

Tadalafil STELLA 10 mg film-coated tablet

Tadalafil STELLA 20 mg film-coated tablet

Tadalafil (10mg, 20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan Tadalafil STELLA

Tadalafil STELLA mengandungi bahan aktif tadalafil yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubat yang dipanggil perencat *phosphodiesterase type 5*.

Tadalafil STELLA adalah satu rawatan untuk lelaki dewasa yang mengalami disfungsi erektile. Untuk tadalafil yang berkesan, rangsangan seksual diperlukan. Tadalafil tidak boleh digunakan oleh wanita.

2. Bagaimana Tadalafil STELLA berfungsi

Berikutan rangsangan seksual, Tadalafil STELLA berfungsi dengan membantu saluran darah di dalam zakar anda untuk mengendur, membolehkan pengaliran darah ke dalam zakar anda. Akibatnya adalah fungsi ereksi yang bertambah baik. Tadalafil STELLA tidak akan membantu jika anda tidak menghadapi disfungsi erektile.

Adalah penting untuk mengetahui bahawa Tadalafil STELLA tidak berfungsi tanpa rangsangan seksual. Anda dan pasangan anda perlu terlibat dalam *foreplay* (cumbuan sebelum persetubuhan), sama seperti yang anda lakukan jika anda tidak mengambil

ubat untuk disfungsi erektile.

3. Sebelum menggunakan Tadalafil STELLA

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil ubat ini jika anda:

- alah kepada tadalafil atau mana- mana bahan lain ubat ini.

- mengambil mana-mana bentuk penderma nitrat organik atau nitrik oksida seperti nitrit amyl. Ini adalah sekumpulan ubat (nitrat) yang digunakan dalam rawatan angina pectoris (sakit dada). Tadalafil STELLA telah terbukti meningkatkan kesan ubat- ubat ini. Jika anda mengambil apa-apa bentuk nitrat atau tidak pasti, beritahu doktor anda.

- menghadapi 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 Tadalafil STELLA, telah ditunjukkan untuk meningkatkan kesan hipotensi ubat ini.

Jika anda mengambil riociguat atau tidak pasti beritahu doktor anda.

Sekiranya anda fikir mana-mana ini berlaku kepada anda, atau jika anda ragu-ragu sama sekali, berjumpa

dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

- *Sebelum mula menggunakan Tadalafil STELLA*

Berbincanglah dengan doktor anda sebelum mengambil Tadalafil STELLA.

Anda patut tahu bahawa aktiviti seksual membawa risiko yang mungkin dihadapi oleh pesakit yang menghidap penyakit jantung kerana ia menambahkan beban ke atas jantung anda. Jika anda mempunyai masalah jantung anda perlu memberitahu doktor anda.

Sebelum mengambil tablet Tadalafil STELLA, beritahu doktor anda jika anda menghidap:

- anemia sel sabit (satu keabnormalan sel-sel darah merah).

- *multiple myeloma* (kanser sumsum tulang).

- leukimia (kanser sel-sel darah).

- sebarang kecacatan pada zakar anda.

- masalah hati yang serius.

- masalah buah pinggang yang teruk.

Jika anda mengalami kemerosotan atau kehilangan penglihatan secara tiba-tiba, berhenti mengambil Tadalafil STELLA dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kehilangan pendengaran atau penurunan mendadak telah diperhatikan di sesetengah pesakit yang mengambil tadalafil. Walaupun tidak diketahui sama ada kejadian itu secara langsung berkaitan dengan tadalafil, jika anda mengalami kehilangan pendengaran atau mendadak, berhenti mengambil Tadalafil STELLA dan segera hubungi doktor anda.

Tadalafil STELLA tidak patut digunakan oleh wanita.

Kanak-kanak dan remaja

Tadalafil STELLA tidak disarankan untuk digunakan oleh kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Tadalafil STELLA 10 mg film-coated tablet

Tadalafil STELLA 20 mg film-coated tablet

Tadalafil (10mg, 20mg)

Jangan ambil Tadalafil STELLA jika anda sedang mengambil ubat nitrat.

