex telah ditentukan pengambilannya untuk anda.

Ubat ini boleh diperolehi dengan preskripsi doktor sahaja.

Synflex tidak menyebabkan ketagihan.

## Bagaimana Synflex berfungsi

Naproxen ialah sejenis *Non-Steroid Anti-Inflammatory Drugs* (NSAIDs). Naproxen bertindak dengan menyekat pengeluaran prostaglandin, iaitu bahan dalam tubuh yang memainkan peranan dalam menyebabkan kesakitan dan radang.

## Sebelum menggunakan Synflex

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Synflex sekiranya anda alah:

- Synflex atau apa-apa bahan yang disenaraikan di penghujung risalah ini
- aspirin atau mana-mana ubat NSAID yang lain

Banyak ubat yang digunakan untuk merawat sakit kepala, senggugut dan sakit-sakit lain mengandungi aspirin atau ubat NSAID. Jika anda tidak pasti sekiranya anda perlu mengambil mana-mana ubat ini, tanyalah ahli farmasi anda.

Gejala-gejala tindak balas alahan terhadap ubat-ubat ini boleh merangkumi:

- asma, berdehit (semput) atau sesak nafas
- bengkak pada muka, bibir atau lidah yang boleh menyebabkan kesukaran dalam menelan atau bernafas
- geligata, gatal-gatal atau ruam kulit
- pitam
- hidung tersumbat atau berhingus secara tiba-tiba

Jika anda menghadapi alah terhadap aspirin atau ubat NSAID dan mengambil Synflex, gejala-gejala tersebut mungkin teruk.

Jangan ambil Synflex sekiranya:

- anda muntah darah atau bahan yang kelihatan seperti ketulan darah
- berlaku pendarahan dari dubur (rektum), najis berwarna hitam, melekit dan berdarah atau ciritbirir berdarah
- anda sedang mengidap ulser peptik (iaitu ulser perut atau duodenum) atau pernah mengidapnya sebelum ini
- anda sedang mengambil ubat lain yang mengandungi naproxen atau naproxen sodium
- anda mengalami kegagalan jantung yang teruk

Jangan berikan Synflex kepada kanak-kanak yang berumur bawah 2 tahun.

Keselamatan dan keberkesanan Synflex pada kanak-kanak yang berumur bawah 2 tahun masih belum diketahui.

Jangan ambil Synflex sekiranya bungkus koyak atau menunjukkan tanda-tanda ia dibuka atau diusik.

Jangan ambil Synflex sekiranya telah melepasi tarikh luput (EXP) yang tertera pada pek.

Jika anda mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang ditetapkan, ia mungkin tidak berfungsi seperti yang diharapkan.

### - Sebelum menggunakan Synflex

Maklumkan doktor anda sekiranya:

- anda menghadapi sebarang alahan terhadap:
  - mana-mana ubat lain termasuk aspirin atau ubat NSAID yang lain
  - apa-apa bahan lain, misalnya makanan, pengawet atau pewarna
- anda hamil atau bercadang untuk hamil
  - Synflex boleh menjejaskan kesuburan dan adalah tidak disarankan di kalangan wanita yang mencuba untuk hamil.
  - Synflex boleh menjejaskan bayi dalam kandungan anda sekiranya anda mengambilnya semasa kehamilan. Jika anda perlu mengambil Synflex, doktor anda akan membincangkan tentang risiko dan manfaat pengambilannya semasa kehamilan.
- anda menyusu badan atau bercadang untuk menyusu badan
  - Synflex meresapi susu badan. Kesan pada bayi adalah tidak diketahui.
- anda mengalami atau pernah mengalami sebarang keadaan perubatan, terutamanya yang berikut:
  - pedih ulu hati, ketidakhadaman (senak), ulser perut atau masalah perut yang lain
  - muntah darah atau pendarahan dari dubur
  - masalah usus misalnya colitis ulseratif
  - penyakit buah pinggang atau hati
  - kegagalan jantung
  - tekanan darah tinggi atau masalah jantung
  - bengkak pada buku lali atau kaki
  - kecenderungan untuk berdarah atau masalah darah yang lain, misalnya anemia.
  - penembusan perut atau usus
  - pesakit warga tua
  - menghadapi masalah penglihatan

