

REVATIO® FILM-COATED TABLET

Sildenafil citrate (20 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan REVATIO

REVATIO digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dalam salur darah paru-paru (hipertensi arteri pulmonari), bagi meningkatkan keupayaan membuat senaman.

Bagaimana REVATIO berfungsi

REVATIO tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil phosphodiesterase type 5 (PDE5) inhibitors.

REVATIO menurunkan tekanan darah dalam paru-paru dengan mengembangkan salur darah paru-paru.

Sebelum menggunakan REVATIO

- Bila tidak boleh menggunakan
- jika anda alah (hipersensitif) kepada sildenafil atau kepada ramuan-ramuan lain di dalam ubat ini (tersenarai dalam bahagian “Bahan-bahan kandungan”).

- jika anda mengambil ubat yang mengandungi nitrate atau penderma nitrik oksida (nitric oxide donors). REVATIO boleh meningkatkan kesan penurunan tekanan darah ubat-ubat tersebut yang ketara. Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil ubat-ubat tersebut. Jika anda tidak pasti, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.
- jika anda menghidap hipertensi pulmonari yang dikaitkan dengan abnormal sel darah merah (*sickle cell anaemia*).
- jika anda sedang mengambil PDE5 inhibitors, termasuk guanylate cyclase stimulators, contohnya riociguat.
- jika kebelakangan ini anda pernah mengalami strok, serangan jantung atau jika anda mengalami penyakit hati yang teruk atau tekanan darah yang amat rendah (<90/50 mmHg).
- jika anda sedang mengambil ubat untuk merawat jangkitan kulat seperti ketoconazole atau itraconazole atau ubat yang mengandungi ritonavir (untuk HIV).
- jika anda pernah mengalami kehilangan penglihatan disebabkan masalah pengaliran darah ke dalam saraf mata yang dipanggil *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy* (NAION).

Kehamilan dan penyusuan susu ibu

Sekiranya anda hamil atau menyusukan anak, berpendapat anda mungkin hamil atau sedang merancang untuk hamil, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini. REVATIO tidak boleh digunakan semasa hamil melainkan benar-benar diperlukan.

REVATIO tidak boleh diberikan kepada wanita yang berpotensi melahirkan anak, melainkan kaedah pencegah kehamilan yang sewajarnya digunakan.

Revatio menyerap ke dalam susu ibu pada tahap yang sangat rendah dan ini tidak dijangka akan memudaratkan bayi anda. Ia harus diberikan selepas penilaian terhadap keperluan perubahan si ibu dan sebarang kesan sampingan terhadap anak telah dipertimbangkan.

- Sebelum mula menggunakan REVATIO

Sila berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil REVATIO jika anda:

- mengalami penyakit jantung yang teruk.
- mengalami ruang pengepaman jantung yang tersumbat.
- mengalami tekanan darah rendah.
- kehilangan bendalir badan yang banyak (dehidrasi). Ini mungkin dialami jika anda demam, muntah atau cirit-birit.
- mengalami penyakit mata degeneratif yang jarang dan yang diwarisi (*retinitis pigmentosa*).
- mengalami barah sel darah (*leukaemia*), barah sumsum tulang (*multiple myeloma*), atau sebarang penyakit atau kecacatan bentuk zakar.
- sedang mengalami ulser perut, masalah perdarahan.
- Mempunyai anak dan ia disyorkan untuk anak anda, kerana risiko dan keberkesanan ubat ini masih belum dikenal pasti pada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun. Penggunaan jangka panjang ubat ini pada kanak-kanak adalah tidak disyorkan.

REVATIO® FILM-COATED TABLET

Sildenafil citrate (20 mg)

Pertimbangan khas bagi individu yang mengalami masalah buah pinggang atau hati

Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda mengalami masalah buah pinggang atau hati kerana dos anda mungkin perlu dilaraskan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil, kebelakangan ini telah mengambil atau mungkin akan mengambil sebarang ubat lain, terutamanya mana-mana ubat yang berikut:

- Ubat yang mengandungi *nitrate* seperti nicorandil atau penderma nitrik oksida (nitric oxide donors) seperti amyl nitrate. Ubat-ubat ini kerap diberikan untuk melegakan angina atau “sakit dada”.
- Antagonis Vitamin E
- Rawatan untuk tekanan darah tinggi dalam paru-paru (contohnya ambrisentan, iloprost).
- Ubat yang mengandungi St. John’s Wort (produk ubat herba), carbamazepine, phenytoin dan phenobarbital (digunakan untuk merawat penyakit sawan).
- Ubat pencair darah (contohnya vasodilator seperti prostacyclin beta blocker).
- Ubat untuk merawat jangkitan kulat seperti ketoconazole atau itraconazole.
- Ubat yang mengandungi erythromycin, clarithromycin, rifampicin, telithromycin (ini ialah antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria tertentu), ritonavir, saquinavir (untuk HIV) atau nefazodone (untuk kemurungan) kerana dos anda mungkin perlu dilaraskan.

- Rawatan dengan alpha-blocker (contohnya doxazosin) untuk tekanan darah tinggi atau masalah prostat kerana gabungan kedua-dua ubat ini boleh mengakibatkan gejala yang disebabkan oleh tekanan darah rendah (contohnya, pening, perasaan pitam).

- Ubat untuk rawatan sakit jantung, sacubitril/valsartan

Mengambil REVATIO dengan makanan dan minuman

Anda tidak boleh minum jus limau gedang ketika dirawat dengan REVATIO.

REVATIO boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Cara menggunakan REVATIO

- Berapa banyak harus digunakan

Rawatan seharusnya hanya boleh dimulakan dan diawasi oleh doktor yang berpengalaman dalam rawatan hipertensi arteri pulmonari.

