

ANDROZ TABLET

Sildenafil Citrate (50 mg, 100 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Androz

Androz digunakan untuk rawatan disfungsi erektile, iaitu ketidakupayaan untuk mencapai atau mengekalkan ereksi zakar yang mencukupi untuk prestasi seksual yang memuaskan.

Rangsangan seksual diperlukan supaya Androz menjadi berkesan.

Bagaimana Androz berfungsi

Sildenafil tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil *phosphodiesterase type 5 inhibitors*.

Sildenafil ialah terapi oral untuk disfungsi erektile. Secara umum, iaitu dengan rangsangan seks, *sildenafil* memulihkan fungsi erektile yang terjejas dengan meningkatkan pengaliran darah ke zakar. Ianya berfungsi dengan membantu mengendurkan pembuluh darah pada zakar anda, membolehkan darah untuk mengalir ke dalam zakar anda apabila anda mengalami rangsangan seksual.

Sildenafil hanya akan membantu anda untuk mengalami ereksi sekiranya anda dirangsang secara seksual.

Sebelum menggunakan Androz

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan Androz jika anda alah (hipersensitif) kepada mana-mana bahan dalam tablet ini.

Androz juga boleh digunakan untuk mengurangkan kesan hipotensi *nitrate* akut dan kronik. Jangan menggunakan Androz jika anda menggunakan penderma *nitric oxide*, *organic nitrates* atau *organic nitrites* dalam sebarang bentuk sama ada secara berkala atau secara berselang-seli.

Mengandung dan menyusukan anak

Androz bukan diindikasikan untuk wanita. Oleh itu, jangan menggunakan ubat ini jika anda merupakan seorang wanita.

- Sebelum menggunakan Androz

Sila berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum menggunakan Androz jika mana-mana antara berikut berkaitan dengan anda:

- Jika anda mempunyai *sickle cell anaemia* (sel-sel darah merah yang tidak normal), *leukemia* (barah sel darah) atau *multiple myeloma* (barah sum-sum tulang).
- Sekiranya anda mempunyai kecacatan anatomi zakar (seperti *angulation*, *cavernosal fibrosis* atau penyakit *peyronie*).
- Jika anda mempunyai masalah jantung. Doktor anda perlu memeriksa anda secara berhati-hatisama ada jantung anda mampu mengambil tekanan tambahan untuk melakukan hubungan seks.
- Sila berhati-hati semasa menggunakan Androz bersama agen penurunan tekanan darah yang lain kerana pengambilan bersama boleh menyebabkan hipotensi.
- Sekiranya anda mempunyai ulser perut, atau masalah pendarahan (seperti *haemophilia*).
- Jika anda mengalami penurunan mendadak atau kehilangan penglihatan, hentikan mengambil ubat ini dan segera hubungi doktor anda.
- Jika anda mengalami penurunan mendadak atau kehilangan pendengaran, hentikan mengambil ubat ini dan segera hubungi doktor anda.
- Jangan menggunakan Androz jika anda tidak mempunyai masalah disfungsi erektile.
- Jangan menggunakan Androz jika anda merupakan seorang wanita.

Pertimbangan khusus untuk pesakit yang mengalami masalah buah pinggang atau hati

Anda harus memberitahu doktor jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati. Doktor anda boleh menentukan dos yang lebih rendah untuk anda.

Kanak-kanak dan remaja

Ubat ini tidak boleh diberikan kepada individu di bawah umur 18 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau merancang untuk mengambil sebarang ubat-ubatan lain.

Tablet Androz boleh mengganggu fungsi beberapa ubat, terutamanya yang digunakan untuk merawat sakit dada. Sekiranya berlaku kecemasan perubatan, anda harus memberitahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda bahawa anda telah mengambil ubat ini dan bila anda mengambilnya. Jangan ambil ubat ini dengan ubat-ubat lain melainkan jika diberitahu oleh doktor anda.

Anda tidak harus mengambil ubat ini jika anda mengambil ubat-ubatan yang dipanggil *nitrate* (dikenali sebagai *nitric oxide donors*, *organic nitrates* atau *organic nitrites*) atau perencat PDE5, kerana gabungan ubat-ubatan ini boleh membawa kepada penurunan tekanan darah berbahaya. Sentiasa beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda mengambil mana-mana ubat yang sering digunakan untuk melegakan *angina pectoris* (atau "sakit dada").

Jika anda mengambil ubat yang dikenali sebagai perencat protease, seperti yang digunakan untuk rawatan HIV. Doktor anda boleh mulakan rawatan dengan dos terendah (25 mg) ubat ini.

