TADIGRA 20MG FILM COATED TABLETS

Tadalafil 20mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Tadigra

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

Bagaimana Tadigra berfungsi

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

Selepas rangsangan seksual, Tadigra berfungsi dengan membantu saluran darah dalam zakar anda untuk mengendur, membolehkan pengaliran darah ke dalam zakar anda. Hasilnya ialah fungsi ereksi yang bertambah baik. Tadigra tidak akan membantu anda jika anda tidak menghidap disfungsi erektil. Adalah mustahak untuk diambil perhatian bahawa Tadigra tidak berfungsi jika tiada rangsangan seksual. Anda dan pasangan anda perlu melakukan rangsangan seksual, sama seperti yang anda lakukan jika anda tidak mengambil ubat untuk disfungsi erektil.

Sebelum menggunakan Tadigra

– *Bila tidak boleh mengambil*
Jangan ambil Tadigra jika anda:

- alah kepada tadalafil atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini (rujuk bahagian **Maklumat lanjut**).
- mengambil apa-apa jenis nitrat organic atau penderma nitrat organik atau *nitric oxide* seperti *amyl nitrite*. Ini adalah sekumpulan ubatan ("nitrat") yang digunakan dalam rawatan *angina pectoris* ("sakit dada"). Tadigra telah terbukti meningkatkan kesan ubat-ubat ini. Jika anda mengambil sebarang 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-artheritic anterior ischemic optic neuropathy* (NAION), suatu keadaan yang dikenali sebagai "strok mata".
- mengambil *riociguat*. Ubat ini digunakan untuk merawat hipertensi arteri pulmonari (iaitu tekanan darah tinggi di paru-paru) dan hipertensi pulmonari thromboembolus kronik (iaitu tekanan darah tinggi di paru- paru disebabkan darah beku). Perencat PDE5, seperti Tadigra, boleh meningkatkan kesan hipotensi ubat ini. Jika anda mengambil *riociguat* atau tidak pasti, beritahu doktor anda.

– *Sebelum menggunakan Tadigra*
Berbincanglah dengan doktor anda sebelum mengambil Tadigra.

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 menghidapi masalah jantung anda perlu memberitahu doktor anda.

Sebelum mengambil tablet ini, beritahu doktor anda jika anda menghidap:

- Anemia sel sabit (keabnormalan sel darah merah)
- *multiple myeloma* (kanser sumsum tulang)
- *leukemia* (kanser sel darah)
- sebarang kecacatan pada zakar anda
- masalah hati yang serius
- masalah buah pinggang yang teruk

Tadigra tidak patut digunakan oleh wanita.

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

Sesetengah ubatan mungkin terjejas oleh Tadigra atau mungkin menjejaskan cara Tadigra akan berfungsi. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil:

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

TADIGRA 20MG FILM COATED TABLETS

Tadalafil 20mg

Cara menggunakan Tadigra

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

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

– *Berapa lama perlu digunakan*
Jangan mengambil Tadigra lebih daripada sekali sehari.

– *Jika terlupa menggunakan*
Tadigra 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 menggunakan Tadigra

– *Perkara yang perlu dilakukan*
Jika penglihatan anda mulai kabur atau hilang penglihatan secara tiba-tiba, berhenti mengambil Tadigra dan hubungi doktor anda dengan segera.

Pengurangan atau kehilangan pendengaran secara tiba-tiba telah dikesan dalam beberapa pesakit yang mengambil tadalafil. Walaupun tidak diketahui sama ada kejadian tersebut berkaitan secara langsung dengan tadalafil, sekiranya anda mengalami penurunan atau kehilangan pendengaran secara tiba-tiba, berhenti mengambil Tadigra 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 mengalami pening kepala. Periksa dengan teliti bagaimana anda bertindak balas kepada tablet ini sebelum anda memandu atau menggunakan jentera.

Tadigra mengandungi laktosa
Jika anda mengalami ketidaktoleransi terhadap sesetengah gula, sila hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Tadigra 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 Tadigra, 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 Tadigra dan hendaklah diambil dengan berhati-hati. Berbincang dengan doktor anda untuk maklumat lanjut.

Kesuburan
Pengurangan sperma telah dilihat dalam sesetengah lelaki. Kesan-kesan ini tidak mungkin membawa kepada kekurangan kesuburan.

Kesan-kesan sampingan
Seperti ubat-ubatan lain, Tadigra 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).
- priaprism, 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.
- hilang penglihatan secara tiba- tiba (kekerapan jarang).

Kesan-kesan sampingan lain telah dilaporkan:

Biasa

- sakit kepala, sakit belakang, sakit otot, sakit pada tangan dan kaki, muka kemerah-merahan, hidung tersumbat dan masalah pencernaan.

Tidak biasa

- pening kepala, sakit perut, rasa loya, muntah, refluks, penglihatan kabur, sakit mata, kesukaran bernafas, air kencing berdarah, ereksi yang berpanjangan, degupan jantung yang kencang, degupan jantung yang laju, tekanan darah tinggi, tekanan darah rendah, hidung berdarah, bunyi berdesing pada telinga, bengkak pada tangan, kaki atau pergelangan kaki dan berasa letih.

Jarang

- pengsan, sawan dan kehilangan memori, bengkak pada kelopak mata, mata yang kemerah-merahan, pengurangan atau kehilangan pendengaran dengan tiba- tiba, gatal-gatal (bekas merah yang gatal pada permukaan kulit), zakar

TADIGRA 20MG FILM COATED TABLETS

Tadalafil 20mg

berdarah, darah dalam air mani dan berpeluh berlebihan.

Serangan jantung dan strok juga telah dilaporkan berlaku dengan 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 berlaku.

Beberapa kesan sampingan tambahan yang jarang berlaku telah dilaporkan dalam lelaki yang mengambil Tadalafil. Ini termasuk:

- migrain, muka bengkak, 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 pening kepala 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)]*

Cara penyimpanan dan pelupusan Tadigra

– *Penyimpanan*
Jauhi ubat ini daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan pek lepuh selepas perkataan 'EXP'.
Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan berkenaan.

Simpan di bawah suhu 30ºC.

- *Pelupusan*

Ubat-ubatan tidak seharusnya dihapuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan jika tidak lagidiperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam persekitaran.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*
Tadigra 20mg adalah tablet kuning bersalut filem dalam bentuk buah badam dan mempunyai tanda "N" pada satu permukaan and "44" pada sebelah permukaan.

– Bahan-bahan kandungan
– Bahan aktif:
Bahan aktif ialah tadalafil. Setiap tablet mengandungi 20 mg tadalafil.

– Bahan tidak aktif:
Teras tablet
- *Lactose Monohydrate*
- *Croscarmellose Sodium*
- *Hydroxypropylcellulose*
- *Microcrystalline Cellulose*
- *Sodium Lauryl Sulphate*
- *Magnesium Stearate*

Salutan filem
- *Opadry II Complete Film Coating System 32K620003 Yellow*

– Nombor MAL
MAL22026013AZ

Pengilang
Novugen Pharma Sdn. Bhd. No. 27, Jalan Lengkuk Teknologi 2, Taman Teknologi Enstek Fasa 1, 71760 Bandar Baru Enstek, Negeri Sembilan, Malaysia.

Pemegang pendaftaran produk
Novugen Pharma Sdn. Bhd.
No. 3, Jalan Jururancang U1/21, Hicom Glenmarie Industrial Park, 40150, Shah Alam, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP
15/08/2024

Nombor Siri
NPRA (R2) 21/128