

CIATUFF 10 (TADALAFIL TABLETS 10MG)

CIATUFF 20 (TADALAFIL TABLETS 20MG)

Tadalafil Tablets (10mg, 20 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan CIATUFF
2. Bagaimana CIATUFF berfungsi
3. Sebelum menggunakan CIATUFF
4. Cara menggunakan CIATUFF
5. Semasa anda menggunakan CIATUFF
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan CIATUFF
8. Maklumat lanjut produk
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan CIATUFF

CIATUFF digunakan untuk merawat lelaki dewasa yang mengalami disfungsi erektil (mati pucuk). Ini ialah apabila seorang lelaki tidak boleh mendapat, atau mengekalkan zakar yang tegang keras sesuai untuk aktiviti seksual. CIATUFF telah terbukti dapat memperbaiki dengan ketara keupayaan untuk mendapat zakar yang tegang keras sesuai untuk aktiviti seksual.

Bagaimana CIATUFF berfungsi

CIATUFF mengandungi bahan aktif tadalafil yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai perencat *phosphodiesterase type 5* (perencat PDE5).

Berikutan rangsangan seksual, CIATUFF berfungsi dengan membantu melegakan saluran darah dalam zakar anda, membolehkan pengaliran darah ke dalam zakar anda. Hasil daripada ini ialah fungsi ereksi yang bertambah baik. CIATUFF tidak akan membantu anda jika anda tidak menghidap disfungsi erektil. Adalah mustahak untuk diambil perhatian bahawa CIATUFF tidak berfungsi untuk merawat disfungsi erektil jika tidak ada stimulasi seksual. Anda dan pasangan anda perlu melakukan stimulasi seksual, sama seperti yang anda lakukan jika anda tidak mengambil ubat untuk disfungsi erektil.

Sebelum menggunakan CIATUFF

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil CIATUFF jika anda:

- alah kepada tadalafil atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini
- mengambil mana-mana bentuk penderma nitrat organik atau *nitric oxide* seperti *amyl nitrite*. Ini adalah sekumpulan ubatan ("nitrat") yang digunakan dalam rawatan *angina pectoris* ("sakit dada"). CIATUFF

telah terbukti meningkatkan kesan ubat-ubat ini. Jika anda mengambil sebarang bentuk nitrat atau tidak pasti, beritahu doktor anda

- menghidap penyakit jantung yang serius atau baru-baru ini mengalami serangan jantung dalam tempoh 90 hari yang lalu.
- baru-baru ini mengalami strok dalam tempoh 6 bulan yang lalu.
- mempunyai tekanan darah rendah atau tekanan darah tinggi yang tidak terkawal.
- pernah mengalami kehilangan penglihatan disebabkan oleh *non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy* (NAION), suatu keadaan yang dikenali sebagai "strok mata".
- mengambil *riociguat*. Ubat ini digunakan untuk merawat hipertensi arteri pulmonari (iaitu tekanan darah tinggi di paru-paru) dan hipertensi pulmonari thromboembolik kronik (iaitu tekanan darah tinggi di paru-paru disebabkan darah beku). Perencat PDE5, seperti CIATUFF, boleh meningkatkan kesan hipotensi ubat ini. Jika anda mengambil *riociguat* atau tidak pasti, beritahu doktor anda.

- Sebelum menggunakan CIATUFF

Berbincanglah dengan doktor anda sebelum mengambil CIATUFF.

Sila ambil maklum bahawa aktiviti seksual membawa risiko yang mungkin dihadapi oleh pesakit yang menghidap penyakit jantung kerana ia menambahkan beban ke atas jantung anda. Jika anda menghidap masalah jantung anda perlu memberitahu doktor anda.

Sebelum mengambil tablet CIATUFF, beritahu doktor anda jika anda menghidap:

- *sickle cell anemia* (satu keabnormalan sel-sel darah merah).
- *multiple myeloma* (kanser sumsum tulang).
- *leukemia* (kanser sel-sel darah).
- sebarang kecacatan pada zakar anda.
- masalah hati yang serius.
- masalah buah pinggang yang teruk.

CIATUFF tidak patut digunakan oleh wanita.

