

# HOVID ERETAf

## ORODISPERSILE FILMS (ODF)

Tadalafil (10mg, 20mg)

### Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Hovid Eretaf Orodispersible Films (ODF)
2. Bagaimana Hovid Eretaf ODF berfungsi
3. Sebelum menggunakan Hovid Eretaf ODF
4. Cara menggunakan Hovid Eretaf ODF
5. Semasa menggunakan Hovid Eretaf ODF
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Hovid Eretaf ODF
8. Maklumat lanjut produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP
11. Nombor Siri

### Apakah kegunaan Hovid Eretaf ODF

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

### Bagaimana Hovid Eretaf ODF berfungsi

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

Berikutan rangsangan seksual, Hovid Eretaf ODF 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. Hovid Eretaf ODF tidak akan membantu anda jika anda tidak menghidap disfungsi erektil. Adalah mustahak untuk mengambil perhatian bahawa Hovid Eretaf ODF 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 menggunakan Hovid Eretaf ODF

#### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Hovid Eretaf ODF 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 ubat (nitrat) yang digunakan dalam rawatan *angina pectoris* ("sakit dada"). Hovid Eretaf ODF 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 kerana anterior iskemia optik neuropati bukan arteritik (*non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy*, NAION), satu keadaan yang digambarkan sebagai "strok mata".
- mengambil *riociguat*. Ubat ini digunakan untuk mengubati hipertensi arteri paru (iaitu tekanan darah tinggi di paru-paru) dan hipertensi pulmonari thromboembolic kronik (iaitu tekanan darah tinggi di paru-paru sekunder untuk darah beku). Inhibitor PDE5, seperti Hovid Eretaf ODF, boleh meningkatkan kesan

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

#### - Sebelum menggunakan Hovid Eretaf ODF

Berbincanglah dengan doktor anda sebelum mengambil Hovid Eretaf ODF.

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 Hovid Eretaf ODF, 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.

Hovid Eretaf ODF tidak sepatutnya digunakan oleh wanita.

Kanak-kanak dan remaja: Hovid Eretaf ODF 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 Hovid Eretaf ODF jika anda sedang mengambil ubat nitrat.

Sesetengah ubat mungkin dijejaskan oleh Hovid Eretaf ODF atau mungkin menjejaskan cara Hovid Eretaf ODF akan berfungsi. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda telah pun mengambil:

- *alpha blocker* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau symptom kencing berkaitan dengan *benign prostatik 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 *ketoconazole* (untuk merawat jangkitan kulat) dan perencat protease untuk merawat AIDS atau jangkitan HIV.
- *phenobarbital*, *phenytoin* dan *carbamazepine* (ubat-ubat antikonvulsi).
- *rifampicin*, *erythromycin*, *clarithromycin* atau *itraconazole*.
- rawatan-rawatan lain untuk disfungsi erektil.

### Cara menggunakan Hovid Eretaf ODF

#### - 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 mg atau 20 mg sebelum aktiviti seksual. Doktor anda akan menetapkan dos yang sesuai untuk anda.

#### - Bila perlu digunakan

Hovid Eretaf ODF adalah untuk kegunaan oral bagi lelaki sahaja. Letakkan ODF di atas lidah. Hovid Eretaf ODF boleh diambil tanpa makanan.

Anda boleh mengambil Hovid Eretaf ODF sekurang-kurangnya 30 minit sebelum aktiviti seksual. Hovid Eretaf ODF mungkin masih berkesan sehingga 36 jam selepas mengambil ubat tersebut.

#### - Berapa lama perlu digunakan

Jangan mengambil Hovid Eretaf ODF lebih daripada sekali sehari.

#### - Jika anda terlupa menggunakan

Hovid Eretaf ODF bertujuan untuk digunakan sebelum aktiviti seksual yang

dijangkakan dan tidak disyorkan untuk kegunaan berterusan harian.

#### - Jika menggunakannya secara 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 menggunakan Hovid Eretaf ODF

#### - Perkara yang perlu dilakukan

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

##### *Hovid Eretaf ODF 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 Hovid Eretaf ODF, 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 Hovid Eretaf ODF dan hendaklah diambil dengan berhati-hati. Berbincang dengan doktor anda untuk maklumat lanjut.

#### *Kesuburan*

Apabila kajian dilakukan ke atas anjing dengan Hovid Eretaf ODF, 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, Hovid Eretaf ODF 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 Hovid Eretaf ODF (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 lengan 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, 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 Hovid Eretaf ODF. 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 jarang telah dilaporkan dalam lelaki yang mengambil Hovid Eretaf ODF 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 kepening telah dilaporkan lebih kerap dalam lelaki yang berumur lebih daripada 75 tahun yang mengambil Hovid Eretaf ODF. Cirit-birit telah dilaporkan lebih kerap dalam lelaki yang berumur lebih daripada 65 tahun yang mengambil Hovid Eretaf ODF.

Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, berbincang 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](http://npra.gov.my) [Consumers→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

#### Cara penyimpanan dan pelupusan Hovid Eretaf ODF

##### - Penyimpanan

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

Jangan simpan di atas 30°C.

Jauhi ubat ini daripada jangkauan dan penglihatan 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 dapat membantu melindungi alam sekitar.

#### Maklumat lanjut produk

##### - Rupa dan warna produk

Hovid Eretaf ODF 10mg:  
Orodispersible film yang berwarna kuning, segi empat tepat, legap, tidak melekit.

Hovid Eretaf ODF 20mg:  
Orodispersible film yang berwarna kuning, segi empat tepat, legap, tidak melekit.

Pembungkusan: 4 orodispersible film sekotak

##### - Bahan-bahan kandungan

###### - Bahan aktif

Hovid Eretaf ODF 10mg:  
Setiap orodispersible film mengandungi 10mg tadalafil.

Hovid Eretaf ODF 20mg:  
Setiap orodispersible film mengandungi 20mg tadalafil.

###### - Bahan tidak aktif

*Hypromellose, glycerol, polysorbate 80, propylene glycol, partly dementholised mint oil (limonene, cineole, L-menthone, iso-menthone, menthyl acetate, iso-pulegol, menthol, pulegone, carvone), sodium lauryl sulfate, sucralose, yellow oxide of iron, purified water.*

##### - Nombor MAL

Hovid Eretaf ODF 10mg:  
MALxxxxxxxxACZ

Hovid Eretaf ODF 20mg:  
MALxxxxxxxxACZ

#### Pengilang

Zim Laboratories Limited  
B-21/22, MIDC Area, Kalmeshwa, Nagpur, Maharashtra State, 441501, India.

#### Pemegang Pendaftaran Produk

Hovid Bhd.  
121, Jalan Tunku Abdul Rahman (Jalan Kuala Kangsar), 30010 Ipoh, Perak, Malaysia.

#### Tarikh kemas kini RiMUP

10/11/2022

#### Nombor Siri

NPRA (R1) 22/004