- strok
- Naproxen boleh menyebabkan reaksi kulit yang teruk, contohnya *exfoliative dermatitis, toxic epidermal necrolysis, Steven-Johnson Syndrome*. Sintom termasuklah ruam kulit, lepuh, kulit yang mengelupas. Jika anda mengalami simptom-simptom yang dinyatakan di atas, sila berjumpa dengan doctor anda secepat mungkin dan berhenti menggunakan ubat tersebut dengan segera.
- anda sedang mengalami jangkitan. Jika anda mengambil Synflex semasa anda mengalami jangkitan, ubat ini berkemungkinan menyembunyikan sebahagian tanda-tanda jangkitan (contohnya kesakitan, demam). Ini boleh menyebabkan anda tersilap berfikir, bahawa penyakit anda berada dalam keadaan baik atau ia tidak serius.
- anda dijadualkan untuk menjalani pembedahan. Synflex boleh memanjangkan tempoh pendarahan.
- anda sedang mengikuti diet bebas garam (atau sodium). Synflex mengandungi sejumlah kecil sodium.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mengambil Synflex, berbincanglah dengan doktor anda.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil mana-mana ubat lain, termasuk mana-mana ubat yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat boleh terganggu dengan Synflex. Ubat-ubat ini merangkumi:

- *antacid*, iaitu ubat yang digunakan untuk merawat ketidakhadaman (senak) dan pedih ulu hati
- *aspirin, salicylate* atau ubat NSAID lain
- diuretik, juga dipanggil ubat biji bendalir atau air
- *lithium*, iaitu ubat yang digunakan untuk merawat beberapa jenis kemurungan
- *probenecid*, iaitu ubat yang digunakan untuk merawat gout
- *phenytoin*, iaitu ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi
- *methotrexate*, iaitu ubat yang digunakan untuk merawat arthritis dan sebahagian kanser
- *warfarin*, iaitu ubat yang digunakan untuk menghalang darah beku

- *heparin*, iaitu ubat yang digunakan untuk menghalang darah beku
- ubat-ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi termasuk *ACE inhibitor, angiotensin receptor antagonists* dan *beta-blockers*
- antibiotik tertentu yang dipanggil *sulphonamide*
- beberapa jenis ubat yang digunakan untuk merawat diabetes
- steroid, iaitu ubat yang digunakan untuk merawat radang
- *serotonin reuptake inhibitors* juga dikenali sebagai SSRI, iaitu ubat yang digunakan untuk merawat beberapa jenis kemurungan
- *zidovudine*, iaitu ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV
- *sodium bicarbonate*, iaitu ubat yang digunakan untuk merawat sakit perut atau ulser perut.

Ubat-ubat ini mungkin dipengaruhi oleh Synflex, atau boleh mempengaruhi keberkesanan Synflex berfungsi. Anda mungkin perlu mengambil jumlah ubat yang berbeza, atau anda mungkin perlu mengambil ubat lain. Doktor anda akan menasihati anda.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa mengambil Synflex.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti tentang senarai ubat ini.

- *Penggunaan di kalangan Kanak-kanak*

Tiada maklumat khusus yang tersedia untuk mencadangkan penggunaan Synflex di kalangan kanak-kanak yang berumur bawah 5 tahun.

- *Penggunaan di kalangan Orang yang berumur Lebih 65 Tahun*

Orang tua mungkin lebih berisiko untuk mengalami ulser perut dan oleh itu doctor anda boleh menentukan pengambilan dos yang lebih rendah.

**Cara menggunakan Synflex**

Ikut semua arahan yang telah diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan berhati-hati.

Arahan tersebut mungkin berbeza daripada maklumat yang terdapat di dalam risalah ini.

