

TADACCORD 20

(Tadalafil Tablets USP 20 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan TADACCORD 20
2. Bagaimana TADACCORD 20 berfungsi
3. Sebelum menggunakan TADACCORD 20
4. Cara menggunakan TADACCORD 20
5. Semasa menggunakan TADACCORD 20
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan TADACCORD 20
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP
11. No. Siri

Apakah kegunaan TADACCORD 20

TADACCORD 20 ialah rawatan untuk lelaki dewasa dengan disfungsi erektile. Ini berlaku apabila seorang lelaki tidak dapat, atau mengekalkan zakar yang keras dan tegang, sesuai untuk aktiviti seksual. TADACCORD 20 telah terbukti untuk meningkatkan kemampuan bagi mendapatkan zakar yang keras dan tegang, sesuai untuk aktiviti seksual.

Bagaimana TADACCORD 20 berfungsi

TADACCORD 20 mengandungi bahan aktif tadalafil yang tergolong kepada sebuah kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil phosphodiesterase type 5 inhibitors (PDE 5 inhibitors).

Selepas rangsangan seksual, TADACCORD 20 berfungsi

dengan membantu salur darah di dalam zakar untuk mengendur, membolehkan aliran darah ke dalam zakar anda. Hasilnya ialah fungsi erektile yang lebih baik. TADACCORD 20 tidak akan membantu anda jika anda tidak mempunyai disfungsi erektile. Penting untuk diingati bahawa TADACCORD 20 tidak berfungsi jika tiada rangsangan seksual, anda dan pasangan anda perlu bercumbuan, seperti yang akan dilakukan jika anda tidak mengambil ubat untuk disfungsi erektile.

Sebelum menggunakan TADACCORD 20

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil TADACCORD 20 jika anda:

- alah terhadap tadalafil atau apa-apa bahan lain dalam ubat ini. (lihat bahagian **Maklumat Lanjut**).

- sedang mengambil apa-apa jenis nitrat organik atau penderma nitrik oksida seperti amil nitrit. Ini merupakan sebuah kumpulan ubat ("nitrat") yang digunakan dalam rawatan angina pectoris ("sakit dada"). TADACCORD 20 telah dibuktikan untuk meningkatkan kesan-kesan ubat ini. Jika anda sedang mengambil apa-apa bentuk nitrat atau tidak pasti, beritahu doktor anda.

- sedang mempunyai penyakit jantung yang serius atau baru-baru ini telah mengalami serangan jantung dalam masa 90 hari lalu.

- Baru-baru ini telah mengalami strok dalam masa 6 bulan lalu.

- Mempunyai tekanan darah rendah atau tekanan darah yang tidak dapat dikawal.
- Pernah mengalami kehilangan penglihatan akibat neuropati optik iskemik anterior non-arteritik (NAION), suatu keadaan yang digambarkan sebagai "strok mata".
- sedang mengambil riociguat. Ubat ini digunakan untuk merawat hipertensi arteri pulmonari (contohnya, tekanan darah tinggi dalam paru-paru) dan hipertensi pulmonari tromboembolus kronik (contohnya, tekanan darah tinggi dalam paru-paru, tambahan kepada darah beku). Perencat PDE5, seperti TADACCORD 20 telah terbukti untuk meningkatkan kesan-kesan hipotensi bagi ubat ini. Jika anda sedang mengambil riociguat atau tidak pasti, beritahu doktor anda.

- Sebelum mula menggunakan TADACCORD 20

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil TADACCORD 20. Sila ingat bahawa aktiviti seksual membawa risiko yang berkemungkinan terhadap pesakit dengan penyakit jantung kerana ia memberi lebih banyak tekanan kepada jantung anda. Jika anda mempunyai masalah jantung anda patut memberitahu doktor anda.

Sebelum mengambil tablet ini, beritahu doktor anda jika anda mempunyai:

- Anemia sel sabit (keabnormalan sel darah merah).
- Mieloma berbilang (kanser tulang sumsum).
- Leukemia (kanser sel darah).

TADACCORD 20

(Tadalafil Tablets USP 20 mg)

- Ubat-ubatan seperti tablet ketoconazole (untuk merawat

- Apa-apa kecacatan pada zakar anda.
- Masalah hati yang serius.
- Masalah buah pinggang yang teruk.

TADACCORD 20 tidak bertujuan untuk digunakan oleh wanita.

Kanak-kanak dan remaja:
TADACCORD 20 tidak bertujuan untuk digunakan oleh kanak-kanak dan remaja di bawah usia 18 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain
Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain.

