

OLTAD FILM-COATED TABLETS

Tadalafil 20mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Oltad

Oltad mengandungi bahan aktif tadalafil yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubat yang dipanggil perencat *phosphodiesterase type 5*.

Oltad digunakan untuk merawat Lelaki dewasa yang mengalami disfungsi erektile atau mati pucuk. Masalah ini berlaku apabila mereka tidak dapat mengekalkan ketegangan zakar yang sesuai untuk aktiviti seksual.

Bagaimana OLTAD berfungsi

Disfungsi erektile

Berikutan rangsangan seksual, Oltad berfungsi dengan membantu salur darah pada zakar anda berehat, membolehkan aliran darah kepada zakar anda. Sila ambil perhatian bahawa Oltad tidak berfungsi jika tiada rangsangan seksual. Anda dan pasangan anda perlu terlibat dalam *foreplay*, seperti yang anda lakukan jika anda tidak mengambil ubat untuk disfungsi erektile.

Sebelum menggunakan OLTAD

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Oltad:

- Jika anda mengalami alahan terhadap tadalafil atau mana-mana bahan-bahan lain yang didapati di dalam ubat ini or any of the other ingredients in this medicine (sila lihat 8. Maklumat lanjut)
- Jika anda mengambil sebarang bentuk nitrat seperti amil nitrit. Ini adalah sekumpulan ubat yang digunakan dalam rawatan *angina pectoris* (sakit dada). Oltad didapati boleh meningkatkan kesan ubat-ubatan ini. Jika anda mengambil sebarang bentuk nitrat atau tidak pasti, beritahu doktor anda.
- Jika anda mempunyai penyakit jantung yang serius atau baru-baru ini mengalami serangan jantung dalam tempoh 3 bulan yang lalu.

- Jika anda baru-baru ini mengalami strok dalam tempoh 6 bulan yang lalu
- Jika anda mempunyai tekanan darah rendah atau tekanan darah tinggi yang tidak terkawal.
- Sekiranya anda mengalami kehilangan penglihatan yang disebabkan oleh *non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy* (NAION), keadaan yang digambarkan sebagai "strok mata"
- Sekiranya anda mengambil riociguat. Ubat ini digunakan untuk merawat hipertensi arteri pulmonari (iaitu tekanan darah tinggi di paru-paru) dan hipertensi paru tromboemboli kronik (iaitu tekanan darah tinggi di paru-paru disebabkan oleh penyumbatan saluran darah). Perencat PDE 5 seperti Oltad, telah terbukti meningkatkan kesan hipertensi ubat ini. Sekiranya anda mengambil riociguat atau tidak pasti, sila beritahu doktor anda.

- Sebelum menggunakan Oltad

Bincang dengan doktor sebelum mengambil Oltad. Aktiviti seksual membawa risiko jika anda mempunyai penyakit jantung kerana ia memberi tekanan tambahan pada jantung anda. Sekiranya anda mempunyai masalah jantung, anda harus memberitahu doktor anda.

Sebelum anda mengambil ubat ini, beritahu doktor anda jika anda mengalami:

- Anemia sel sabit (sel darah merah yang abnormal)
- *Multiple myeloma* (kanser sum-sum tulang)
- *Leukaemia* (kanser sel darah)
- Sebarang ubah bentuk zakar anda, atau ereksi yang tidak diinginkan atau berterusan selama lebih daripada 4 jam
- Masalah hati yang serius
- Masalah buah pinggang yang serius
- Sebarang masalah jantung
- Masalah dengan tekanan darah anda
- Sebarang penyakit mata keturunan

Oltad tidak patut digunakan oleh wanita.

Kanak-kanak dan remaja

Oltad tidak disarankan untuk digunakan oleh kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang, pernah atau akan mengambil sebarang ubat-ubatan.

Jangan mengambil Oltad jika anda sedang mengambil nitrat.

