

# EUROGRA 50MG & 100MG

Sildenafil 50mg & 100mg (as Citrate) Film Coated Tablets

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan EUROGRA
2. Cara EUROGRA berfungsi
3. Sebelum menggunakan EUROGRA
4. Cara menggunakan EUROGRA
5. Semasa menggunakan EUROGRA
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan EUROGRA
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP
11. Nombor Siri

## Apakah kegunaan EUROGRA

EUROGRA ialah sejenis rawatan untuk lelaki dewasa yang mengalami masalah disfungsi erektil, kadang-kadang dikenali sebagai mati pucuk. Keadaan ini berlaku apabila seseorang lelaki tidak boleh mengalami, atau mengekalkan zakar keras dan tegang yang sesuai untuk aktiviti seksual.

## Cara EUROGRA berfungsi

EUROGRA mengandungi bahan aktif sildenafil, yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil perencat jenis 5 fosfodiesterase. Ia berfungsi dengan membantu mengendurkan saluran darah pada zakar anda, membenarkan darah mengalir ke dalam zakar anda apabila anda terangsang secara seksual. EUROGRA hanya akan membantu anda untuk mendapatkan ereksi jika anda dirangsang secara seksual.

## Sebelum menggunakan EUROGRA

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda sedang mengambil ubat-ubat yang mengandungi nitrat, nitrit atau penderma nitrik oksida.
- Jika anda alah (hipersensitif) kepada sildenafil atau mana-mana bahan lain dalam EUROGRA.
- Jika anda sedang mengambil riociguat.

Ubat ini digunakan untuk merawat hipertensi arteri pulmonari (iaitu tekanan darah tinggi dalam paru-paru) dan hipertensi pulmonari tromboembolik kronik

(iaitu tekanan darah tinggi dalam paru-paru yang disebabkan oleh darah beku).

Kehamilan dan penyusuan EUROGRA tidak dicadangkan untuk penggunaan oleh wanita. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

### - Sebelum menggunakannya

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan EUROGRA jika anda:

- Jika anda mempunyai anemia sel sabit (keabnormalan sel darah merah), leukemia (kanser sel darah), mieloma berbilang (kanser sumsum tulang) atau sebarang penyakit atau kecacatan zakar. Keadaan ini mungkin memerlukan penjagaan khas apabila mengambil ubat untuk masalah disfungsi erektil.
- Jika anda mempunyai masalah dengan jantung anda. Doktor anda harus memeriksa dengan teliti sama ada jantung anda boleh menerima tekanan tambahan untuk melakukan hubungan seks.
- Jika anda mengalami masalah halangan dengan ruang pengepaman jantung anda.
- Jika anda sedang mengalami ulser perut, atau gangguan pendarahan (seperti haemofilia).
- Jika anda mengalami atau pernah mengalami penurunan mendadak atau kehilangan penglihatan kerana masalah dengan aliran darah ke saraf dalam mata yang dipanggil optik neuropati iskemik anterior bukan arteritik (NAION).
- Jika anda mempunyai tekanan darah rendah semasa berehat.
- Jika anda menghidap penyakit mata degeneratif yang jarang diwarisi (retinitis pigmentosa).
- Jika anda sedang menjalani rawatan lain untuk masalah disfungsi erektil.
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati. Doktor

anda mungkin menetapkan dos yang lebih rendah untuk anda. Pertimbangan khas untuk kanak-kanak:

EUROGRA tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak yang berumur bawah 18 tahun.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Tablet EUROGRA mungkin mengganggu sesetengah ubat. Sekiranya berlaku kecamasan perubatan, anda harus memberitahu sesiapa yang merawat keadaan anda bahawa anda telah mengambil EUROGRA. Jangan ambil EUROGRA bersama ubat lain melainkan doctor anda membenarkannya.

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain, terutamanya mana-mana yang berikut:

- Ubat-ubat yang mengandungi nitrat, nitrit dan penderma nitrik oksida. Gabungan ubat ini dan EUROGRA boleh menyebabkan tekanan darah rendah.
- Perencat protease, seperti ritonavir dan saquinavir yang digunakan untuk rawatan HIV. Doktor anda mungkin memulakan rawatan anda pada dos terendah (25 mg) daripada EUROGRA.
- Terapi penyekat alfa (cth. doxazosin) untuk rawatan tekanan darah tinggi atau masalah prostat kerana gabungan kedua-dua ubat boleh menyebabkan gejala seperti pening atau pening-pening lalat apabila berdiri.
- Ketoconazole yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat.
- Erythromycin dan rifampicin digunakan untuk merawat jangkitan bakteria.
- Cimetidine yang digunakan untuk merawat dan mencegah jenis ulser tertentu.

# EUROGRA 50MG & 100MG

Sildenafil 50mg & 100mg (as Citrate) Film Coated Tablets

- Bosentan and riociguat, yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi.

Pengambilan EUROGRA dengan makanan dan minuman  
Apabila EUROGRA diambil bersama dengan makanan tinggi lemak, EUROGRA mungkin mengambil masa yang sedikit lama untuk berfungsi.

## Cara menggunakan EUROGRA

### - *Berapa banyak harus diambil*

Sentiasa ambil Eurogra betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Dos biasa ialah 50 mg. Dos harian maksimum yang disyorkan ialah 100 mg dan dos minimum ialah 25 mg.

EUROGRA hanya akan membantu anda untuk mendapat ereksi jika anda dirangsang secara seksual. Jumlah masa yang diambil oleh EUROGRA untuk berfungsi adalah berbeza mengikut individu.

Anda tidak boleh mengambil EUROGRA lebih daripada sekali sehari.

