

CAVERTA TABLETS

Sildenafil (50mg, 100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan **CAVERTA**

CAVERTA digunakan untuk merawat disfungsi erektil atau mati pucuk pada lelaki dewasa. Keadaan ini berlaku seorang lelaki tidak boleh mendapatkan atau mengekalkan zakar yang tegang dan keras sesuai untuk aktiviti seksual.

Bagaimana **CAVERTA** berfungsi

CAVERTA mengandungi bahan aktif yang dikenali sebagai *sildenafil citrate*

Sildenafil citrate tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai perencat *phosphodiesterase type 5*. Ia berfungsi dengan merehatkan salur darah di zakar apabila teruja secara seksual. Ini membolehkan darah mengalir ke dalam zakar anda, membolehkan anda untuk mendapatkan ereksi secara semulajadi.

CAVERTA hanya akan berfungsi jika anda teruja secara seksual. Ia tidak akan meningkatkan daya seks anda.

CAVERTA bukan untuk kegunaan di kalangan wanita.

Ubat ini boleh didapati hanya dengan preskripsi doktor.

Sebelum mengambil **CAVERTA**

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan gunakan **CAVERTA**

- jika anda mempunyai alahan kepada *sildenafil* atau mana-mana bahan-bahan **CAVERTA** yang disenaraikan pada akhir risalah ini. Beberapa gejala tindak balas alahan boleh termasuk sesak nafas, semput

atau kesukaran unuk bernafas, bengkak muka, bibir, lidah atau bahagian-bahagian lain dalam badan, ruam, gatal-gatal atau kulit merah dan gatal-gatal (*hives*).

- Anda tidak boleh mengambil **CAVERTA** jika anda mengambil ubat nitrat dalam apa bentuk pun. Penggunaan kedua-duanya sekali boleh membawa kepada penurunan tekanan darah teruk yang mungkin sukar untuk dirawat.
- Jika anda sedang dirawat untuk angina (sakit atau perasaan tidak selesa di dada) atau kegagalan jantung. Jika anda mengalami masalah jantung atau saluran darah, hubungan seks tidak digalakkan.
- anda telah mengalami serangan jantung atau strok dalam 6 bulan lepas
- anda ada masalah hati yang teruk
- tekanan darah anda yang luar biasa tinggi atau rendah dan tidak dirawat dengan berkesan
- anda kehilangan daya penglihatan untuk satu atau kedua-dua mata akibat daripada penyakit mata yang dikenali sebagai *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy* (NAION). Penyakit ini terjadi akibat daripada kerosakan saraf optik kerana kekurangan bekalan darah.
- anda mempunyai penyakit mata yang dikenali sebagai pigmentosa retinitis. Ini adalah satu penyakit genetik yang dicirikan oleh 'penglihatan terowong' dan rabun malam.

Jika anda tidak pasti samada untuk bermula mengambil ubat ini, bincang dengan doktor atau ahli farmasi.

- *Sebelum mula mengambil*

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan kepada mana-mana ubat-ubatan lain, makanan, bahan pengawet atau pewarna. Disebabkan aktiviti seksual boleh membebankan jantung anda, doktor anda perlu memeriksa tahap kecergasan anda sebelum anda mula mengguna **CAVERTA**.

Beritahu doktor anda jika anda ada atau pernah ada mana-mana masalah perubatan yang berikut:

- anda ada atau pernah ada masalah dengan jantung atau saluran darah
- anda ada masalah dengan hati atau buah pinggang dan ada mana-mana simptom berikut:
 - kencing manis, terutamanya jika anda juga mempunyai masalah mata
 - leukemia (kanser darah)
 - *multiple myeloma* (kanser sum-sum tulang)
 - anemia sel sabit
 - apa-apa penyakit atau kecacatan zakar
 - masalah pendarahan (seperti hemofilia)
 - ulser perut
 - anda ada masalah dengan penglihatan warna
- anda telah sebelum ini mengalami penurunan atau kehilangan pendengaran secara tiba-tiba yang mungkin diiringi dengan nada dering dalam telinga dan pening.
- anda mengambil ubat lain sebagai rawatan untuk mati pucuk.

Jika anda tidak memberitahu doktor anda tentang mana-mana di atas, beritahu mereka sebelum anda mengambil **CAVERTA**.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda dapat tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat-ubatan dan **CAVERTA** boleh mengganggu antara satu sama lain. Ini termasuk:

- cimetidine (digunakan untuk merawat ulser)
- beberapa ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat termasuk ketoconazole atau itraconazole.
- beberapa antibiotik termasuk erythromycin dan rifampicin
- beberapa ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat HIV termasuk ritonavir dan saquinavir

- doxazosin atau ubat-ubatan yang dikenali sebagai penghalang alfa, yang digunakan dalam rawatan tekanan darah tinggi atau masalah prostat
- bosentan (digunakan dalam rawatan tekanan darah tinggi arteri pulmonari)
- amlodipine (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi)

Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti samada anda mengambil mana-mana ubat-ubatan ini. Anda mungkin perlu mengambil ubat-ubatan ini dalam jumlah yang berbeza atau anda mungkin perlu mengambil ubat yang lain.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai maklumat yang lebih lengkap berkaitan ubat yang perlu dielakkan semasa mengambil **CAVERTA**.

Cara menggunakan CAVERTA

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

- *Berapa banyak harus digunakan*

Dewasa

Dos sildenafil yang biasa adalah 50 mg satu jam sebelum aktiviti seksual. Seterusnya doktor anda mungkin meningkatkan dos kepada maksimum 100 mg atau kurangkan kepada 25 mg. Dos harian maksimum adalah 100 mg.

Masalah buah pinggang

Jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang teruk, doktor anda boleh preskription dos yang lebih rendah daripada 25 mg.

