

TADAFLO 20MG TABLETS

Tadalafil 20mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan TADAFLO 20MG TABLETS
2. Bagaimana TADAFLO 20MG TABLETS berfungsi
3. Sebelum menggunakan TADAFLO 20MG TABLETS
4. Cara menggunakan TADAFLO 20MG TABLETS
5. Semasa menggunakan TADAFLO 20MG TABLETS
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan TADAFLO 20MG TABLETS
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan TADAFLO 20MG TABLETS

TADAFLO 20MG TABLETS Adalah rawatan untuk lelaki dewasa dengan kegagalan ereksi (mati pucuk). Ini adalah apabila seorang lelaki tidak boleh mengekalkan ereksi sehingga ejakulasi TADAFLO 20MG TABLETS telah ditunjukkan dengan ketarameningkatan keupayaan untuk mengekalkan ereksi yang sesuai untuk aktiviti seksual.

Bagaimana TADAFLO 20MG TABLETS berfungsi

TADAFLO 20MG TABLETS mengandungi bahan aktif *tadalafil* yang tergolong dalam sekumpulan ubat yang dikenali sebagai *phosphodiesterase type 5 inhibitors* (PDE 5 inhibitors).

Berikutan rangsangan seksual TADAFLO 20MG TABLETS berfungsi dengan membantu saluran darah di zakar anda untuk berehat, membolehkan aliran darah ke dalam zakar anda. Hasil daripada ini adalah peningkatan fungsi ereksi.

TADAFLO 20MG TABLETS tidak akan membantu anda jika anda tidak mempunyai kegagalan ereksi.

Adalah penting untuk diperhatikan bahawa TADAFLO 20MG TABLETS untuk rawatan kegagalan ereksi tidak berfungsi jika tidak ada rangsangan seksual.

Anda dan pasangan anda perlu terlibat dalam *foreplay*, seperti yang anda lakukan jika anda tidak mengambil ubat untuk kegagalan ereksi.

Sebelum menggunakan TADAFLO 20MG TABLETS

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil TADAFLO 20MG TABLETS jika anda:

- alah kepada *tadalafil* atau mana-mana ramuan lain ubat ini (lihat bahagian Maklumat lanjut).
- mengambil apa-apa bentuk penyumbang nitrat organik atau nitric oksida seperti amil nitrit. Ini Adalah kumpulan ubat ("nitrat") yang digunakan dalam rawatan *angina pectoris* ("sakit dada"). TADAFLO 20MG TABLETS didapati telah menunjukkan peningkatan kesan ubat- ubatan ini. Jika anda mengambil apa-apa bentuk nitrat atau tidak pasti beritahu doktor anda.
- mempunyai 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 kerana *non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy* (NAION), suatu keadaan yang digambarkan sebagai "strok mata".
- mengambil *riociguat*. Ubat ini digunakan untuk merawat hipertensi arteri pulmonari (iaitu tekanan darah tinggi di paru-paru) dan hipertensi pulmonari *thromboembolic* kronik (iaitu tekanan darah tinggi di paru-paru sekunder untuk darah beku). Perencat PDE5, seperti TADAFLO 20MG TABLETS, telah ditunjukkan untuk meningkatkan kesan hipotensi ubat ini. Jika anda mengambil *riociguat* atau tidak pasti beritahu doktor anda.

- Sebelum menggunakan TADAFLO 20MG TABLETS

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil TADAFLO 20MG TABLETS. Sedar bahawa aktiviti seksual membawa risiko kepada pesakit yang mempunyai penyakit jantung

kerana ia meletakkan satu tekanan tambahan pada jantung anda.

Sekiranya anda mempunyai masalah jantung, anda harus memberitahu doktor anda.

Sebelum mengambil tablet, beritahu doktor anda jika anda mempunyai:

- *sickle cell anaemia* (sel darah merah yang abnormal).
- *multiple myeloma* (barah tulang sumsum).
- *leukaemia* (barah sel darah).
- apa-apa perubahan bentuk zakar anda.
- masalah hati yang serius.
- masalah buah pinggang yang teruk.

TADAFLO 20MG TABLETS TIDAK DITUJUKAN UNTUK DIGUNAKAN OLEH WANITA.