Jangan ambil TADACCORD 20 jika anda sudah pun mengambil nitrat.

Sesetengah ubat mungkin terjejas oleh TADACCORD 20 atau ia mungkin menjejaskan prestasi TADACCORD 20.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sudah pun mengambil:
- Alpha blocker (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau simptom-simptom urinari yang dikaitkan dengan hiperplasia [pembesaran benigna bagi prostat]).

- Ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi.

- Riociguat.

Perencat 5-alpha reductase inhibitor (digunakan untuk merawat hiperplasia prostat benigna).

jangkitan fungus) dan perencat protease bagi rawatan AIDS atau jangkitan HIV.

- Phenobarbital, phenytoin and carbamazepine (ubat antikonvulsan).

- Rifampicin, erythromycin, clarithromycin or itraconazole.

- Rawatan lain untuk disfungsi erektile.

Cara menggunakan TADACCORD 20

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini sama seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos permulaan yang dicadangkan ialah 10 mg atau 20 mg sebelum aktiviti seksual. Doktor anda akan memutuskan dos yang sesuai untuk anda.

- Bila perlu digunakan

Tablet TADACCORD 20 hanya digunakan secara oral untuk lelaki sahaja. Telan seluruh tablet dengan air. Tablet ini boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Anda boleh mengambil tablet TADACCORD 20 sekurang-kurangnya 30 minit sebelum aktiviti seksual. TADACCORD 20 mungkin masih berkesan sehingga 36 jam selepas tablet diambil.

- Berapa lama perlu digunakan
Jangan ambil TADACCORD 20 lebih daripada sekali sehari.

TADACCORD 20 mg bertujuan untuk digunakan sebelum aktiviti seksual dan tidak

disyorkan untuk kegunaan harian secara berterusan.

- Jika terlupa menggunakan
Makan ubat sebaik sahaja anda mengingatnya tetapi jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas. Anda tidak sepatutnya mengambil TADACCORD 20 lebih daripada sekali sehari.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)
Hubungi doktor anda. Anda mungkin mengalami kesan-kesan sampingan (lihat bahagian **Kesan-kesan sampingan**).

Jika anda mempunyai soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan TADACCORD 20

- Perkara yang perlu dilakukan
Jika penglihatan anda mulai kabur atau hilang penglihatan secara tiba-tiba, berhenti mengambil TADACCORD 20 dan hubungi doktor anda dengan segera.

Pengurangan atau hilang pendengaran secara tiba-tiba telah dikesan dalam beberapa pesakit yang mengambil tadalafil. Walaupun tidak diketahui jika kejadian ini berkaitan secara langsung dengan tadalafil, jika anda mengalami pengurangan atau hilang pendengaran secara tiba-tiba, berhenti mengambil

TADACCORD 20 dan hubungi doktor anda dengan segera.

TADACCORD 20

(Tadalafil Tablets USP 20 mg)

diambil dengan berhati-hati.
Berbincang dengan doktor anda
untuk maklumat lanjut.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah dipreskripsikan untuk anda sahaja. Jangan beri kepada orang lain. Ia mungkin membahayakan mereka, walaupun tanda-tanda penyakit mereka adalah sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Sesetengah lelaki yang mengambil tadalafil mengalami pening kepala. Periksa dengan baik bagaimana reaksi anda terhadap tablet ini sebelum memandu atau menggunakan mesin.

TADACCORD 20 mengandungi laktosa

Jika anda tidak tolerans terhadap beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

TADACCORD 20 dengan minuman dan alkohol

Meminum alkohol mungkin menjejaskan kemampuan anda untuk mendapatkan ereksi dan mungkin mengurangkan tekanan darah anda untuk sementara waktu. Jika anda telah mengambil atau merancang untuk mengambil TADACCORD 20, elakkan daripada minum secara berlebihan, memandangkan ini akan meningkatkan risiko pening kepala semasa berdiri.

Jus buah limau gedang (grapefruit) mungkin menjejaskan prestasi TADACCORD 20 dan perlu

Kesuburan

Pengurangan dalam sperma telah dilihat dalam beberapa lelaki. Kesan-kesan ini berkemungkinan tidak menyebabkan ketidaksuburan.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Kesan-kesan sampingan ini biasanya ringan hingga sederhana.

Jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan berikut, berhenti menggunakan ubat ini dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera:

- Reaksi alahan termasuk ruam (kekerapan kurang biasa).
- Sakit dada – jangan gunakan nitrat tetapi dapatkan bantuan perubatan dengan segera (kekerapan kurang biasa).
- Priapisme, ereksi yang panjang dan mungkin menyakitkan selepas mengambil Tadalafil (kekerapan jarang). Jika anda mempunyai ereksi sebegini, yang bertahan selama 4 jam secara berterusan, anda patut menghubungi doktor anda dengan segera.
- Hilang penglihatan secara tiba-tiba (kekerapan jarang).

Kesan sampingan lain yang telah dilaporkan:

Biasa

- Sakit kepala, sakit belakang, sakit otot, sakit pada lengan dan kaki, muka kemerah-merahan, hidung tersumbat, ketakcernaan dan refluks.

Kurang biasa

- pening kepala, sakit perut, berasa sakit, kurang sihat (muntah-muntah), penglihatan yang kabur, sakit mata, perpeluhan yang meningkat, sukar untuk bernafas, air kencing berdarah, ereksi yang berpanjangan, degupan jantung yang kencang, degupan jantung yang laju, tekanan darah rendah, hidung berdarah, bunyi berdesing pada telinga, bengkak pada tangan, kaki atau buku lali dan berasa letih.

Jarang

- pengsan, sawan dan kehilangan memori, bengkak pada kelopak mata, mata yang kemerah-merahan, pengurangan secara tiba-tiba atau kehilangan pendengaran, gatal-gatal (bilur merah yang gatal pada permukaan kulit), pendarahan pada zakar, kewujudan darah pada semen dan perpeluhan yang meningkat.

Serangan jantung dan strok juga telah dilaporkan berlaku dengan jarang dalam lelaki yang mengambil Tadalafil. Kebanyakan lelaki ini mempunyai masalah jantung yang diketahui sebelum mengambil ubat ini.

Pengurangan atau kehilangan penglihatan secara separa, sementara atau kekal pada sebelah atau kedua-dua belah mata telah dilaporkan sebagai jarang berlaku.

Beberapa kesan sampingan tambahan yang jarang berlaku telah dilaporkan dalam kalangan

TADACCORD 20

(Tadalafil Tablets USP 20 mg)

lelaki yang mengambil Tadalafil. Ini termasuk:

- migrain, bengkak pada muka, reaksi alahan teruk yang menyebabkan bengkak pada muka atau tekak, ruam kulit yang serius, beberapa masalah yang memberi kesan terhadap aliran darah kepada mata, degupan jantung yang tidak biasa, angina dan kematian akibat masalah jantung secara tiba-tiba.

Kesan-kesan sampingan pening kepala telah dilaporkan sebagai lebih kerap berlaku di kalangan lelaki berusia lebih 75 tahun yang mengambil Tadalafil. Cirit-birit telah dilaporkan sebagai lebih kerap berlaku di kalangan lelaki berusia lebih 65 tahun yang mengambil Tadalafil.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk kesan sampingan yang berpotensi yang 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 nptra.moh.gov.my [Consumers→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan TADACCORD 20:

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak. Simpan di bawah suhu 30 °C.

Jangan gunakan ubat anda selepas tarikh akhir yang dinyatakan pada bungkusan selepas 'EXP'. Tarikh akhir

merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

- 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

TADACCORD 20 mg: Kuning, berbentuk kapsul, dwicembung, bahagian tepi yang serong, bersalut selaput, ditandakan dengan "T 20" pada satu belah dan kosong di belah lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Tadalafil

- Bahan tidak aktif

Bahagian dalam tablet:

Lactose monohydrate,
Microcrystalline cellulose,
Croscarmellose sodium,
Hydroxy Propyl Methyl Cellulose,
Sorbitan stearate
Magnesium stearate

Lapisan luar:

Hypromellose
Lactose monohydrate
Titanium dioxide
Iron oxide yellow
Triacetin
Talc

- *Nombor MAL:*
MAL21066025AZ

Nama dan alamat

Pengilang

Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 457, 458 & 191/218P,
Sarkhej-Bavla Highway,
Matoda, Sanand, Ahmedabad,
Gujarat, IN-382210, India

Pemegang Pendaftaran

Produk

Accord Healthcare Sdn. Bhd.
Suite 12A-15, Level 12A,
Wisma Zelan, No 1 Jalan Tasik
Permaisuri 2, Bandar Tun
Razak, 56000 Kuala Lumpur.

Tarikh kemas kini RiMUP

26/08/2022

No. Siri

NPRA (R2) 21/019