Sesetengah ubat mungkin dijejaskan oleh Tadalafil STELLA atau mungkin menjejaskan cara Tadalafil STELLA akan berfungsi. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda telahpun mengambil:

- penyekat alfa (digunakan untuk merawat simptom tekanan darah tinggi atau kencing berkaitan dengan prostatik hiperplasia benigna[apabila kelenjar prostat membesar]).
- ubat-ubat lain untuk merawat tekanan darah tinggi.
- ubat-ubat seperti tablet *ketoconazole* (untuk merawat jangkitan kulat) dan perencat protease untuk merawat jangkitan AIDS atau HIV.
- *phenobarbital*, *phenytoin* dan *carbamazepine* (ubat-ubat antikonvulsi).
- *rifampicin*, *erythromycin*, *clarithromycin* atau *itraconazole*.
- rawatan-rawatan lain untuk disfungsi erektile.
- riociguat. Ubat ini digunakan untuk mengubati hipertensi arteri paru (iaitu tekanan darah tinggi di paru-paru) dan hipertensi.
- 5-alpha reductase inhibitor (digunakan untuk merawat hiperplasia prostatic benign).

Tadalafil STELLA dengan minuman dan alkohol

Maklumat mengenai kesan alkohol dalam bahagian **Cara menggunakan Tadalafil STELLA**. Grapefruit juice (Jus limau gedung) boleh menjejaskan seberapa baik Tadalafil STELLA akan berfungsi dan perlu diambil dengan berhati-hati. Bercakap dengan doktor anda untuk mendapatkan maklumat lanjut.

4. Cara menggunakan Tadalafil STELLA

Sentiasa ambil ubat ini bertepatan dengan cara yang telah diberitahu oleh doktor anda. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

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

- Berapa banyak harus digunakan

Dos permulaan adalah tablet 10 mg sebelum aktiviti seksual. Sekiranya kesan dos ini terlalu lemah, doktor anda boleh meningkatkan dos sehingga 20 mg.

- Bila perlu digunakan

Anda boleh ambil tablet Tadalafil STELLA sebelum aktiviti seksual. Tadalafil STELLA mungkin kekal berkesan sehingga 36 jam selepas mengambil tablet itu.

Adalah penting untuk ambil perhatian bahawa Tadalafil STELLA tidak berfungsi jika tiada rangsangan seksual. Anda dan pasangan anda perlu terlibat dalam foreplay, seperti yang anda lakukan jika anda tidak mengambil ubat untuk disfungsi erektile.

Minum alkohol boleh menjejaskan keupayaan anda untuk mendapatkan pendirian dan mungkin menurunkan tekanan darah anda buat sementara waktu. Jika anda telah mengambil atau merancang untuk mengambil Tadalafil STELLA, elakkan minum yang berlebihan (paras alkohol darah sebanyak 0.08% atau lebih tinggi), kerana ini boleh meningkatkan risiko pening apabila berdiri.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan ambil Tadalafil STELLA, lebih daripada sekali sehari. Tadalafil STELLA bertujuan untuk kegunaan sebelum aktiviti seksual yang dijangkakan dan tidak disyorkan untuk kegunaan berterusan harian.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos anda sebaik sahaja anda mengingati untuk mengambilnya. Jangan ambil lebih dari satu tablet Tadalafil STELLA, dalam sehari.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi anda.

5. Semasa menggunakan Tadalafil STELLA

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor. Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Tadalafil STELLA.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Tadalafil STELLA dengan alkohol

Pengambilan alkohol boleh menjejaskan kebolehan anda untuk mendapatkan ereksi dan boleh menurunkan tekanan darah anda buat sementara. Jika anda telah atau merancang mengambil Tadalafil STELLA, jauhi daripada meminum alkohol berlebihan, kerana ini boleh meningkatkan risiko pening apabila bangun.

Berbincanglah dengan doktor anda untuk maklumat lanjut.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dengan menggunakan jentera

Sesetengah orang yang mengambil Tadalafil STELLA dalam kajian klinikal pernah melaporkan mengalami kepeningan. Periksa dengan teliti bagaimana anda bertindak balas kepada tablet itu sebelum memandu atau menggunakan jentera.

Tadalafil STELLA mengandungi laktosa:

Jika anda mempunyai ketaktoleransi terhadap sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesuburan

Apabila anjing dirawat dengan Tadalafil STELLA, pembentukan sperma di dalam testis didapati menurun. Pengurangan sperma telah dilihat dalam sesetengah lelaki. Kesan-kesan ini tidak mungkin membawa kepada kekurangan kesuburan.