Kanak-kanak dan remaja: TADAFLO 20MG TABLETS tidak ditujukan untuk digunakan oleh kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Jangan ambil TADAFLO 20MG TABLETS jika anda sudah mengambil nitrat.

Sesetengah ubat mungkin terjejas oleh TADAFLO 20MG TABLETS atau mereka boleh menjejaskan keberkesanan TADAFLO 20MG TABLETS. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda telah mengambil:

- *alpha blocker* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau gejala kencing yang dikaitkan dengan hiperplasia prostat jinak [pembesaran *benign* prostat]).
- ubat lain untuk merawat tekanan darah tinggi.
- *riociguat*.
- *5-alpha reductase inhibitor* (digunakan untuk merawat hiperplasia prostatic *benign*)
- ubat-ubatan seperti tablet
- *ketoconazole* (untuk merawat jangkitan kulat) dan perencat *protease* untuk rawatan jangkitan AIDS atau HIV.

TADAFLO 20MG TABLETS

Tadalafil 20mg

- *phenobarbital*, *phenytoin* dan *carbamazepine* (ubat anticonvulsant).
- *rifampicin*, *erythromycin*, *clarithromycin* atau *itraconazole*.
- Rawatan lain untuk disfungsi erektel.

Cara menggunakan TADAFLO 20MG TABLETS

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Dos permulaan yang disyorkan Adalah 10 atau 20 mg diambil sebelum aktiviti seksual. Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk anda.

- Bila perlu digunakan

TADAFLO 20MG TABLETS adalah untuk kegunaan oral untuk lelaki sahaja.

Ditelan seluruh tablet dengan sedikit air. Tablet boleh diambil sebelum atau selepas makan.

Anda boleh mengambil TADAFLO 20MG TABLETS sekurang-kurangnya 30 minit sebelum aktiviti seksual.

TADAFLO 20MG TABLETS masih berkesan sehingga 36 jam selepas mengambil tablet.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan ambil TADAFLO 20MG TABLETS lebih daripada sekali sehari.

- Jika terlupa menggunakan

TADAFLO 20MG TABLETS bertujuan untuk digunakan sebelum aktiviti seksual yang dijangkakan dan tidak digalakkan untuk kegunaan harian yang berterusan.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda. Anda mungkin mengalami kesan sampingan (lihat seksyen **Kesan Sampingan**).

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan TADAFLO 20MG TABLETS

- Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda mengalami pengurangan atau kehilangan penglihatan, hentikan mengambil TADAFLO 20MG TABLETS dan hubungi doktor anda dengan segera.

Penurunan atau kehilangan pendengaran telah diperhatikan pada sesetengah pesakit yang mengambil tadalafil. Walaupun tidak diketahui sama ada kejadian itu secara langsung berkaitan dengan tadalafil, jika anda mengalami pengurangan atau kehilangan pendengaran, berhenti mengambil TADAFLO 20MG TABLETS dan segera hubungi doktor anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah ditetapkan untuk anda sahaja. Jangan berikan kepada orang lain. Ia boleh memudaratkan mereka, walaupun tanda-tanda penyakit mereka sama seperti kamu.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Semasa Memandu dan menggunakan mesin

Semak dengan teliti bagaimana anda bertindak balas terhadap tablet sebelum memandu atau menggunakan mesin.

TADAFLO 20MG TABLETS mengandungi laktosa.

Sekiranya anda mempunyai intoleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

TADAFLO 20MG TABLETS dengan minuman dan alkohol

Minum alkohol boleh menjejaskan keupayaan anda untuk mendapatkan ereksi dan mungkin menurunkan tekanan darah anda buat sementara waktu. Jika anda telah mengambil atau merancang untuk mengambil TADAFLO 20MG TABLETS, elakkan minum berlebihan (tahap alkohol darah sebanyak 0.08% atau lebih tinggi), kerana ini boleh meningkatkan risiko pening apabila berdiri.