- *Berapa banyak harus digunakan*

Ambil Synflex seperti yang ditentukan oleh doktor anda.

Dos yang disarankan oleh doktor anda bergantung pada kedua-kedua jenis dan keadaan kesakitan dan/atau radang yang dialami oleh anda.

**Seliuh dan ketegangan**

Dos yang disarankan ialah 550 mg yang diberikan pada awalnya, kemudian 275 mg setiap 6 hingga 8 jam seperti yang diperlukan. Jumlah dos dalam satu hari tidak boleh melebihi 1375 mg.

**Gout**

Dos yang disarankan ialah 825 mg, kemudiannya 275 mg setiap 8 jam seperti yang diperlukan.

**Sesunggut**

Dos yang disarankan ialah 825 mg sehingga 1375 mg untuk satu hari, diambil dalam 2 dos pada hari pertama haid. Jangan melebihi 1100 mg.

**Sakit Kepala Migrain**

Dos yang disarankan ialah 825 mg untuk diambil pada tanda pertama migrain. Dos tambahan 275 mg sehingga 550 mg boleh diambil sepanjang hari, tetapi jangan ambil sebelum setengah jam selepas dos permulaan. Jumlah dos dalam satu hari tidak boleh melebihi 1375 mg.

Doktor anda boleh mencadangkan dos yang lebih rendah daripada ini. Adalah sentiasa terbaik untuk menggunakan dos terendah yang berkesan bagi keadaan anda.

- *Bila perlu digunakan*

Synflex boleh diberikan secara oral sama ada dalam keadaan berpuasa atau dengan makanan dan/atau ubat antasid.

Telan ubat Synflex sepenuhnya dengan segelas air atau susu.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Jangan ambil Synflex melebihi tempoh yang telah ditentukan oleh doktor anda.

Bergantung pada keadaan anda, anda mungkin perlu untuk menggunakan

Synflex, sekali sahaja, selama beberapa hari, minggu atau tempoh waktu yang lebih panjang.

Kebiasaannya, bagi masalah seliuh dan ketegangan, Synflex diperlukan untuk beberapa hari sahaja.

Seperti dengan ubat lain, jika anda menggunakan Synflex untuk arthritis, ia tidak akan menyembuhkan keadaan anda, tetapi ia sepatutnya membantu mengawal kesakitan, bengkak dan kekakuan. Jika anda mengidap arthritis, Synflex perlu diambil setiap hari selagi mana yang ditentukan oleh doktor anda.

Kebiasaannya, bagi kejang waktu haid (senggugut), Synflex diambil semasa setiap waktu haid sebaik sahaja kejang bermula dan berterusan selama beberapa hari sehingga kesakitan tersebut hilang.

Tanya doktor anda sekiranya anda tidak pasti jangka waktu pengambilan Synflex.

- Jika terlupa menggunakan

Jika ia menghampiri waktu dos anda yang seterusnya, langkau dos yang anda tertinggal itu dan ambil dos yang seterusnya apabila tiba waktu yang telah ditetapkan. Jika tidak, ambilnya sebaik sahaja anda mengingatnya dan kembali mengambilnya mengikut waktu yang biasa anda ambil.

Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika anda mempunyai masalah untuk mengingati waktu pengambilan ubat anda, tanyalah ahli farmasi anda.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanyalah doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera untuk mendapatkan nasihat, atau pergi ke Jabatan Kemalangan dan Kecemasan yang berhampiran anda, jika anda rasa anda atau orang lain mungkin telah mengambil terlalu banyak Synflex. Hubungilah doctor walaupun tidak terdapat tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin perlu diberikan rawatan perubatan segera.

Jika anda ambil terlalu banyak Synflex, anda boleh mengalami rasa mengantuk, kesakitan atau kenyerian dalam perut, kerengsaan perut termasuk mual (rasa loya), muntah-muntah, pedih ulu hati, ketidakhadaman (senak) atau kejang.

**Semasa menggunakan Synflex**

- Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda hamil semasa mengambil Synflex.

