

ZYDENA®

Udenafil (100mg, 200mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Zydena®

Zydena® digunakan untuk rawatan disfungsi erektile, iaitu ketidakupayaan untuk mencapai atau mengekalkan ereksi zakar yang mencukupi untuk prestasi seksual. Untuk memastikan Udenafil berkesan, rangsangan seksual diperlukan

Bagaimana Zydena® berfungsi

Zydena® iaitu terapi oral untuk rawatan disfungsi erektile, adalah perencat terpilih kitaran guanosin monofosfat(cGMP)-fosfodiesterase khusus jenis 5 (PDE5) korpus cavernosum, yang mendorong ereksi zakar yang kuat.

Sebelum menggunakan Zydena®**- Bila tidak boleh menggunakan**

- 1) Pesakit dengan hipersensitiviti yang diketahui kepada mana-mana komponen tablet.
- 2) Pesakit yang menerima ubat penderma nitrat nitrat/oksida (NO) secara tetap atau sekejap.
- 3) Pesakit yang aktiviti seksualnya tidak disyorkan kerana penyakit kardiovaskular yang mendasari (cth angina tidak stabil atau kegagalan jantung yang teruk)
- 4) Pesakit strok, infarksi miokardium (MI) atau sejarah pembedahan pintasan arteri koronari dalam tempoh 6 bulan yang lalu.
- 5) Pesakit dengan tekanan darah rendah(<90/50mmHg); hipertensi yang tidak terkawal(>170/100mmHg) atau aritmia yang tidak terkawal
- 6) Pesakit yang mempunyai gangguan retina degeneratif keturunan yang diketahui, termasuk retinitis pigmentosa.

- 7) Pesakit dengan kegagalan hati yang teruk atau kegagalan buah pinggang.
- 8) Pesakit yang diberi perencat cytochrome P450 3A4 (HIV protease inhibitor indinavir atau ritonavir).
- 9) Pesakit menggunakan rawatan lain untuk disfungsi erektile. Keselamatan dan keberkesanan penggunaan serentak dengan rawatan lain untuk disfungsi erektile belum ditentukan; penggunaan tidak digalakkan.
- 10) Pesakit dengan sindrom pemanjangan QT kongenital, atau yang mengambil ubat-ubatan yang meningkatkan selang QT.
- 11) Pesakit di bawah umur 18 tahun.
- 12) Oleh kerana ubat ini mengandungi laktosa, pesakit yang mengalami masalah genetik seperti intoleransi galaktosa, kekurangan laktase Lapp, atau malabsorpsi glukosa-galaktosa tidak seharusnya diberikan Zydena®.
- 13) Penggunaan serentak Zydena® dan perangsang Guanylate Cyclase (GC) (cth. riociguat) adalah dikontraindikasikan, kerana perencat PDE5, termasuk Zydena®, boleh meningkatkan kesan hipotensi stimulator GC.

- Sebelum menggunakan Zydena®**Mengandung dan menyusukan anak**

Zydena® dikontraindikasikan pada neonatus, pediatrik atau wanita.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Cara menggunakan Zydena®**- Berapa banyak harus digunakan**

- 1) Untuk lelaki dewasa: Ambil 100mg secara oral sekali sehari, kira-kira 30 minit hingga 12 jam sebelum aktiviti seksual. Kekerapan dos maksimum

yang disyorkan adalah sekali sehari. Dos boleh ditingkatkan kepada 200 mg dengan berhati-hati selepas reaksi buruk diperiksa dengan teliti pada 100 mg. Zydena® boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

- 2) Untuk Warga Emas (Melebihi 65 tahun): Pelarasan dos tidak diperlukan.
- 3) Bagi pesakit yang mengalami kerosakan buah pinggang: Pelarasan dos tidak diperlukan pada pesakit lelaki yang mengalami kerosakan buah pinggang yang ringan.
- 4) Untuk pesakit yang mengalami gangguan hati: Pelarasan dos tidak diperlukan untuk pesakit yang mengalami gangguan hati yang ringan (*Child-Pugh Class A*).

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan Zydena® mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika anda terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Mengambil terlalu banyak tablet boleh menyebabkan sakit kepala, muka

memerah, dsb. Dalam kes dos berlebihan, terapi simptomatik harus dimulakan secara umum.

Semasa menggunakan Zydena®

- Perkara yang perlu dilakukan

Guna ubat anda mengikut arahan doktor .

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Zydena®

Gunakan Zydena® hanya dengan preskripsi doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

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

Jangan memberi Zydena® kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Pesakit yang mengalami ereksi bertahan lebih lama daripada 4 jam harus diarahkan untuk mendapatkan rawatan perubatan segera. Jika tidak dirawat, kerosakan tisu dan kehilangan ereksi kekal mungkin berlaku.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Zydena® boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Kesan sampingan yang paling biasa ialah sakit kepala dan muka memerah

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 Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web nprra.gov.my [Consumers→ Reporting

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Zydena®

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dalam bekas kedap udara, di bawah suhu 30 °C

Simpan ubat dalam bungkusan asal kerana memindahkan ubat ke dalam bekas lain boleh menyebabkan kemalangan dan tidak diingini dari segi mengekalkan kualiti ubat

- Pelupusan

Ubat tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet oren pucat, bujur, bersalut filem

- Bahan-bahan kandungan

Zydena® 100mg tablets: Satu tablet(258mg) mengandungi

- Bahan aktif
Udenafil---100mg

- Bahan tidak aktif
Bahan tambahan (*tar color*): *Sunset Yellow FCF Aluminum Lake*
Bahan tambahan lain: *Light anhydrous silicic acid, Titanium oxide, Magnesium stearate, Corn starch, Lactose hydrate, Low substituted hydroxypropylcellulose, Talc, Hydroxypropylcellulose, Hypromellose 2910*

Zydena® 200mg tablet: Satu tablet(516mg) mengandungi

- Bahan aktif: Udenafil---200mg

- Bahan tidak aktif
Bahan tambahan (*tar color*): *Sunset Yellow FCF Aluminum Lake*
Bahan tambahan lain: *Light anhydrous silicic acid, Titanium oxide, Magnesium stearate, Corn starch, Lactose hydrate, Low substituted hydroxypropylcellulose, Talc, Hydroxypropylcellulose, Hypromellose 2910*

- Nombor MAL:

100mg: MAL20091986AZ

200mg: MAL20091987AZ

Pengilang

Dong-A ST Co., Ltd.

200-23, Baekseokgongdan 1-ro, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do (2F Section B, 3F, 4F Section B), Korea

Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.
Lot 5979, Jalan Teratai 5 1/2 Mile Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini

16/01/2024

Nombor siri

NPRA (R1/1) 4032024/045