Sesetengah ubat-ubatan mungkin terjejas oleh Oltad atau mereka boleh menjejaskan keberkesanan Oltad. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sudah mengambil:

- Nitrat (untuk kesakitan dada)
- *Alpha blocker* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau simptom kencing yang berkaitan dengan *Benign Prostatic Hyperplasia*)
- Ubat lain untuk merawat tekanan darah tinggi (cth doxazosin)
- *5-alpha reductase inhibitor* (digunakan untuk merawat *Benign Prostatic Hyperplasia*)
- *Protease inhibitors*, rawatan untuk AIDS atau jangkitan HIV (ritonavir)
- *Phenobarbital*, *phenytoin* dan *carbamazepine* (ubat anti-konvulsan)
- *Rifampicin*, *erythromycin*, *clarithromycin* (untuk merawat jangkitan bakteria)
- Ubat-ubatan seperti *ketoconazole* atau *itraconazole* (untuk merawat jangkitan kulat)
- Rawatan yang lain untuk disfungsi erektile (*PDE5 inhibitors*)
- Theophylline (ubat untuk masalah pernafasan)
- Ethinylestradiol (ubat pencegah hamil)
- Terbutaline (ubat untuk asma)
- Riociguat (ubat untuk tekanan darah tinggi pada saluran darah perparu)

Cara menggunakan Oltad

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor. Tanya doktor atau ahli farmasi and jika anda tidak pasti.

Dos permulaan yang disyorkan adalah 10mg atau 20mg diambil sebelum melakukan aktiviti seksual. Doktor anda akan memberi dos yang sesuai untuk anda.

- Bila perlu digunakan

- Tablet Oltad hanya untuk penggunaan oral pada lelaki sahaja. Telan keseluruhan tablet dengan sedikit air. Tablet boleh diambil

OLTAD FILM-COATED TABLETS

Tadalafil 20mg

bersama atau tanpa makanan. Anda boleh mengambil tablet Oltad sekurang-kurangnya 30 minit sebelum melakukan aktiviti seksual. Oltad mungkin masih berkesan sehingga 36 jam setelah mengambil tablet.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan mengambil Oltad lebih daripada sekali sehari

- Jika terlupa menggunakan

Oltad adalah digunakan sebelum aktiviti seksual dan tidak disyorkan untuk penggunaan setiap hari.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda atau orang lain mengambil terlebih ubat yang diperlukan, hubungi doktor atau pergi ke hospital dengan bungkusan ubat sekali. Anda mungkin akan mengalami kesan sampingan seperti yang dinyatakan pada seksyen 6. *Kesan-kesan sampingan.*

Semasa menggunakan Oltad

- Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa ambil ubat ini seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.
- Sekiranya anda mengalami kemerosotan penglihatan yang mendadak atau kehilangan penglihatan, berhenti mengambil Oltad dan hubungi doktor dengan segera.
- Kehilangan pendengaran atau pendengaran menurun dengan mendadak telah diperhatikan pada beberapa pesakit yang mengambil Tadalafil. Walaupun tidak diketahui sama ada kejadian tersebut berkaitan dengan tadalafil, jika anda mengalami penurunan atau kehilangan pendengaran, berhenti mengambil Oltad dan hubungi doktor anda dengan segera.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah diberikan untuk anda sahaja. Jangan memberikannya kepada orang lain atau kongsi dengan orang lain. Ia boleh membahayakan mereka walaupun mereka mempunyai tanda-tanda penyakit yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Terdapat beberapa orang lelaki, dalam kajian klinikal, telah melaporkan rasa pening ketika mengambil Oltad. Semak dengan teliti bagaimana anda bertindak balas terhadap ubat ini sebelum memandu atau menggunakan mesin.
- Oltad mungkin mengurangkan bilangan sperma, sila dapat nasihat doktor sebelum menggunakannya.
- Produk ini mengandungi laktosa. Sekiranya anda mempunyai intoleransi terhadap beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.
- Minum alkohol boleh mempengaruhi keupayaan anda untuk ereksi dan dapat menurunkan tekanan darah anda buat sementara waktu. Sekiranya anda telah mengambil atau merancang untuk mengambil Oltad, elakkan minum berlebihan (kadar alkohol dalam darah 0.08% atau lebih tinggi) kerana ini boleh meningkatkan risiko pening ketika berdiri.
- Jus limau gedang boleh mempengaruhi keberkesanan Oltad dan harus diambil dengan berhati-hati. Bercakap dengan doktor anda untuk maklumat lebih lanjut.

