

VIAGRA[®] 50mg Orodispersible Films

Sildenafil Citrate (50mg)

Tajuk PLD : Sildenafil Citrate (VIAGRA 50mg Orodispersible Films)
Tarikh PLD : 10 Mac 2026
Negara : Malaysia
Dokumen Rujukan : EU SmPC, Keputusan Suruhanjaya pada 9 Feb 2024 (EMA/H/C/000202/X/0115)
Sebab untuk perubahan : TW3429559 - Kemas kini nombor pendaftaran baru.

VIAGRA[®] 50mg Orodispersible Films

Sildenafil Citrate (50mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan VIAGRA

VIAGRA adalah rawatan untuk lelaki dewasa yang mengalami disfungsi erektil, yang turut dikenali sebagai mati pucuk. Masalah ini berlaku apabila lelaki tidak dapat mencapai atau mengekalkan keadaan zakar yang keras dan tegak untuk aktiviti seksual.

Bagaimana VIAGRA berfungsi

VIAGRA mengandungi bahan aktif *sildenafil* yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil *phosphodiesterase type 5 (PDE5) inhibitors*. Ubat ini berfungsi dengan membantu mengendurkan saluran darah dalam zakar anda bagi membolehkan darah mengalir ke dalam zakar anda apabila anda mengalami rangsangan seksual. VIAGRA hanya akan membantu anda mencapai ketegangan zakar sekiranya anda terangsang secara seksual.

Sebelum menggunakan VIAGRA

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alergi kepada *sildenafil* atau mana-mana bahan kandungan lain ubat ini.
- Jika anda mengambil ubat yang dipanggil *nitrates* kerana gabungan ubat ini boleh menyebabkan penurunan tekanan darah yang berbahaya. Sila beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat ini yang biasanya diberikan untuk melegakan *angina pectoris* (atau "sakit dada"). Jika anda tidak pasti, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.
- Jika anda menggunakan ubat yang dikenali sebagai *nitric oxide donors* seperti *amyl nitrite* ("poppers") kerana gabungan ubat ini juga boleh menyebabkan penurunan tekanan darah yang berbahaya.
- Jika anda mengambil *riociguat*. Ubat ini digunakan untuk merawat hipertensi arteri pulmonari (iaitu tekanan darah tinggi dalam paru-paru) dan hipertensi pulmonari tromboembolik kronik (iaitu tekanan darah tinggi dalam paru-paru akibat darah beku). *PDE5 inhibitors* seperti VIAGRA didapati meningkatkan kesan penurunan tekanan darah ubat ini. Jika anda mengambil *riociguat* atau anda tidak pasti, sila beritahu doktor anda.
- Jika anda mengalami masalah jantung atau hati yang teruk.
- Jika anda telah mengalami strok atau serangan jantung baru-baru ini atau jika anda

mengalami tekanan darah rendah.

- Jika anda menghidap penyakit mata degeneratif yang diwarisi dan jarang berlaku (*retinitis pigmentosa*).
- Jika anda pernah mengalami kehilangan penglihatan disebabkan gangguan pengaliran darah kepada saraf mata, atau keadaan yang juga dikenali sebagai Neuropati Optik Iskemik Anterior Bukan Arteritis (NAION).

Sebelum menggunakannya

Sila beritahu doktor anda, ahli farmasi atau jururawat sebelum mengambil VIAGRA

- Jika anda menghidap anemia sel sabit (keadaan sel darah merah yang tidak normal), *leukaemia* (kanser sel darah), mieloma berbilang (kanser sumsum tulang).
- Jika anda mengalami kecacatan zakar atau penyakit *Peyronie's*.
- Jika anda mengalami masalah jantung. Doktor anda perlu melakukan pemeriksaan rapi untuk memastikan jantung anda mampu menerima tekanan tambahan daripada hubungan seks.
- Jika anda menghidap ulser perut atau gangguan pendarahan (seperti hemofilia).
- Jika daya penglihatan anda merosot atau hilang secara tiba-tiba, hentikan pengambilan VIAGRA dan hubungi doktor anda dengan segera.

Anda tidak boleh menggunakan VIAGRA dengan rawatan oral atau

VIAGRA[®] 50mg Orodispersible Films

Sildenafil Citrate (50mg)

setempat yang lain untuk *erectile dysfunction*.