Sesetengah pesakit yang mengambil terapi *alfablocker* mungkin mengalami pening kepala atau kepalanya ringan, yang mungkin disebabkan oleh tekanan darah rendah apabila duduk atau berdiri dengan cepat. Sesetengah pesakit telah mengalami simptom ini ketika mengambil Androz dengan *alpha-blockers*. Anda harus menjalani dos harian biasa *alpha-blocker* anda sebelum anda memulakan ubat ini. Doktor anda boleh memulakan dos Androz yang lebih rendah bagi anda.

ANDROZ TABLET

Sildenafil Citrate (50 mg, 100 mg)

Cara menggunakan Androz

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini dengan tepat seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda berasa tidak pasti. Dos permulaan yang disarankan adalah 50 mg.

Berdasarkan keberkesanan dan toleransi, dos boleh ditingkatkan kepada dos maksimum yang disarankan iaitu sebanyak 100 mg atau menurun kepada 25 mg.

Kekerapan dos yang disarankan maksimum adalah sekali sehari.

Anda harus mengambil ubat ini kira-kira sejam sebelum anda bercadang untuk melakukan hubungan seks.

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

Sekiranya anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang atau sekiranya anda merupakan seorang warga tua, anda harus berjumpa dengan doktor anda. Doktor anda akan memberitahu anda mengenai jumlah tablet yang perlu anda ambil.

- Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Terus mengambil ubat anda seperti yang disarankan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sentiasa ambil ubat anda seperti yang disarankan oleh doktor anda. Anda mungkin mengalami peningkatan dalam kesan sampingan. Dos yang melebihi 100 mg tidak meningkatkan keberkesanannya.

Anda tidak perlu mengambil lebih banyak tablet daripada dos yang telah diberitahu oleh doktor anda.

Hubungi doktor anda jika anda mengambil lebih banyak tablet daripada yang anda perlukan. Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila bertanya kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

Semasa menggunakan Androz

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan pegawai farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil *Androz*.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.
- Jangan mengambil apa-apa ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda.
- Jangan berikan *Androz* kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Dos melebihi 100mg tidak akan meningkatkan keberkesanan ubat ini.
- *Androz* tidak boleh digunakan dalam individu berusia 18 tahun ke bawah.
- Sila ikut arahan doktor dengan berhati-hati jika anda ingin memberhentikan ubat ini.

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini boleh menyebabkan pening dan penglihatan berubah dapat mempengaruhi penglihatan. Anda harus tahu mengenai tindak balas ubat ini terhadap anda sebelum anda memandu atau menggunakan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, *Androz* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Kesan sampingan yang dilaporkan berkaitan dengan penggunaan ubat ini biasanya adalah ringan hingga sederhana dan dalam tempoh yang singkat.

Sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan berikut, berhenti mengambil *Androz* dan dapatkan bantuan perubatan dengan serta-merta:

- Reaksi alahan (ini jarang terjadi) atau reaksi kulit yang serius.
- Sakit kepala dan pening.
- Sakit dada (ini tidak biasa berlaku).
- Penurunan atau kehilangan pendengaran secara tiba-tiba.
- Penurunan atau kehilangan penglihatan secara tiba-tiba.
- Hidung tersumbat.
- Masalah pencernaan.

Jika apa-apa kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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 nptra.moh.gov.my (Public→Reporting Medicinal problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

Cara penyimpanan dan pelupusan Androz

- Penyimpanan

- Simpan dalam pak asal.
- Ubat ini tidak memerlukan sebarang syarat penyimpanan khas.
- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada pek.
- Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.
- Simpan di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

ANDROZ TABLET

Sildenafil Citrate (50 mg, 100 mg)

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Androz 50 mg tablets adalah tablet berwarna biru, bulat, dwicembung, bersalut filem dicetak dengan '8' bahagi '7' pada satu belah dan datar pada belah yang lain.

Androz 100 mg tablets adalah tablet berwarna biru, bulat, dwicembung, bersalut filem dicetak dengan '8' bahagi '8' pada satu belah dan datar pada belah yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- *Sildenafil citrate.*

Bahan-bahan tidak aktif:

- *Cellulose, microcrystalline.*
- *Croscarmellose sodium.*
- *Calcium hydrogen phosphate anhydrous.*
- *Sodium stearyl fumarate.*
- *Hypromellose.*
- *Titanium dioxide.*
- *Triacetin.*
- *Lake of indigo carmine.*

- Nombor-nombor MAL:

Androz 50 mg Tablets
MALXXXXXXXXXX

Androz 100 mg Tablets
MALXXXXXXXXXX

Pengilang

Torrent Pharmaceuticals LTD.
Indrad 382 721, District: Mehsana,
India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Laboratories Torrent (Malaysia) Sdn
Bhd.
Suite E-08-08 Plaza Mont Kiara,
No. 2 Jalan Kiara Mont Kiara,
50480 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

25/07/2017

Nombor Siri

NPRA(RX/x)xxxxxx/xxxxx