Untuk orang dewasa, dos yang disyorkan ialah 20 mg tiga kali sehari (diambil setiap 6 hingga 8 jam).

- Bila perlu digunakan

Sentiasa ambil ubat ini mengikut arahan doktor. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

Jika berhenti mengambil REVATIO

Memberhentikan rawatan REVATIO secara tiba-tiba boleh menyebabkan gejala anda bertambah teruk. Jangan berhenti mengambil REVATIO kecuali diarahkan oleh doktor anda. Doktor anda mungkin menasihatkan anda mengurangkan

dos beransur-ansur untuk beberapa hari sebelum berhenti sepenuhnya.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil REVATIO, ambil dos itu sebaik sahaja anda teringat, kemudian terus mengambil ubat anda pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Anda tidak boleh mengambil ubat dalam jumlah yang melebihi arahan doktor anda.

Jika anda mengambil ubat lebih daripada yang diarahkan, sila hubungi doktor anda dengan segera. Pengambilan REVATIO melebihi jumlah yang sepatutnya boleh meningkatkan kadar kejadian dan keterukan kesan sampingan.

Semasa menggunakan REVATIO

- Perkara yang perlu dilakukan

Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu merujuk kepadanya lagi.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini dipreskripsikan untuk anda. Jangan berikannya kepada orang lain. Ia boleh membahayakan mereka, walaupun mereka mempunyai gejala yang sama.

REVATIO® FILM-COATED TABLET

Sildenafil citrate (20 mg)

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu atau menggunakan jentera

REVATIO boleh menyebabkan anda pening dan menjejaskan penglihatan. Anda perlu

mengetahui kesan ubat ini terhadap anda sebelum anda memandu atau menggunakan jentera.

Jika anda mengalami pengurangan atau kehilangan penglihatan secara tiba-tiba, **berhenti mengambil REVATIO dan hubungi doktor anda dengan segera.**

Jika anda mengalami pengurangan atau kehilangan pendengaran secara tiba-tiba, **hubungi doktor anda dengan segera.**

Jika ketegangan zakar dialami secara berterusan melebihi 4 jam, **hubungi doktor anda dengan segera.**

Maklumat penting mengenai sesetengah bahan kandungan REVATIO

Salutan tipis pada tablet ini mengandungi lactose monohydrate.

Jika doktor anda memberitahu bahawa anda tidak bertoleransi kepada sesetengah jenis gula, sila hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Tablet REVATIO 20 mg mengandungi kurang daripada 1 mmol sodium (23 mg) bagi setiap tablet, oleh itu tablet ini boleh dianggap sebagai 'bebas sodium'.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, REVATIO boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang telah dilaporkan pada lelaki yang mengambil sildenafil dengan kekerapan yang tidak diketahui adalah ketegangan zakar yang

berlanjutan dan kadangkala menyakitkan.

Berikut ialah kesan sampingan yang amat lazim dilaporkan (boleh melibatkan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- sakit kepala
- kemerahan kulit
- ketidakhadaman
- cirit-birit
- sakit pada lengan atau kaki

Kesan sampingan yang lazim dilaporkan (boleh melibatkan kurang daripada 1 dalam 10 orang) ialah:

- jangkitan di bawah kulit
- gejala seperti demam selesema, keradangan sinus
- kekurangan bilangan sel darah merah (anemia)
- pengekatan cecair
- kesukaran untuk tidur
- keresahan
- migrain
- menggeletar
- rasa sesemut, kulit terasa pedih membakar, deria sentuhan berkurangan
- pendarahan di belakang mata, penglihatan terjejas, penglihatan kabur dan peka kepada cahaya
- penglihatan warna terjejas, kerengsaan mata, mata merah
- rasa berpusing
- keradangan saluran pernafasan
- hidung berdarah, hidung berair, batuk, hidung tersumbat
- keradangan sistem pencernaan

- pedih ulu hati
- kembung, buasir
- mulut berasa kering
- keguguran rambut
- kemerahan kulit, berpeluh pada waktu malam
- sakit otot
- sakit tulang belakang
- demam

Ruam kulit dan kehilangan atau pengurangan pendengaran secara tiba-tiba dan penurunan tekanan darah juga telah dilaporkan pada kekerapan yang tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang tersedia).

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila berbincang dengan doktor anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

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 REVATIO

- Penyimpanan

Jauhi ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan gunakan REVATIO selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak atau jalur blister.

Jangan simpan di tempat yang melebihi suhu 30°C. Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada kelembapan.

REVATIO® FILM-COATED TABLET

Sildenafil citrate (20 mg)

Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Pil REVATIO adalah pil bersalut filem dwicembung, berbentuk bulat dan berwarna putih. Pil ini dicetak dengan "VLE" pada satu permukaan dan "RVT 20" pada permukaan sebaliknya. Pil ini disediakan dalam pek blister yang mengandungi 90 pil (15 pil setiap kepingan blister) dalam karton.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Bahan aktif adalah sildenafil. Setiap pil mengandungi 20 mg sildenafil (dalam bentuk citrate).

- Bahan tidak aktif:

Teras pil: microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate (anhydrous), croscarmellose sodium, magnesium stearate.

Salutan filem: hypromellose, titanium dioxide (E171), lactose monohydrate, glycerol triacetate.

- Nombor MAL:

MAL20071716ACRZ

Pengilang

Fareva Amboise
Zone Industrielle 29
Route des industries
37530 Poce sur Cisse
Perancis

Pemegang Pendaftaran Produk

Viatris Sdn Bhd
15-03 & 15-04, Level 15,
Imazium,
No. 8, Jalan SS 21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

31/Jan/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/4) 05042024/066

PLD-REVATIO-0124