Anda tidak boleh menggunakan VIAGRA dengan rawatan untuk *pulmonary arterial hypertension* (PAH) yang mengandungi *sildenafil* atau mana-mana *PDE5 inhibitors* yang lain.

Anda tidak boleh mengambil VIAGRA jika anda tidak mengalami *erectile dysfunction*.

Anda tidak boleh mengambil VIAGRA jika anda seorang wanita.

Pertimbangan khas untuk pesakit yang mengalami masalah buah pinggang atau hati

Anda perlu memberitahu doktor anda jika anda mengalami masalah buah pinggang atau hati. Doktor anda mungkin akan memberikan dos yang lebih rendah kepada anda.

Pertimbangan khas untuk kanak-kanak dan remaja
VIAGRA tidak boleh diberikan kepada individu di bawah 18 tahun.

Jika mengambil ubat-ubat lain
Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru mengambil atau mungkin akan mengambil sebarang ubat lain.

VIAGRA boleh menjejaskan fungsi ubat lain, terutamanya ubat yang digunakan untuk merawat sakit dada. Sekiranya berlaku kecemasan perubatan, anda perlu memberitahu doktor anda, ahli farmasi atau jururawat bahawa anda telah mengambil VIAGRA dan waktu anda mengambilnya.

Jangan ambil VIAGRA dengan ubat lain melainkan doktor anda mengatakan anda boleh berbuat demikian.

Anda tidak boleh mengambil VIAGRA jika anda mengambil ubat yang dipanggil *nitrates* kerana gabungan ubat ini boleh menyebabkan penurunan tekanan darah yang berbahaya. Pastikan anda memberitahu doktor anda, ahli farmasi atau jururawat jika anda mengambil mana-mana ubat ini yang biasanya digunakan untuk melegakan *angina pectoris* (atau "sakit dada").

Jangan ambil VIAGRA jika anda menggunakan ubat yang dikenali sebagai *nitric oxide donors* seperti *amyl nitrite* ("poppers") kerana gabungan ubat ini juga boleh menyebabkan penurunan tekanan darah yang berbahaya.

Beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda sudah mula mengambil *riociguat*.

Jika anda mengambil ubat yang dikenali sebagai *protease inhibitors*, contohnya yang digunakan untuk rawatan HIV, doktor anda mungkin akan memulakan rawatan anda dengan dos VIAGRA yang paling rendah (25 mg).

Sesetengah pesakit yang mengambil terapi *alpha-blocker* untuk rawatan tekanan darah tinggi atau masalah prostat mungkin menyebabkan simptom pening atau rasa pita semasa duduk atau berdiri dengan cepat. Sesetengah pesakit mengalami gejala ini apabila mengambil VIAGRA dengan *alpha-blocker*. Hal ini berkemungkinan besar akan berlaku dalam masa 4 jam selepas pengambilan VIAGRA. Untuk

mengurangkan kebarangkalian gejala ini, anda hendaklah mengambil dos harian inhibitor alfa anda secara berkala sebelum anda mula mengambil VIAGRA. Doktor anda mungkin akan memulakan rawatan anda dengan dos VIAGRA yang lebih rendah (25 mg).

Beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda mengambil ubat yang mengandungi *sacubitril/valsartan*, yang digunakan untuk merawat kegagalan jantung.

Kehamilan, pemberian susu ibu dan kesuburan
VIAGRA tidak diindikasikan untuk kegunaan wanita.

Cara menggunakan VIAGRA

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

Berapa banyak harus digunakan

Dos permulaan yang disyorkan ialah 50 mg.

Anda tidak boleh mengambil VIAGRA lebih daripada sekali sehari.

Jangan ambil VIAGRA orodispersible films dengan produk lain yang mengandungi *sildenafil*, termasuk tablet bersalut filem VIAGRA atau tablet boleh larut oral VIAGRA.

Bila perlu digunakan

Anda perlu mengambil VIAGRA lebih kurang satu jam sebelum melakukan aktiviti seks. Tempoh waktu yang diperlukan untuk

VIAGRA[®] 50mg Orodispersible Films

Sildenafil Citrate (50mg)

VIAGRA berfungsi berbeza-beza untuk setiap orang, tetapi biasanya mengambil masa dari setengah jam hingga satu jam.