Kanak-kanak dan remaja: CIATUFF

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

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain.

Jangan ambil CIATUFF jika anda sedang mengambil ubat nitrat.

Sesetengah ubatan mungkin terjejas oleh CIATUFF atau mungkin menjejaskan cara CIATUFF akan berfungsi. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil:

- *alpha blocker* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau simptom kencing yang berkaitan dengan *benign prostatic hyperplasia* [apabila kelenjar prostat membesar]).
- ubat-ubatan lain untuk merawat tekanan darah tinggi.
- *riociguat*.
- perencat *5-alpha reductase* (digunakan untuk merawat *benign prostatic hyperplasia*)
- ubat-ubat seperti tablet *ketoconazole* (untuk merawat jangkitan kulat) dan perencat *protease* untuk rawatan AIDS atau jangkitan HIV.
- *phenobarbital*, *phenytoin* dan *carbamazepine* (ubat-ubat antikonvulsi).
- *rifampicin*, *erythromycin*, *clarithromycin* atau *itraconazole*.
- rawatan-rawatan lain untuk disfungsi erektil

Cara menggunakan CIATUFF

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Hubungi doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos permulaan yang disyorkan adalah 10 atau 20 mg sebelum aktiviti seksual. Doktor anda akan menetapkan dos yang sesuai bagi anda.

- Bila perlu digunakan

Tablet CIATUFF adalah untuk kegunaan oral bagi lelaki sahaja. Telan tablet keseluruhan bersama sedikit air. Tablet CIATUFF boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Anda boleh mengambil tablet CIATUFF sekurang-kurangnya 30 minit sebelum aktiviti seksual. CIATUFF mungkin masih berkesan sehingga 36 jam selepas mengambil ubat

CIATUFF 10 (TADALAFIL TABLETS 10MG)

CIATUFF 20 (TADALAFIL TABLETS 20MG)

Tadalafil Tablets (10mg, 20 mg)

tersebut.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan mengambil CIATUFF lebih daripada sekali sehari.

- Jika terlupa menggunakan

CIATUFF bertujuan untuk digunakan sebelum aktiviti seksual yang dijangkakan dan tidak disyorkan untuk kegunaan berterusan harian.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sila hubungi doktor anda. Anda mungkin mengalami kesan-kesan sampingan

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa anda menggunakan CIATUFF

- Perkara yang perlu dilakukan

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

Penurunan atau kehilangan pendengaran secara tiba-tiba telah diperhatikan pada sesetengah individu yang mengambil tadalafil. Walaupun adalah tidak diketahui sama ada kejadian tersebut berkaitan secara langsung dengan tadalafil, sekiranya anda mengalami penurunan atau kehilangan pendengaran secara tiba-tiba, berhenti mengambil CIATUFF dan hubungi doktor anda dengan segera.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah diberikan untuk anda sahaja. Jangan beri ubat ini kepada orang lain. Ianya boleh memudaratkan mereka, walaupun tanda-tanda penyakit mereka sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Sesetengah lelaki yang mengambil CIATUFF telah melaporkan mengalami kepeningan. Periksa dengan teliti bagaimana anda bertindak balas kepada tablet ini sebelum anda memandu atau menggunakan jentera.

CIATUFF mengandungi laktosa

Jika anda mengalami ketidaktoleransi terhadap sesetengah gula, sila hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

CIATUFF dengan minuman dan alkohol

Meminum alkohol boleh menjejaskan kebolehan anda untuk mendapatkan ereksi dan merendahkan tekanan darah anda buat sementara. Jika anda telah atau merancang mengambil CIATUFF, jauhi daripada meminum alkohol berlebihan (paras alkohol darah sebanyak 0.08% atau lebih), kerana ini boleh meningkatkan risiko pening apabila bangun.

Jus limau gedang boleh menjejaskan keberkesanan fungsi CIATUFF dan hendaklah diambil dengan berhati-hati. Berbincang dengan doktor anda untuk maklumat lanjut.

Kesuburan

Pengurangan sperma telah dilihat dalam sesetengah lelaki. Kesan-kesan ini tidak mungkin membawa kepada kekurangan kesuburan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, CIATUFF boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Kesan-kesan ini selalunya bersifat ringan hingga sederhana.