### - *Bila perlu diambil*

Anda perlu mengambil EUROGRA kira-kira sejam sebelum aktiviti seksual. Telan keseluruhan tablet dengan sedikit air.

### - *Berapa lama perlu diambil*

Teruskan pengambilan EUROGRA selagi mana disyorkan oleh doktor anda.

### - *Jika anda terlupa mengambilnya*

Rujuk doktor atau ahli farmasi anda tentang perkara yang perlu anda lakukan jika anda terlupa mengambilnya.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda mengingatinya. Jika hampir tiba masanya untuk dos seterusnya, tunggu sehingga tiba masanya untuk mengambil ubat tersebut dan langkau dos yang terlepas. Jangan gandakan pengambilan dos untuk menggantikan dos yang terlepas.

### - *Jika anda mengambil secara berlebihan (dos berlebihan)*

Dos yang melebihi 100 mg tidak meningkatkan keberkesanan.

Walau bagaimanapun, ia akan mengakibatkan peningkatan kesan yang tidak diingini dan keterukan yang berlaku.

Anda tidak boleh mengambil lebih banyak tablet daripada yang diarahkan oleh doktor anda.

Hubungi doktor anda jika anda mengambil lebih banyak tablet daripada yang sepatutnya.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

## Semasa menggunakan EUROGRA

### - *Perkara yang perlu dilakukan*

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil EUROGRA.

Jika EUROGRA tidak membantu anda untuk mendapat ereksi atau jika ereksi anda tidak, bertahan cukup lama untuk anda menyempurnakan hubungan seksual, anda harus memaklumkan doktor anda.

Sekiranya anda mempunyai tanggapan bahawa kesan EUROGRA adalah terlalu kuat atau terlalu lemah, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

### - *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan product name kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

### - *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Jangan hentikan pengambilan ubat melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil sebarang ubat baharu tanpa berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan EUROGRA kepada orang lain, walaupun mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

Minum alkohol boleh menjejaskan keupayaan untuk mengalami ereksi buat sementara waktu. Untuk mendapatkan manfaat maksimum daripada ubat anda, anda dinasihatkan agar tidak minum alkohol dalam kuantiti yang banyak sebelum mengambil EUROGRA.

### - *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Memandu dan menggunakan jentera Kesan EUROGRA terhadap keupayaan memandu dan menggunakan jentera masih belum dikaji.

EUROGRA boleh menyebabkan pening dan boleh menjejaskan penglihatan. Anda harus mengetahui cara anda bertindak balas terhadap EUROGRA sebelum anda memandu atau menggunakan jentera.

## Kesan-kesan sampingan

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

Jika mana-mana yang berikut berlaku, hentikan pengambilan EUROGRA dan maklumkan anda dengan segera:

- Sakit kepala
- Pening
- Penglihatan kabur
- Gangguan penglihatan
- Gangguan penglihatan yang menyebabkan semua objek kelihatan biru (Sianopsia)
- Hangat memerah dan flushing (kulit dalam keadaan panas dan kemerahan)
- Sesak hidung
- Loya
- Ketakcernaan

# EUROGRA 50MG & 100MG

Sildenafil 50mg &amp; 100mg (as Citrate) Film Coated Tablets

Jika mana-mana Kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda melihat mana-mana kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam Risalah ini, sila maklumkan doktor anda.

Side Effects to Medicine (ConSERF) or Vaccines (AEFI).]

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan *Adverse* Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

## Cara penyimpanan dan pelupusan product name

### - Penyimpanan

Simpan jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.

Simpan tablet di dalam bungkusan asal, dilindungi daripada kelembapan.

Jangan gunakan EUROGRA selepas tarikh luput, yang dinyatakan pada karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

### - Pelupusan

Ubat ini tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau sampah-sarap.

Tanya ahli farmasi anda cara melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

## Maklumat lanjut

### - Rupa dan warna produk

EUROGRA 50 mg Film Coated Tablets ini berwarna Biru, berbentuk badam, dwicembung, tablet bersalut selaput, diukir dengan '50' pada satu sisi dan kosong pada satu lagi sisi.

EUROGRA 100mg Film Coated Tablets berwarna Biru, berbentuk badam, dwicembung, tablet bersalut selaput, diukir dengan '100' pada satu sisi dan kosong pada satu lagi sisi.

Tablet disediakan dalam pek lepuh kerajang PVC/Aluminium di dalam karton yang mengandungi 3 X 4 tablet. ***Tidak semua saiz dan kekuatan pek boleh dipasarkan***

### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif  
Sildenafil  
Setiap tablet mengandungi 50mg /100 mg sildenafil (sebagai sitrat)

- Bahan tidak aktif  
*Microcrystalline cellulose, Dibasic Calcium Phosphate (anhydrous), Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Hypromellose 15cP (E464) Titanium Dioxide (E171) , Lactose Monohydrate ,Triacetin, Indigo Carmine Aluminium Lake (E132).*

### - Nombor MAL

EUROGRA 50mg Film Coated Tablets  
MAL24106023AZ  
EUROGRA 100mg Film Coated Tablets  
MALXXXXXXXX

## Pengilang

Nama dan alamat  
INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED  
Plot No. 457, 458 Matoda, Plot No. 191/218P, Chacharwadi Sarkhej Bavla Highway, Ahmedabad, 382 210, INDIA.

## Pemegang Pendaftaran Produk

Nama dan alamat  
Accord Healthcare Sdn Bhd  
(1035160 D), Suite 12A-15, Level 12A, Wisma Zelan, No 1 Jalan Tasik Permaisuri 2, Bandar Tun Razak, 56000 Kuala Lumpur

## Tarikh kemas kini RiMUP

Jun 2025

## Nombor Siri

NPRA (R2) 25/022