SILDEGRA®

Sildenafil citrate (100 mg tablets)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Sildegra

Sildegra adalah rawatan untuk lelaki mengalami kegagalan erektil, kadang kala dikenali sebagai mati pucuk. Ini adalah apabila seorang lelaki tidak boleh mengalami, atau mengekalkan zakar keras dan tegang yang sesuai untuk aktiviti seksual.

Bagaimana Sildegra berfungsi

Sildegra tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil *phosphodiesterase type 5 inhibitors*. Ia berfungsi dengan membantu mengendurkan saluran darah pada zakar anda, membolehkan darah untuk mengalir ke zakar anda apabila anda mengalami rangsangan seksual. Sildegra hanya akan membantu anda untuk mengalami ereksi sekiranya anda dirangsang secara seksual. Anda tidak boleh mengambil Sildegra sekiranya anda tidak mengalami kegagalan erektil. Anda tidak boleh mengambil Sildegra sekiranya anda seorang wanita.

Sebelum mengambil Sildegra

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan mengambil Sildegra

- Sekiranya anda alergi (hipersensitif) kepada sildenafil atau mana-mana daripada bahan-bahan kandungan lain Sildegra.
- Sekiranya anda mengambil ubat mengandungi *nitrates*, atau *nitric oxide donors* seperti *amyl nitrite* ("*poppers*"). Ubat-ubat ini selalunya diberikan untuk kelegaan daripada *angina pektoris* (atau "sakit dada"). Sildegra boleh menyebabkan peningkatan serius dalam kesan ubat-ubat ini. Sila beritahu doktor anda sekiranya anda mengambil sebarang daripada ubat-ubat ini. Jika anda tidak pasti, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.
- Sekiranya anda menghidapi penyakit jantung atau hati yang teruk.
- Sekiranya anda baru-baru ini telah mengalami serangan angin ahmar atau jantung, atau sekiranya anda menghidapi tekanan darah rendah.
- Sekiranya anda menghidapi penyakit mata diwarisi yang jarang (seperti *retinitis pigmentosa*).
- Sekiranya anda pernah mengalami hilang penglihatan disebabkan oleh optik neuropati iskemik anterior bukan arteritis (*non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*, *NAION*).

- *Sebelum mula mengambil*

Beritahulah doktor

- jika anda menghidapi anemia sel sabit (suatu keabnormalan sel darah merah), leukemia (kanser sel darah), *multiple myeloma* (kanser sumsum tulang) atau sebarang penyakit atau kecacatan zakar anda. Penyakit-penyakit ini mungkin memerlukan penjagaan khas apabila mengambil ubat untuk disfungsi erektil.
- jika anda mempunyai masalah dengan jantung anda. Doktor anda sepatutnya dalam hal itu dengan teliti memeriksa sama ada jantung anda boleh menghadapi tekanan tambahan daripada melakukan hubungan seksual.
- jika anda baru-baru ini menghidapi ulser perut, atau penyakit pendarahan (seperti hemofilia).
- jika anda mengalami pengurangan atau kehilangan penglihatan tiba-tiba, berhenti mengambil Sildegra dan hubungi doktor anda dengan segera.
- Anda tidak boleh menggunakan Sildegra dengan sebarang rawatan lain untuk kegagalan erektil.

Pertimbangan khas untuk kanak-kanak

Sildegra tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun.

Pertimbangan khas untuk pesakit menghidapi penyakit ginjal atau hati

Anda harus memberitahu doktor anda sekiranya anda menghidapi penyakit ginjal atau hati. Doktor anda mungkin memutuskan dos yang lebih rendah untuk anda.

- *Mengandung dan menyusukan anak*

Sildegra tidak boleh digunakan oleh wanita.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat-ubat lain, termasuk ubat-ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Tablet Sildegra mungkin mengganggu sesetengah ubat, terutamanya ubat-ubat yang digunakan untuk merawat sakit dada. Dalam kejadian kecemasan perubatan, anda harus memberitahu sesiapa yang merawat penyakit anda bahawa anda mengambil Sildegra.

Jangan mengambil Sildegra dengan ubat-ubat lain melainkan doktor anda memberitahu anda bahawa anda boleh mengambilnya.

Sildegra mungkin menyebabkan peningkatan serius dalam kesan ubat-ubat dipanggil *nitrates*, dan *nitric oxide donors* seperti *amyl nitrite* ("*poppers*"). Ubat-ubat ini selalunya digunakan untuk kelegaan daripada *angina pektoris* (atau "sakit dada"). Anda TIDAK sepatutnya mengambil Sildegra sekiranya anda sedang mengambil ubat-ubat ini.

Sekiranya anda sedang mengambil *protease inhibitors*, seperti untuk rawatan HIV, doktor anda mungkin memulakan anda pada dos Sildegra yang paling rendah (25 mg).

Sesetengah pesakit yang mengambil terapi *alpha-blocker* untuk rawatan tekanan darah tinggi atau masalah prostat mungkin mengalami kepeningan atau pening-pening lalat sebaik berdiri. Kesan-kesan ini adalah simptom hipotensi postural yang mana

merupakan tekanan darah rendah sebaik duduk atau berdiri dengan cepat. Pesakit-pesakit tertentu telah mengalami simptom-simptom ini apabila mengambil Sildegra dengan *alpha-blocker*. Ini paling berkemungkinan berlaku dalam masa 4 jam selepas mengambil Sildegra. Bagi mengurangkan kemungkinan bahawa simptom-simptom ini berlaku, anda harus menggunakan dos harian tetap *alpha-blocker* sebelum memulakan Sildegra. Doktor anda mungkin memulakan anda pada dos Sildegra 25 mg.