Tadalafil STELLA 10 mg film-coated tablet

Tadalafil STELLA 20 mg film-coated tablet

Tadalafil (10mg, 20mg)

6. Kesan-kesan Sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Tadalafil STELLA 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 sangat jarang).
- sakit dada- jangan gunakan nitrat tetapi dapatkan bantuan perubatan dengan serta merta (kekerapan sangat jarang).
- Priapism, ereksi yang berpanjangan dan mungkin menyakitkan selepas mengambil Tadalafil STELLA (kekerapan sangat jarang). Jika anda mengalami ereksi seperti ini, yang berterusan selama lebih daripada 4 jam anda perlu menghubungi doktor dengan segera.
- kehilangan penglihatan dengan tiba-tiba (kekerapan jarang).

Kesan-kesan sampingan yang telah dilaporkan:

Biasa

- sakit kepala, sakit belakang, sakit otot, sakit pada lengan dan kaki, pembilasan muka, kesesakan hidung, dan masalah pencernaan.

Tidak Biasa

- pening kepala, sakit perut, rasa sakit, menjadi sakit (muntah), refluks, penglihatan kabur, sakit mata, kesukaran bernafas, kehadiran darah dalam air kencing, pendinginan yang lama, berdebar-debar sensasi denyutan jantung, kadar denyutan jantung yang cepat, tekanan, pendarahan hidung, berdering di telinga, pembengkakan tangan, kaki atau pergelangan kaki dan rasa letih.

Jarang

- pengsan, kejang dan kehilangan ingatan, bengkak kelopak mata, mata merah, penurunan mendadak atau kehilangan pendengaran, gatal-gatal

(gatal merah pada permukaan kulit), pendarahan zakar, kehadiran darah dalam air mani dan peningkatan peluh.

Serangan jantung dan strok juga telah dilaporkan tetapi sangat jarang dalam lelaki yang mengambil Tadalafil STELLA. Kebanyakan lelaki ini diketahui telah mempunyai 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 sangat jarang.

Beberapa kesan sampingan tambahan yang sangat jarang telah dilaporkan dalam lelaki yang mengambil Tadalafil STELLA.

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 sampingan pening telah dilaporkan lebih kerap pada lelaki berusia 75 tahun yang mengambil tadalafil. Cirit-birit telah dilaporkan lebih kerap pada lelaki berusia 65 tahun yang mengambil tadalafil.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda melihat apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Melaporkan kesan sampingan

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)].

7. Cara penyimpanan dan pelupusan Tadalafil STELLA

- Penyimpanan

Tarikh luput pek ini dicetak pada kotak.

Jangan gunakan pek ini selepas tarikh ini.

Jangan simpan di atas 30°C.

Jauhi ubat dari 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.

8. Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Tadalafil STELLA 10 mg

Tablet kuning, bersalut filem bujur, biconvex, diukir dengan logo “” pada satu bahagian dan scored pada bahagian yang lain.

Dimensi: 5.6 mm x 11.6 mm.

Ketebalan: 3.4 mm.

Tablet boleh dibahagikan kepada dos yang sama.

Tadalafil STELLA 20 mg

Kuning, berbentuk almond, filem-bersalut tablet, biconvex, terukir dengan “T20” di satu sisi dan kosong di sisi yang lain.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Tadalafil STELLA 10 mg

Setiap tablet mengandungi 10 mg tadalafil.

Tadalafil STELLA 20 mg

Setiap tablet mengandungi 20 mg tadalafil.

Bahan tidak aktif

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, sodium lauryl sulfate, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 6000, talc, titanium dioxide, yellow ferric oxide.

Nombor MAL

Tadalafil STELLA 10 mg:

MAL18126002AZ

Tadalafil STELLA 20 mg:

MAL18126001AZ

Tadalafil STELLA 10 mg film-coated tablet

Tadalafil STELLA 20 mg film-coated tablet

Tadalafil (10mg, 20mg)

9. Pengilang

STELLAPHARM J. V. CO., LTD. –
BRANCH 1
(A Joint Venture Company of Auxilto
GmbH, Germany)

No. 40 Tu Do Avenue, Vietnam –
Singapore Industrial Park, An Phu Ward,
Thuan An Town, Binh Duong Province,
Vietnam.

10. Pemegang Pendaftaran Produk

STADPHARM SDN. BHD.
E-9-01, Oasis Square, Ara Damansara
No: 2, Jalan PJU 1A/7A, 47301 Petaling
Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

11. Tarikh kemaskini RiMUP

04/07/2024

12. Nombor siri:

NPRA(R2/2)240322/1233

Tadalafil STELLA 10 mg film-coated tablet

Tadalafil STELLA 20 mg film-coated tablet

Tadalafil (10mg, 20mg)