

CALIBERI® ORODISPERSIBLE FILM

Tadalafil (5mg dan 20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan CALIBERI®

CALIBERI® 5 mg dan 20mg

digunakan untuk merawat lelaki dewasa yang mengalami:

▪ **disfungsi erektile (mati pucuk).**

Ini ialah apabila seorang lelaki tidak boleh mendapat, atau mengekalkan zakar yang tegang keras sesuai untuk aktiviti seksual. CALIBERI® telah terbukti dapat memperbaiki dengan ketara keupayaan untuk mendapat zakar yang tegang keras sesuai untuk aktiviti seksual.

CALIBERI® 5 mg digunakan untuk merawat lelaki dewasa yang mengalami:

- tanda-tanda kencing yang dikaitkan dengan keadaan yang biasa yang dikenali sebagai **benign prostatic hyperplasia**. Ini ialah apabila kelenjar prostat menjadi lebih besar apabila usia meningkat. Simptom-simptom termasuk kesukaran untuk mula mengeluarkan air kencing, rasa tidak sepenuhnya mengosongkan pundi kencing dan keperluan yang

lebih kerap untuk membuang air walaupun pada waktu malam.

Bagaimana CALIBERI® berfungsi

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

Berikutan rangsangan seksual, CALIBERI® 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. CALIBERI® tidak akan membantu anda jika anda tidak menghidap disfungsi erektile. Adalah mustahak untuk diambil perhatian bahawa CALIBERI® tidak berfungsi untuk merawat disfungsi erektile 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 erektile.

Sebelum menggunakan CALIBERI®

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil CALIBERI® jika anda:

- alah kepada tadalafil atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini (rujuk bahagian **Maklumat lanjut produk**).
- mengambil mana-mana bentuk penderma nitrat organik atau *nitric oxide* seperti *amyl nitrite*. Ini adalah sekumpulan ubatan ("nitrat") yang digunakan dalam rawatan *angina* 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 CALIBERI®, boleh meningkatkan kesan hipotensi ubat ini. Jika anda mengambil *riociguat* atau tidak pasti, beritahu doktor anda.

- Sebelum menggunakan CALIBERI®

Berbincanglah dengan doktor anda sebelum mengambil CALIBERI®.

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.

Oleh disebabkan hiperplasia prostat dan kanser prostat mungkin mempunyai simptom-simptom yang sama, doktor anda akan memeriksa anda untuk kanser prostat sebelum memulakan rawatan dengan CALIBERI® untuk benign prostatic

CALIBERI® ORODISPERSIBLE FILM

Tadalafil (5mg dan 20mg)

hyperplasia. CALIBERI® bukan untuk rawatan kanser prostat.

Sebelum mengambil CALIBERI®, 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.

CALIBERI® tidak patut digunakan oleh wanita.

Kanak-kanak dan remaja:
CALIBERI® tidak dimaksudkan 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 CALIBERI® jika anda sedang mengambil ubat nitrat.

Sesetengah ubatan mungkin terjejas oleh CALIBERI® atau mungkin menjejaskan cara CALIBERI® 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 merawat jangkitan AIDS atau HIV.
- phenobarbital, phenytoin dan carbamazepine (ubat-ubat antikonvulsi).
- rifampicin, erythromycin, clarithromycin atau itraconazole.
- rawatan-rawatan lain untuk disfungsi erektile.

Cara menggunakan CALIBERI® - Berapa banyak harus digunakan

Untuk rawatan mati pucuk
Dos yang disyorkan adalah 5mg atau 20mg orodispersible filem diambil sekali sehari sebelum makan pada kira-kira masa yang sama dalam sehari. Doktor anda boleh menyesuaikan dos berdasarkan sambutan anda untuk CALIBERI®. Jangan mengambil CALIBERI® lebih daripada sekali sehari

Untuk rawatan benign prostatic hyperplasia
Dos yang disyorkan adalah 5mg orodispersible filem diambil sekali sehari pada kira-kira masa yang sama dalam sehari. Jika anda mempunyai *benign prostatic hyperplasia* dan disfungsi erektile, dos yang tetap menjadi salah 5mg orodispersible filem diambil sekali sehari.
Jangan mengambil CALIBERI® lebih daripada sekali sehari



Buka sachet dari atas.