Buka pek aluminium dengan cermat menggunakan tangan yang kering. Jangan buka pek menggunakan gunting. Keluarkan Viagra *orodispersible film* menggunakan jari yang kering dan letakkan filem tersebut pada lidah dengan segera. Filem akan larut dalam masa beberapa saat dengan atau tanpa air. Semasa filem melarut, anda boleh menelan air liur, tetapi jangan telan filem atau dibiarkan di dalam mulut lebih lama daripada yang diperlukan.

Viagra *orodispersible film* hendaklah diambil dengan perut kosong kerana anda mungkin perlu menunggu lebih lama untuk mula melihat kesan ubat ini jika diambil dengan hidangan yang berat.

Jika anda memerlukan Viagra *orodispersible film* 50 mg yang kedua untuk melengkapkan dos 100 mg, anda perlu menunggu sehingga filem yang pertama larut sepenuhnya dan anda telah melennya sebelum mengambil Viagra *orodispersible film* yang kedua.

Jika anda merasakan bahawa kesan VIAGRA terlalu kuat atau terlalu lemah, sila berbincang dengan doktor anda atau ahli farmasi.

VIAGRA hanya akan membantu anda mencapai ereksi jika anda terangsang dari segi seksual.

Jika VIAGRA tidak membantu anda mencapai ereksi atau jika ereksi anda tidak bertahan

cukup lama untuk membolehkan anda melengkapkan hubungan seks, beritahu doktor anda.

Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Anda mungkin akan mengalami lebih banyak kesan sampingan yang lebih teruk. Dos yang melebihi 100 mg tidak meningkatkan keberkesanan ubat ini.

Jangan ambil filem melebihi jumlah yang diarahkan oleh doktor anda.

Hubungi doktor anda jika anda telah mengambil filem lebih banyak daripada yang sepatutnya.

Jika anda ingin mengemukakan sebarang pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini, sila bertanya kepada doktor anda, ahli farmasi atau jururawat.

Semasa menggunakan VIAGRA

Perkara yang perlu dilakukan
Guna ubat anda mengikut arahan doctor

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Pengambilan alkohol boleh melemahkan keupayaan anda untuk mencapai ketegangan zakar buat sementara waktu. Untuk memanfaatkan ubat anda secara maksimum, anda dinasihatkan untuk tidak minum alkohol dengan berlebihan sebelum mengambil VIAGRA.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

VIAGRA boleh menyebabkan pening dan mengganggu penglihatan. Anda harus menyedari bagaimana anda bertindak balas anda terhadap VIAGRA sebelum anda memandu atau menggunakan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kesan sampingan yang dilaporkan berkaitan dengan penggunaan VIAGRA biasanya ringan hingga sederhana dan berlaku dalam tempoh yang singkat.

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan serius yang berikut, hentikan pengambilan VIAGRA dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera:

- Tindak balas alahan – kesan ini **tidak biasa** berlaku (mungkin menjejaskan hingga 1 daripada 100 orang) Gejala termasuk nafas berdehit, kesukaran bernafas atau pening, bengkak pada kelopak mata, muka, bibir atau tekak yang berlaku secara tiba-tiba.
- Sakit dada - kesan ini **tidak biasa** berlaku Jika perkara ini berlaku semasa hubungan seks:
 - Duduk bersandar dan cuba bertenang.
 - **Jangan gunakan nitrates** untuk merawat sakit dada anda.

VIAGRA[®] 50mg Orodispersible Films

Sildenafil Citrate (50mg)

- Ereksi yang berpanjangan dan kadangkala menyakitkan – ini **jarang** berlaku (mungkin menjejaskan hingga 1 daripada 1 000 orang) Jika anda mengalami ereksi yang berlanjutan selama lebih daripada 4 jam, anda perlu menghubungi doktor dengan segera.
- Daya penglihatan merosot atau hilang secara tiba-tiba - kesan ini **jarang** berlaku
- Tindak balas kulit yang serius - kesan ini **jarang** berlaku
Gejala mungkin termasuk pengelupasan yang teruk dan bengkak pada kulit, melepuh pada mulut, alat kelamin dan di sekitar mata, demam.
- Sawan - kesan ini **jarang** berlaku

Kesan sampingan lain:

Sangat biasa berlaku (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 daripada 10 orang): sakit kepala.