Cara menggunakan Sildegra

- *Berapa banyak harus digunakan*

Sila sentiasa mengambil Sildegra dengan tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda harus memeriksa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Dos biasa adalah 50 mg.

- *Bila perlu digunakan*

Anda harus mengambil Sildegra kira-kira satu jam sebelum aktiviti seksual. Sila telan tablet bulat-bulat dengan sedikit air.
Sekiranya anda mempunyai tanggapan bahawa kesan Sildegra adalah terlalu kuat atau terlalu lemah, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Sildegra hanya akan membantu anda untuk mendapat ereksi sekiranya anda dirangsang secara seksual. Jumlah masa diambil Sildegra untuk memberikan kesan berbeza-beza daripada seseorang ke seseorang, tetapi ia biasanya mengambil masa kira-kira satu jam. Anda mungkin mendapati bahawa Sildegra mengambil masa lebih lama untuk berkesan sekiranya anda mengambilnya dengan makanan berat. Sekiranya Sildegra tidak membantu anda untuk mendapat ereksi, atau jika ereksi anda tidak berterusan secukupnya untuk anda melengkapkan hubungan seksual, anda harus memberitahu doktor anda. Anda tidak boleh menggunakan Sildegra lebih daripada sekali sehari.

- *Jika terlupa menggunakan*

Sila mengambil Sildegra seperti yang dipreskripsikan. Walau bagaimanapun, jika anda tertinggal satu dos, sila mengambil dos yang berikut kira-kira satu jam sebelum aktiviti seksual.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Beritahulah doktor dengan segera.

Semasa menggunakan Sildegra

- *Perkara yang perlu dilakukan*

- Penting bahawa anda mengambil Sildegra seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi.
- Beritahu doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Sildegra.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

- Anda tidak boleh menggunakan Sildegra lebih daripada sekali sehari.
- Ingatlah bahawa doktor telah menyediakan preskripsi ubat ini hanya untuk anda. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Memandu dan menggunakan jentera

Sildegra boleh menyebabkan kepeningan dan boleh menjejaskan penglihatan. Anda harus tahu bagaimana anda bergerak balas kepada Sildegra sebelum anda memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Sepertimana semua ubat, Sildegra boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan meskipun tidak setiap orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan paling lazim adalah sakit kepala.

Kesan-kesan sampingan lazim lain termasuk kepeningan, kesan terhadap penglihatan (termasuk herotan warna dalam penglihatan, peningkatan kecerahan cahaya atau kabur penglihatan), muka panas, kemerahan, hidung tersumbat, loya dan ketidakcernaan.

Antara kesan-kesan sampingan yang kurang atau paling kurang lazim adalah hidung berair, tindak balas alergi, kesukaran tidur, sensasi sentuh berkurang, masalah penglihatan seperti kesakitan mata atau radang mata, pening lalat, telinga berdengung, tekanan darah tinggi atau rendah, denyutan jantung kencang, sakit dada, pengsan, keletihan dan senang naik marah.

Anda mungkin akan mengalami ereksi berpanjangan dan kadang kala menyakitkan selepas mengambil Sildegra. Sekiranya anda mengalami ereksi seperti itu yang berterusan untuk lebih daripada 4 jam, anda harus menghubungi doktor dengan segera.

Sekiranya anda mengalami sakit dada semasa atau selepas hubungan seksual anda tidak sepatutnya menggunakan nitrat tetapi anda harus menghubungi doktor anda dengan segera.

Sakit otot boleh berlaku sekiranya Sildegra diambil dengan lebih kerap berbanding sekali sehari.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami simptom yang luar biasa atau sekiranya simptom berlarutan atau menjadi serius.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus 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 Sildegra

- *Penyimpanan*

Jauhi ubat ini daripada kanak-kanak.
Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak di kotak.
Simpan di bawah suhu 30°C.

- *Pelupusan*

Jangan buang ubat ini bersama-sama air sisa atau sampah dari rumah. Tanyalah ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi.

Langkah-langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Sildegra 100mg tablets adalah berwarna biru muda berbentuk bulat dengan sedikit bintik-bintik. Garis belahan berpangkah di kedua-dua belah tablet dan ditanda dengan "100" pada satu belah.
Tablet boleh dibahagikan kepada empat bahagian yang sama besar.

- *Bahan-bahan kandungan*

Bahan aktif
Sildenafil citrate

Bahan tidak aktif
Microcrystalline cellulose
Calcium hydrogen phosphate anhydrous
Copovidone
Croscarmellose Sodium
Magnesium stearate
Indigo carmine (E132) aluminium lake
Saccharin-Sodium

- *Nombor MAL*

Sildegra 100mg tablets
MAL15045134AZ

Pengilang
Sandoz Private Limited, Kalwe
Plot No. 8-A/2 & 8-B
TTC Industrial Area
Kalwe Block, Village-Dighe,
Navi Mumbai 400708,
India

Pemegang Pendaftaran Produk
Sandoz Products Malaysia Sdn. Bhd.
3A-2 & 3A-3, Level 3A, Menara KEN TTDI,
No. 37, Jalan Burhanuddin Helmi,
Taman Tun Dr Ismail,
60000 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
AUG 2026

Nombor siri
NPRA(R2/1)201021/537