Gulung sachet tersebut ke belakang. Anda akan dapat lihat hujung lapisan yang nipis muncul setelah anda gulungnya ke belakang.



Tarik nujung lapisan nipis tersebut dari sachet dan letakkan pada lidah dengan segera. Biarkan ia larut.

- Bila perlu digunakan
Guna seperti yang diarah oleh doktor atau ahli farmasi.

- Berapa lama perlu digunakan
Untuk rawatan disfungsi erektile
Apabila diambil sekali sehari CALIBERI® membolehkan anda mendapat ereksi, apabila dirangsang secara seksual, pada bila-bila titik masa dalam tempoh 24 jam sehari. Satu dos CALIBERI® sehari mungkin berguna untuk lelaki yang menjangka akan mengadakan aktiviti seksual dua kali atau lebih setiap minggu

Untuk rawatan benign prostatic hyperplasia
Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan
Ambil dos anda sebaik sahaja anda mengingati untuk mengambilnya. Jangan ambil dua dos sekaligus kerana anda telah lupa mengambil satu dos. Jangan ambil lebih dari satu dos CALIBERI® dalam sehari. CALIBERI®

- Jika mengambil berlebihan

CALIBERI® ORODISPERSIBLE FILM

Tadalafil (5mg dan 20mg)

(terlebih dos)

Sila hubungi doktor anda. Anda mungkin mengalami kesan-kesan sampingan (rujuk bahagian **Kesan-kesan sampingan**).

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

Semasa anda menggunakan CALIBERI®

- Perkara yang perlu dilakukan

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

Penurunan atau kehilangan pendengaran secara tiba-tiba telah diperhatikan di golongan sesetengah orang 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 CALIBERI® 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 CALIBERI® dalam kajian klinikal telah melaporkan mengalami kepeningan. Periksa dengan teliti bagaimana anda bertindak balas kepada ini sebelum

anda memandu atau menggunakan jentera.

CALIBERI® 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 CALIBERI®, 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 CALIBERI® dan hendaklah diambil dengan berhati-hati. Berbincang dengan doktor anda untuk maklumat lanjut.

Kesuburan

Apabila kajian dilakukan ke atas anjing dengan CALIBERI®, pembentukan sperma di dalam testis didapati menurun. Pengurangan sperma telah dilihat dalam sesetengah lelaki. Kesan-kesan ini tidak mungkin membawa kepada kekurangan kesuburan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, CALIBERI® 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 CALIBERI® (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 (diperhatikan dalam 1 hingga 10 dalam setiap 100 orang)

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

Tidak biasa (diperhatikan dalam 1 hingga 10 dalam setiap 1,000 pesakit)

- 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 (diperhatikan dalam 1 hingga 10 dalam setiap 10,000 pesakit)

- 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 telah juga dilaporkan tetapi jarang dalam lelaki yang mengambil

CALIBERI® ORODISPERSIBLE FILM

Tadalafil (5mg dan 20mg)

CALIBERI®. 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 CALIBERI® 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 disebabkan masalah jantung.

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

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 terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03- 78835550, atau layari laman web nptra.moh.gov.my

(Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

Cara penyimpanan dan pelupusan CALIBERI®

- 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 Produk

- Rupa dan warna produk

CALIBERI® Orodispersible Film 5mg dan 20mg berwarna kuning cair, segi empat tepat *orodispersible film*

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap filem mengandungi 5mg atau 20mg Tadalafil

- Bahan-bahan tidak aktif

Hydroxypropyl cellulose, Xanthan gum, Glycerin, Polyethylene glycol 400, Mannitol, Simethicone

emulsion(30%), Titanium dioxide, Polysorbate 80, Sucralose, Ferric oxide-yellow, Ferric oxide-red, Vanilla flavor dan Purified Water

- Nombor-nombor MAL:

Caliberi Orodispersible Film 5mg: MAL21036001AZ

Caliberi Orodispersible Film 20mg: MAL21036002AZ

Pengilang

CTCBio Inc
228-16, Gangchon-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Pemegang Pendaftaran Produk

Abbott Laboratories (M) Sdn. Bhd.
No.22, Jalan Pemaju U1/15, Seksyen U1, HICOM-Glenmarie Industrial Park 40150 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

14/04/2022

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 12052022/125