TADAFLO 20MG TABLETS dengan Jus Limau Gedang

Jus limau gedang boleh menjejaskan keberkesanan TADAFLO 20MG TABLETS dan perlu diambil dengan

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

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya. Kesan ini biasanya bersifat ringan dan sederhana.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan berikut berhenti menggunakan ubat dan dapatkan bantuan perubatan dengan serta-merta:

- tindak balas alahan termasuk ruam (kekerapan jarang berlaku).
- Kesakitan dada – jangan gunakan nitrat tetapi dapatkan bantuan perubatan segera (kekerapan tidak biasa).
- *priapisme*, ereksi yang berpanjangan dan mungkin menyakitkan selepas mengambil TADAFLO 20MG TABLETS (jarang berlaku). Sekiranya anda mempunyai ereksi, yang berterusan selama lebih dari 4 jam, anda perlu segera menghubungi doktor.
- kehilangan penglihatan secara tiba-tiba (jarang berlaku).

Kesan sampingan yang lain telah dilaporkan:

Biasa

- sakit kepala
- sakit belakang
- sakit otot
- sakit pada lengan dan kaki
- pembilasan muka
- kesesakan hidung
- senak
- refluks.

Tidak biasa

- pening
- sakit perut
- rasa sakit
- sakit (muntah)
- refluks
- penglihatan kabur
- sakit mata
- kesukaran bernafas
- darah dalam air kencing
- ereksi yang berpanjangan
- kadar denyutan jantung yang cepat
- tekanan darah tinggi
- tekanan darah
- pendarahan hidung
- berdering di telinga

TADAFLO 20MG TABLETS

Tadalafil 20mg

- bengkak pada bahagian tangan, kaki atau pergelangan kaki
- rasa letih.

Jarang

- pengsan
- kejang
- kehilangan ingatan
- pembengkakan kelopak mata
- mata merah
- penurunan atau kehilangan pendengaran
- gatal- gatal (gatal merah di permukaan kulit)
- pendarahan zakar
- kehadiran darah dalam air mani
- peningkatan peluh

Serangan jantung dan strok juga dilaporkan jarang berlaku pada lelaki yang mengambil TADAFLO 20MG TABLETS. Kebanyakan lelaki ini telah diketahui dengan masalah jantung sebelum mengambil ubat ini. Pengurangan atau kehilangan penglihatan separa, sementara, atau kekal dalam satu atau kedua- dua mata jarang dilaporkan.

Beberapa kesan sampingan yang jarang berlaku telah dilaporkan pada lelaki yang mengambil TADAFLO 20MG TABLETS yang tidak dilihat dalam ujian klinikal. Ini termasuk:

- migrain
- bengkak muka
- tindak balas alergi yang serius yang menyebabkan bengkak pada muka atau kerongkong
- ruam kulit yang serius
- beberapa gangguan yang memberi kesan kepada aliran darah ke mata
- degupan jantung yang tidak teratur
- angina
- kematian secara tiba-tiba disebabkan masalah jantung.

Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk kemungkinan kesan sampingan 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 npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan TADAFLO 20MG TABLETS

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C.

Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput, yang dinyatakan pada kotak dan blister selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

TADAFLO 20MG TABLETS adalah kuning ke kuning terang, bujur berbentuk, bertepi serong, tablet bersalut dicetak dengan 'L339' di satu sisi dan kosong di sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

- *Tadalafil.* Setiap tablet mengandungi 20 mg *tadalafil*.

Bahan-bahan tidak aktif

- *Hydroxy propyl cellulose*
- *Lactose Monohydrate (Granulac 200)*
- *Lactose Monohydrate (Flowlac 100)*
- *Croscarmellose Sodium*
- *Povidone K-25*
- *Sodium Lauryl Sulphate*
- *Magnesium stearate*
- *Colloidal Silicone Dioxide (Aerosil 200)*
- *Opadry Yellow 03F520005*
 - ✓ *Hypromellose (E464)*
 - ✓ *Macrogol (E1521)*
 - ✓ *Titanium dioxide (E171)*
 - ✓ *Iron oxide yellow (E172)*
 - ✓ *Talc (E553b)*

- Nombor MAL:

MAL21116014AZ

Pengilang

Alembic Pharmaceuticals Limited (Formulation Division)
Panelav, P.O. Tajpura Taluka-Halol,
District-Panchmahal, Gujarat 389350,
India.

Pemegang Pendaftaran Produk

GENPHARMA SDN. BHD.
Lot 5016, Jalan Teratai,
5 ½ Mile Off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

31/7/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 20/052