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda yang anda sedang mengambil Synflex. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil mana-mana ubat baharu.

Maklumkan doktor anda yang anda sedang mengambil Synflex sekiranya anda akan menjalani pembedahan.

Maklumkan doktor anda yang anda sedang mengambil Synflex sekiranya anda akan menjalani sebarang ujian makmal.

Synflex boleh mempengaruhi keputusan sebahagian ujian ini.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda mendapat jangkitan semasa menggunakan Synflex.

Synflex boleh menyembunyikan sesetengah tanda jangkitan dan boleh menyebabkan anda tersilap berfikir, bahawa anda berada dalam keadaan baik atau ia tidak serius. Tanda-tanda jangkitan boleh merangkumi demam, kesakitan, bengkak dan kemerahan.

Maklumkan doktor anda sekiranya, atas apa jua sebab, anda tidak mengambil ubat anda betul-betul seperti yang ditentukan.

Jika tidak, doktor anda mungkin berasa ia tidak berkesan dan mengubah rawatan anda.

Maklumkan doktor anda jika anda rasa ubat biji Synflex tidak membantu keadaan anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berikan Synflex kepada orang lain meskipun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

Jangan gunakan Synflex untuk merawat aduan lain melainkan dibenarkan oleh doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati apabila memandu atau mengendalikan mesin/ jentera hingga anda tahu cara Synflex menjejaskan anda. Seperti dengan ubat NSAID lain, Synflex boleh menyebabkan rasa gayat dan pening pada segelintir orang.

Pastikan anda tahu cara anda bertindak balas terhadap Synflex sebelum anda memandu kereta, mengendalikan mesin/jentera, atau melakukan apa-apa sahaja yang boleh membahayakan sekiranya anda rasa gayat dan pening. Jika perkara ini berlaku, jangan memandu. Rasa gayat dan pening mungkin bertambah teruk sekiranya anda meminum alkohol.

**Kesan-kesan sampingan**

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda secepat yang boleh sekiranya anda tidak berasa sihat semasa anda mengambil Synflex.

Synflex membantu hampir setiap orang yang mengalami kesakitan dan radang tetapi ia mungkin mendatangkan kesan sampingan yang tidak diingini pada segelintir orang.

Semua ubat boleh mendatangkan kesan sampingan. Kadang kala ia serius, namun lazimnya ia tidak serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan sekiranya anda mengalami sebahagian daripada kesan sampingan yang dinyatakan.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab sebarang pertanyaan anda.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan mana-mana yang berikut dan ia merisaukan anda:

- sakit perut termasuk mual (rasa loya) dan pedih ulu hati
- sembelit atau sakit dalam perut
- hilang selera makan
- pening, rasa gayat
- sakit kepala, mengantuk
- telinga berdesing atau berdengung
- kegatalan atau ruam kulit ringan
- penahanan bendalir atau sesak nafas

Perkara di atas merupakan kesan sampingan Synflex yang lebih biasa berlaku. Kebanyakannya adalah ringan.

Maklumkan doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kemalangan dan Kecemasan di hospital berhampiran anda sekiranya anda perasan mana-mana yang berikut:

- mudah berdarah atau mendapat kesan lebam daripada biasa, tompok merah-ungu atau biru-hitam di bawah kulit
- masalah mata misalnya kabur penglihatan
- sakit kepala yang teruk dan berterusan
- denyutan jantung yang cepat atau tidak teratur, juga dipanggil palpitasi
- kesukaran mendengar, pekak
- kenaikan berat badan yang luar biasa, bengkak pada buku lali atau kaki
- kulit atau mata menjadi kuning (jaundis)
- muntah darah atau bahan yang kelihatan seperti ketulan darah, pendarahan dari dubur (rektum), najis berwarna hitam, melekit dan berdarah atau cirit-birit berdarah
- sakit yang teruk atau kenyerian pada mana-mana bahagian perut
- kesukaran bernafas, berdehit (semput) atau sesak nafas
- bengkak pada muka, bibir atau lidah yang boleh menyebabkan kesukaran dalam menelan atau bernafas
- kegatalan, ruam kulit atau geligata secara tiba-tiba atau teruk
- pitam, sawan
- sakit atau sesak dada
- pening yang teruk, rasa kepala berpusing
- ruam teruk yang berkembang yang cepat, bersampingan lepuh atau pengelupasan pada kulit anda, serta berkemungkinan terdapat juga lepuh di dalam mulut, tekak atau mata. Demam, sakit kepala, batuk dan sakit badan mungkin akan berlaku pada masa yang sama.
- Apabila kulit yang lepuh didedahkan kepada cahaya matahari (*porphyria cutanea tarda*), kebanyakannya dapat dilihat pada sekitar lengan dan tangan.
- darah dalam air kencing anda ataupun masalah buah pinggang.

