

TADALIS[®] FILM COATED TABLET

Tadalafil (20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Tadalafil
2. Bagaimana Tadalafil berfungsi
3. Sebelum mengambil Tadalafil
4. Cara menggunakan Tadalafil
5. Semasa menggunakan Tadalafil
6. Kesan-kesan sampingan
7. Penyimpanan dan pelupusan Tadalafil
8. Maklumat lanjut produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Tadalafil

Tadalafil digunakan untuk merawat lelaki dewasa yang mengalami disfungsi erektil (mati pucuk). Ini ialah apabila seorang lelaki tidak boleh mendapat, atau mengekalkan zakar yang tegang keras sesuai untuk aktiviti seksual. Tadalafil telah terbukti dapat memperbaiki dengan ketara keupayaan untuk mendapat zakar yang tegang keras sesuai untuk aktiviti seksual.

Bagaimana Tadalafil berfungsi

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

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

Sebelum mengambil Tadalafil

- Bila tidak boleh menggunakan Tadalafil

Jangan gunakan Tadalafil jika anda:

- alah kepada tadalafil atau mana-mana bahan lain 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 pectoris* ("sakit dada"). Tadalafil telah terbukti meningkatkan kesan ubat-ubat ini. Jika anda mengambil apa-apa 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)*, satu 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 thromboembolik kronik (iaitu tekanan darah tinggi di paru-paru disebabkan darah beku). Perencat PDE5, seperti Tadalafil, boleh meningkatkan kesan hipotensi

ubat ini. Jika anda mengambil *riociguat* atau tidak pasti, beritahu doktor anda.

- Sebelum menggunakan Tadalafil

Berbincanglah dengan doktor anda sebelum mengambil Tadalafil.

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.

Sebelum mengambil tablet Tadalafil, 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.

Tadalafil tidak patut digunakan oleh wanita.

Kanak-kanak dan remaja: Tadalafil 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 Tadalafil jika anda sedang mengambil ubat nitrat.

Sesetengah ubatan mungkin terjejas oleh Tadalafil atau mungkin

TADALIS[®] FILM COATED TABLET

Tadalafil (20mg)

menjejaskan cara Tadalafil akan berfungsi. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda telahpun mengambil:

- *alpha blocker* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau simptom kencing yang berkaitan dengan *benign prostatic hyperplasia* [apabila kelenjar prostat membesar]).
- ubat-ubat lain untuk merawat tekanan darah tinggi.
- *riociguat*.
- perencat *5-alpha reductase* (digunakan untuk merawat *benign prostatic hyperplasia*).
- ubat-ubat seperti tablet *ketconazole* (untuk merawat jangkitan kulat) dan perencat protease untuk rawatan penyakit AIDS atau jangkitan HIV.
- *phenobarbital*, *phenytoin* dan *carbamazepine* (ubat-ubat antikonvulsi).
- *rifampicin*, *erythromycin*, *clarithromycin* atau *itraconazole*.
- rawatan-rawatan lain untuk disfungsi erektil.

Cara menggunakan Tadalafil

- *Berapa banyak harus digunakan*
Sentiasa ambil ubat ini seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Hubungi doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos permulaan yang disyorkan adalah 10 atau 20 mg sebelum aktiviti seksual. Doktor anda akan menetapkan dos yang sesuai bagi anda.

- *Bila perlu digunakan*

Tablet Tadalafil adalah untuk kegunaan oral bagi lelaki sahaja. Telan tablet keseluruhan dengan air. Tadalafil boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Anda boleh mengambil tablet Tadalafil sekurang-kurangnya 30

minit sebelum aktiviti seksual. Tadalafil mungkin masih berkesan sehingga 36 jam selepas mengambil ubat tersebut.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Jangan mengambil Tadalafil lebih daripada sekali sehari.

- *Jika terlupa menggunakan*

Tadalafil 20 mg bertujuan untuk digunakan sebelum aktiviti seksual yang dijangkakan dan tidak disyorkan untuk kegunaan berterusan harian.

- *Jika mengambil berlebihan (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 Tadalafil

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Jika anda mengalami pengurangan atau kehilangan penglihatan secara tiba-tiba, berhenti mengambil Tadalafil 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 Tadalafil 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 Tadalafil dalam kajian klinikal pernah melaporkan mengalami kepeningan. Periksa dengan teliti bagaimana anda bertindak balas kepada tablet ini sebelum memandu atau menggunakan jentera.

Tadalafil mengandungi laktosa

Sekiranya anda diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai ketidaktoleransi terhadap sesetengah gula, sila hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Tadalafil mengandungi natrium (sodium)

Ubat ini mengandungi natrium kurang dari 1 mmol (23 mg) setiap tablet, yang secara asasnya bermaksud 'bebas natrium'.

Tadalafil dengan minuman dan alkohol

Minuman alkohol boleh menjejaskan kebolehan anda untuk mendapatkan ereksi dan merendahkan tekanan darah anda buat sementara. Jika anda telah atau merancang mengambil Tadalafil, 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

TADALIS[®] FILM COATED TABLET

Tadalafil (20mg)

Tadalis dan hendaklah diambil dengan berhati-hati. Berbincanglah dengan doktor anda untuk maklumat lanjut.

Kesuburan

Apabila kajian dilakukan ke atas anjing dengan tadalafil, 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, Tadalis boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang 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 Tadalis (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 ketidacernaan.

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)

- pengan, sawan dan kehilangan ingatan sepintas lalu, bengkak kelopak mata, mata merah, penurunan atau kehilangan pendengaran dengan tiba-tiba, gatal-gatal, zakar berdarah, darah dalam air mani dan berpeluh berlebihan.

Serangan jantung dan strok telah juga dilaporkan tetapi jarang dalam lelaki yang mengambil Tadalis. 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 Tadalis 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 Tadalis. Cirit-birit telah dilaporkan lebih kerap dalam lelaki yang berumur lebih daripada 65 tahun yang mengambil Tadalis.

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 kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Penyimpanan dan pelupusan Tadalis

- Penyimpanan

Tarikh luput produk ini dicetak pada kotak. Jangan gunakan produk ini selepas tarikh ini.

Simpan pada suhu di bawah 30°C. Lindung dari cahaya matahari dan kelembapan.

Jauhi daripada capaian kanak-kanak.

TADALIS[®] FILM COATED TABLET

Tadalafil (20mg)

- 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.

Tarikh kemaskini RiMUP:

03/02/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 25/185

Maklumat lanjut produk

- Rupa dan warna

Tadalafil Film Coated Tablet 20mg ialah tablet bersalut filem berwarna kuning, berbentuk elips satu sisi tertera '20', dan satu lagi sisi mempunyai tanda belahan.



- Bahan kandungan

Bahan aktif

Tadalafil

Bahan tidak aktif

Teras Tablet

Croscarmellose Sodium

Hydroxypropyl Cellulose

Lactose

Magnesium Stearate

Microcrystalline Cellulose

Sodium Lauryl Sulfate

Salut Filem

Opadry Yellow (Polyvinyl Alcohol part hydrolyzed, Titanium Dioxide, Macrogel/PEG, Talc, Ferric oxide yellow, Ferrosoferric oxide, Ferric Oxide Red)

- MAL number:

MAL*****

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Y.S.P. INDUSTRIES (M) SDN. BHD.

Lot 3, 5, 7, 12 & 14, Jalan P/7, Section 13, Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Kajang, Selangor, Malaysia.