Biasa berlaku (mungkin menjejaskan hingga 1 daripada 10 orang): loya, muka menjadi kemerah-merahan, hangat memerah (gejala termasuk rasa panas pada bahagian atas badan secara tiba-tiba), ketidakhadaman, penglihatan yang bercampur sedikit warna, penglihatan kabur, gangguan penglihatan, hidung tersumbat dan pening.

Tidak biasa berlaku (mungkin menjejaskan hingga 1 daripada 100 orang): muntah, ruam, kerengsaan mata, mata menjadi merah, sakit mata, melihat pancaran cahaya, silau, sensitif

kepada cahaya, mata berair, degupan jantung yang kuat, jantung berdegup kencang, tekanan darah tinggi, tekanan darah rendah, sakit otot, rasa mengantuk, kurang deria sentuhan, *vertigo* (gayat), telinga berdengung, mulut kering, sinus tersumbat, keradangan lapisan dalam hidung (gejala termasuk hidung berhingus, bersin dan hidung tersumbat), sakit bahagian atas abdomen, penyakit *gastro-oesophageal reflux* (gejala termasuk pedih hulu hati), air kencing berdarah, sakit lengan atau kaki, hidung berdarah, rasa panas dan rasa letih.

Jarang berlaku (mungkin menjejaskan hingga 1 daripada 1 000 orang): pengsan, strok, serangan jantung, degupan jantung tidak sekata, aliran darah ke bahagian otak yang tertentu berkurangan untuk sementara, tekak berasa sempit, mulut kebas, pendarahan pada bahagian belakang mata, penglihatan berganda, ketajaman penglihatan berkurangan, rasa yang tidak normal pada mata, bengkak pada mata atau kelopak mata, zarah atau bintik kecil dalam penglihatan, melihat gelung di sekeliling cahaya, pengembangan anak mata, bahagian putih mata berubah warna, pendarahan zakar, darah dalam air mani, hidung kering, bengkak pada bahagian dalam hidung, rasa mudah marah dan daya pendengaran merosot secara tiba-tiba.

Berdasarkan pengalaman pascapemasaran, kes *angina* (sejenis penyakit jantung) yang tidak stabil dan mati mengejut telah dilaporkan walaupun jarang berlaku. Harap maklum bahawa kebanyakan, tetapi bukan semua lelaki yang mengalami kesan sampingan

ini pernah mengalami masalah jantung sebelum mengambil ubat ini. Tidak dapat ditentukan sama ada kejadian ini berkaitan secara langsung dengan VIAGRA.

Melaporkan kesan sampingan

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat 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)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan VIAGRA

Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Simpan pada suhu di bawah 30°C. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan pek selepas EXP. Ubat ini tidak memerlukan keadaan penyimpanan khas.

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

Orodispersible film berwarna merah pucat dan nipis

VIAGRA[®] 50mg Orodispersible Films

Sildenafil Citrate (50mg)

(anggaran 24 mm × 32 mm)

Tarikh kemaskini RiMUP

Setiap Viagra *orodispersible film* dibungkus dalam pek kerajang secara berasingan. Ubat ini dibekalkan dalam karton yang mengandungi 4 pek.

10/03/2026

Nombor Siri

NPRA (R1) 25/031

Bahan-bahan kandungan

PLD-VIAGRAODF-0326

- Bahan aktif
Bahan aktif ialah *sildenafil*.
Setiap Viagra *orodispersible film* mengandungi 50 mg *sildenafil* (dalam bentuk *citrate salt*).
- Bahan tidak aktif
Bahan lain ialah hydroxypropylcellulose (E463), macrogol 400, crospovidone (E1202), povidone (E1201), sucralose (E955), Polyvinyl alcohol/polyethylene glycol/graft copolymer, l-menthol, hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), ferric oxide (red) (E172), anhydrous Ethanol, purified water.

Nombor MAL

MAL26036002ACRZ

Pengilang

Kyukyu Pharmaceutical Co.,
Ltd.
Toyama Plant
32-7 Hibari, Imizu City,
Toyama,
Japan

Pemegang Pendaftaran Produk

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