Perkara di atas merupakan kesan sampingan yang serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera atau dimasukkan ke hospital. Kesan sampingan serius adalah jarang berlaku.

Ini bukanlah senarai kesan sampingan berkemungkinan yang lengkap. Kesan sampingan lain mungkin berlaku pada segelintir orang dan mungkin terdapat

kesan sampingan yang masih belum diketahui.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan apa-apa perkara lain yang membuatkan anda berasa tidak sihat, walaupun ia tiada dalam senarai ini.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak memahami apa-apa maklumat dalam senarai ini.

Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan berkemungkinan ini. Anda mungkin langsung tidak mengalaminya.

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](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers → Reporting*).

### Cara penyimpanan dan pelupusan Synflex

#### - Penyimpanan

Simpan ubat biji anda di dalam pek lepuh hingga tiba waktu untuk mengambilnya.

Jika anda mengeluarkan ubat biji dari pek lepuh mungkin tidak disimpan dengan baik.

Simpan ubat biji anda di tempat yang terlindung daripada cahaya.

Simpan Synflex di tempat yang sejuk dan kering di mana suhu kekal di bawah 25 darjah C.

Jangan menyimpannya, atau mana-mana ubat lain di dalam bilik mandi atau berhampiran singki.

Jangan tinggalkannya di dalam kereta atau di ambang tingkap.

Haba dan kelembapan boleh memusnahkan sesetengah ubat.

Simpan Synflex jauh daripada jangkauan kanak-kanak.

Almari berkunci yang berketinggian sekurang-kurangnya satu setengah meter di atas permukaan adalah tempat yang baik untuk menyimpan ubat.

#### - Pelupusan

Jika doktor anda mengarahkan anda untuk menghentikan pengambilan Synflex, atau ubat biji telah melepasi tarikh luputnya, tanya ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dibuat dengan sebarang ubat biji yang masih belum digunakan.

### Maklumat lanjut

#### - Rupa dan warna produk

Synflex 275 mg: Ubat biji bersalut film berbentuk bujur yang berwarna biru cair, dengan tanda NPS 275 pada satu muka.

Synflex 550: Ubat biji berbentuk kapsul yang berwarna biru, dengan tanda NPS 550 pada satu muka.

Synflex dipasarkan dalam pek yang mengandungi 100 ubat biji.

#### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
  - Naproxen Sodium
- Bahan tidak aktif
  - cellulose
  - magnesium stearate
  - povidon
  - talcum
  - Opadry YS-1-4215

Ubat Synflex adalah bebas laktosa dan gluten.

#### - Nombor MAL:

Synflex Tablets 275 mg (MAL20020896A)

Synflex Tablets 550 mg (MAL20020897A)

### Pengilang

Dibuat untuk F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland oleh Roche Farma S.A, Leganes, Sepanyol.

### Pemegang Pendaftaran Produk

Roche (M) Sdn. Bhd.  
Level 21, The Pinnacle,  
Persiaran Lagoon, Bandar Sunway,  
47500 Subang Jaya, Selangor, Malaysia.

### Tarikh kemaskini RiMUP

24/08/2015

### Nombor siri:

BPFK(R4/1)240815/00275