Jika anda mengalami mana-mana daripada kesan sampingan berikut, berhenti menggunakan ubat ini dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera:

- reaksi alahan termasuk ruam (kekerapan tidak biasa).
- sakit dada - jangan gunakan nitrat tetapi dapatkan bantuan perubatan dengan serta-merta (kekerapan tidak biasa).
- ereksi berpanjangan dan mungkin menyakitkan selepas mengambil CIATUFF (kekerapan jarang). Jika anda mengalami ereksi seperti ini, yang berterusan selama lebih daripada 4 jam anda perlu menghubungi doktor anda dengan segera.

- kehilangan penglihatan dengan tiba-tiba (kekerapan jarang).

Kesan-kesan sampingan lain telah dilaporkan:

Biasa

- sakit kepala, sakit belakang, sakit otot, sakit di tangan dan kaki, muka merah padam, hidung tersumbat dan ketidakcernaan.

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

- pengsan, sawan dan kehilangan ingatan sepintas 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 telah juga dilaporkan tetapi jarang dalam lelaki yang mengambil CIATUFF. Kebanyakan lelaki ini diketahui telah menghidap masalah jantung sebelum mengambil ubat ini.

Pengurangan atau kehilangan penglihatan yang separa, sementara, atau kekal pada satu atau kedua-dua belah mata telah dilaporkan tetapi jarang.

Beberapa kesan sampingan tambahan yang jarang telah dilaporkan dalam lelaki yang mengambil CIATUFF yang tidak diperhatikan dalam kajian klinikal. Ini termasuk:

- migrain, bengkak muka, reaksi alahan serius yang menyebabkan bengkak pada muka atau tekak, ruam kulit yang serius, gangguan yang menjejaskan aliran darah ke mata, degupan jantung yang tidak teratur, angina dan kematian secara tiba-tiba

CIATUFF 10 (TADALAFIL TABLETS 10MG)

CIATUFF 20 (TADALAFIL TABLETS 20MG)

Tadalafil Tablets (10mg, 20 mg)

disebabkan masalah jantung.

Kesan-kesan sampingan kepeningan telah dilaporkan lebih kerap dalam lelaki yang berumur lebih daripada 75 tahun yang mengambil CIATUFF. Cirit-birit telah dilaporkan lebih kerap dalam lelaki yang berumur lebih daripada 65 tahun yang mengambil CIATUFF.

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.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF)* or *Vaccines (AEFI)*]

Cara penyimpanan dan pelupusan CIATUFF

- Penyimpanan

Jauhi ubat ini daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan pek lepuh selepas perkataan 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan berkenaan.

Simpan di dalam pek asal untuk melindungi daripada kelembapan. Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.

- 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 akan membantu melindungi alam sekitar

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

CIATUFF 10 mg

Tablet bersalut filem berwarna Kuning muda, berbentuk bujur, terukir dengan "10" di satu sisi dan "TL" pada sisi yang lain.

CIATUFF 20 mg

Tablet bersalut filem berwarna Kuning, berbentuk bujur, terukir dengan "20" di satu sisi dan "TL" pada sisi yang lain.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

CIATUFF 10mg

Setiap tablet mengandungi 10mg *tadalafil*.

CIATUFF 20 mg

Setiap tablet mengandungi 20mg *tadalafil*

Pembungkusan: Kotak mengandungi 1 lepuh x 4 tablet ATAU 2 lepuh x 4 tablet

Bahan-bahan tidak aktif

Copovidone, Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, Lactose Monohydrate, Silica Colloidal Anhydrous, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate, Opadry Yellow

Nombor MAL: MAL19096020AZ, MAL19096019AZ

Pengilang

Aurobindo Pharma Limited, Unit-VII (SEZ), TSIIC, Plot No. S1, Survey No. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Synerrv Sdn Bhd, SO-29-2, Menara 1, KL ECO City, Jalan Bangsar, KG Haji Abdullah Hukum, 59200 Kuala Lumpur Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RIMUP

03/11/2021

Nombor Siri

NPRA (R2) 19/99