Kesan sampingan

Seperti dengan semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang mendapatnya. Kesan ini biasanya bersifat ringan dan sederhana.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan berikut berhenti menggunakan ubat dan dapatkan bantuan perubatan dengan serta-merta:

- Reaksi alahan termasuk ruam (jarang berlaku)
- Kesakitan dada - jangan gunakan nitrat tetapi dapatkan bantuan perubatan segera (jarang berlaku)
- Ereksi berpanjangan dan mungkin menyakitkan selepas mengambil tadalafil (jarang berlaku). Sekiranya anda mempunyai ereksi, yang berterusan selama lebih dari 4 jam, anda perlu segera menghubungi doktor.
- Kehilangan penglihatan (jarang berlaku)

Kesan sampingan yang lain telah dilaporkan dan ini disenaraikan di bawah, mengikut indikasi:

Kesan sampingan dalam disfungsi erektile

Biasa

- Sakit kepala, sakit belakang, sakit otot, sakit pada lengan dan kaki, kemerahan muka, kesesakan hidung, [ketidacernaan](#).

Tidak biasa

- Pening, sakit perut, rasa loya, muntah, refluks, penglihatan kabur, sakit mata, kesukaran bernafas, darah dalam air kencing, ereksi berpanjangan, sensasi denyutan jantung berdebar-debar, kadar jantung yang cepat, tekanan darah tinggi, tekanan darah rendah, hidung berdarah, deringan dalam telinga, bengkak pada tangan, kaki atau pergelangan kaki dan rasa letih.

Jarang berlaku

- Pengsan, sawan dan kehilangan ingatan sepiantas lalu, bengkak kelopak mata, mata merah, penurunan atau kehilangan pendengaran dengan tiba-tiba, gatal-gatal (bekas merah yang gatal pada permukaan kulit), zakar berdarah, darah dalam air mani dan berpeluh berlebihan.

Serangan jantung dan strok juga jarang dilaporkan pada lelaki yang mengambil tadalafil. Kebanyakan lelaki ini sudah mengalami masalah jantung sebelum mengambil ubat ini.

Pengurangan atau kehilangan penglihatan separa, sementara atau kekal dalam satu atau kedua-dua mata jarang dilaporkan.

Beberapa kesan sampingan yang jarang berlaku telah dilaporkan pada lelaki yang mengambil tadalafil yang tidak dilihat dalam ujian klinikal. Ini termasuk:

- Migrain, bengkak muka, tindak balas alahan yang serius yang menyebabkan bengkak muka atau tekak, ruam kulit yang serius, gangguan yang memberi kesan kepada aliran darah ke mata, degupan jantung yang tidak teratur, angina dan kematian jantung yang tiba-tiba. Kesan-kesan sampingan kepeningan telah dilaporkan lebih kerap dalam lelaki yang berumur lebih daripada 75 tahun yang mengambil Oltad. Cirit-birit telah dilaporkan lebih kerap dalam lelaki

OLTAD FILM-COATED TABLETS

Tadalafil 20mg

yang berumur lebih daripada 65 tahun yang mengambil Oltad.

Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang mungkin 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.moh.gov.my [Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) of Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan OLTAD

- Penyimpanan

- Jauhi ubat-ubatan daripada kanak-kanak
- Simpan ubat di bawah 30°C di dalam bungkusan asal

- Pelupusan

- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kadbod dan lepuh selepas "EXP".
- Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu
- Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya kepada ahli farmasi cara membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

- Tablet Oltad 20mg berwarna kuning, berbentuk bulat dan cembung, bersalut filem, polos di kedua-dua belah dan mempunyai nukleus diameter 10.3mm.
- Tablet dibungkus di dalam lepuh PVC/PE/PVDC-Alu di dalam karton dengan pek saiz 4 atau 8 biji tablet.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

- Bahan aktif adalah tadalafil. Setiap biji mengandungi 20mg tadalafil.

Bahan tidak aktif

- Inti tablet: *lactose monohydrate*, *hydroxypropylcellulose*, *croscarmellose sodium*, *sodium*

laurilsulphate, *microcrystalline cellulose*, *magnesium stearat*.

- Pelapisan filem: *hypromellose*, *lactose monohydrate*, *triacetin*, *titanium dioksida (E171)*, *talkum*, *iron oxide yellow (E172)*.

Nombor MAL

MAL21016013AZ

Pengilang

Medochemie Ltd (Far East) Ltd, (Oral Facility), No. 40 Street 6 Vietnam Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry Service Urban Comple, Hoa Phu ward, Thu Dau Mot city, Vietnam

Pemegang Produk Pendaftaran

Komedic Sdn Bhd, 4 Jalan PJS 11/14, Bandar Sunway, 46150 Petaling Jaya, Selangor D.E.

Tarikh kemaskini

14/11/2024

Nombor siri

NPRA(R2)19/215.