

TADALIS[®] FILM COATED TABLET

Tadalafil (5mg)

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 5 mg 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.
- 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 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.

Tadalafil meningkatkan aliran darah ke, dan melegakan otot-otot prostat dan pundi kencing yang boleh mengurangkan simptom *benign prostatic hyperplasia*. Tadalafil telah terbukti memperbaiki simptom kencing ini seawal 1-2 minggu selepas memulakan rawatan.

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.

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 Tadalafil untuk

TADALIS[®] FILM COATED TABLET

Tadalafil (5mg)

benign prostatic hyperplasia. Tadalafil bukan untuk rawatan kanser prostat.

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.

Tidak diketahui sama ada Tadalafil berkesan bagi pesakit yang telah menjalani:

- pembedahan pelvis
- pembuangan kesemua atau sebahagian daripada kelenjar prostat di mana saraf prostat telah dipotong (prostatektomi radikal yang tidak menyelamatkan saraf).

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 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*).
- ubat-ubat 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 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.

Untuk rawatan disfungsi erektil

Dos yang disyorkan ialah satu tablet 5 mg diambil sekali sehari pada kira-kira waktu yang sama. Doktor anda boleh menyesuaikan dos kepada 2.5 mg berdasarkan respons anda terhadap Tadalafil. Jangan ambil Tadalafil lebih daripada sekali sehari.

Untuk rawatan benign prostatic hyperplasia

Dos yang disyorkan ialah satu tablet 5 mg diambil sekali sehari pada kira-kira waktu yang sama. Jika anda menghidap *benign prostatic hyperplasia* dan disfungsi erektil, dos adalah kekal pada satu

tablet 5 mg diambil sekali sehari. Jangan ambil Tadalafil lebih daripada sekali sehari.

- *Bila perlu digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

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

- *Berapa lama perlu digunakan Untuk rawatan disfungsi erektil*

Apabila diambil sekali sehari Tadalafil membolehkan anda mendapat ereksi, apabila dirangsang secara seksual, pada bila-bila masa dalam tempoh 24 jam sehari. Satu dos Tadalafil 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 tablet. Jangan ambil lebih dari satu tablet Tadalafil dalam sehari.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

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.

TADALIS[®] FILM COATED TABLET

Tadalafil (5mg)

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 Tadalafil 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, Tadalafil 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 Tadalafil (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 sepintas lalu, bengkak kelopak mata, mata merah, penurunan atau kehilangan pendengaran dengan tiba-tiba,

TADALIS[®] FILM COATED TABLET

Tadalafil (5mg)

gatal-gatal, zakar berdarah, darah dalam air mani dan berpeluh berlebihan.

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

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 Tadalafil

- 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.

- 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 lanjut produk

- Rupa dan warna

Tadalafil Film Coated Tablet 5 mg ialah tablet bujur bersalut filem berwarna kuning, dengan satu sisi mempunyai tanda belahan, dan kosong di sisi lain.



- 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.

Tarikh kemaskini RiMUP:

03/02/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 25/184