Masalah hati

Jika anda mempunyai masalah hati, doktor anda boleh preskription dos yang lebih rendah daripada 25 mg.

Kanak-kanak

Ubat ini tidak boleh digunakan pada kanak-kanak kurang daripada 18 tahun.

Jika anda mengambil ubat-ubatan yang berinteraksi dengan **CAVERTA** (sila rujuk bahagian Jika mengambil ubat-ubatan lain), doktor anda boleh memulakan anda pada dos **CAVERTA TABLET** yang lebih rendah (25 mg).

Jangan mengambil lebih daripada satu dos **CAVERTA TABLET** dalam sehari.

- *Bila perlu digunakan*

CAVERTA boleh diambil dengan atau tanpa makanan dengan menelan seluruh tablet dengan segelas penuh air.

Ambil dos **CAVERTA** anda seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda, satu jam sebelum anda bercadang untuk melakukan hubungan seks.

Jangkamasa yang diperlukan untuk **CAVERTA** bertindak berbeza dari orang ke orang. Biasanya ia mengambil masa antara setengah jam hingga satu jam.

Anda mungkin mendapati bahawa **CAVERTA** mengambil masa yang lama untuk bertindak jika anda mengambilnya dengan hidangan yang berat.

CAVERTA akan berfungsi hanya jika anda teruja secara seksual.

- *Berapa lama perlu digunakan*

CAVERTA 50mg dan 100mg perlu diambil sebelum aktiviti seksual dijangkakan dan tidak disyorkan untuk kegunaan harian yang berterusan.

- *Jika terlupa menggunakan*

Ambil dos anda sebaik sahaja anda ingat. Anda tidak boleh mengambil **CAVERTA** lebih daripada sekali sehari.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)*

Jika anda mengambil lebih daripada dos **CAVERTA** yang disyorkan, anda lebih cenderung untuk mengalami kesan sampingan. Pengambilan sehingga 200mg boleh menyebabkan kesan sampingan seperti sakit kepala, muka merah dan panas (flushing), pening, masalah pencernaan, hidung tersumbat, penglihatan terpengaruh.

Segera telefon doktor anda untuk mendapatkan nasihat atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda berfikir bahawa anda atau sesiapa sahaja telah mengambil terlalu banyak **CAVERTA**.

Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaian atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.

Semasa menggunakan CAVERTA

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Anda mesti menghentikan penggunaan **CAVERTA** jika:

- Anda mengalami kehilangan penglihatan dalam satu atau kedua-dua mata
- Anda mengalami kehilangan pendengaran
- Anda mempunyai ereksi yang berterusan selama lebih daripada 4 jam
- Anda rasa pening, loya (rasa sakit) rasa sesak, tekanan atau berat di dada terutamanya jika anda ada sejarah masalah jantung.

Jika anda mengalami mana-mana di atas semasa mengambil **CAVERTA** anda perlu mendapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Beritahu doktor anda kalau **CAVERTA** tidak dapat membantu anda mendapatkan ereksi atau jika ereksi anda tidak bertahan cukup lama untuk melengkapkan hubungan seks. Dalam kes sedemikian, doktor anda mungkin mencadangkan dos yang lebih tinggi.

Jika anda akan bermula dengan ubat-ubatan baru, terutamanya nitrat, beritahu doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda mengambil **CAVERTA**.

Beritahu mana-mana doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil ubat ini

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda. Jangan gunakan **CAVERTA** untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda beritahu.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Berhati-hati bila minum alkohol semasa mengambil **CAVERTA**. Alkohol boleh menjejaskan keupayaan untuk mendapatkan ereksi untuk

sementara waktu. Elakkan minum alkohol dalam kuantiti yang banyak sebelum aktiviti seksual.

Ia adalah disyorkan untuk mengelakkan jus limau gedung semasa menjalani terapi dengan **CAVERTA**.

Jika anda rasa pening atau ada perubahan dalam penglihatan apabila mengambil **CAVERTA**, jangan memandu atau mengendalikan jentera.

CAVERTA tidak menawarkan perlindungan daripada penyakit kelamin seperti jangkitan HIV. Langkah-langkah perlindungan perlu diambil seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda berasa tidak sihat semasa mengambil **CAVERTA**.

CAVERTA membantu kebanyakan orang yang mengalami mati pucuk, ia mungkin mempunyai kesan sampingan yang tidak diingini pada sesetengah orang.

Semua ubat-ubatan mempunyai kesan sampingan. Kadang-kadang ada yang serius, tetapi pada kebanyakan masa ianya tidak. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mendapat beberapa kesan sampingan.

Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan yang berikut. Anda mungkin tidak akan mengalami mana-mana daripada mereka.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab apa-apa soalan yang anda mungkin ada.

Kesan sampingan yang serius

Jika mana-mana daripada yang berikut berlaku, berhenti mengambil CAVERTA dan beritahu doktor anda dengan segera atau bergegas ke jabatan kecemasan di hospital yang berdekatan dengan segera.

- sesak nafas, sempit atau kesukaran bernafas, bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian-bahagian badan yang lain, gatal-gatal

- sawan, sawan berulang-ulang, pengsan, strok, darah beku / pendarahan dalam otak
- menurun penglihatan termasuk kehilangan penglihatan secara tiba-tiba / sementara
- gangguan mata, kesan ke atas penglihatan (termasuk warna pudar untuk penglihatan, penglihatan kabur atau ketajaman penglihatan berkurangan)
- gangguan *lacrimation* (pengeluaran atau pengaliran air mata), mata merah, penglihatan berganda, pengeluaran dengan gatal-gatal pada mata dan kelopak mata berkerak; *pupils* dilatasi; sakit mata, mata kering
- pedih dalam mata; bengkak mata; peningkatan tekanan dalam mata
- pendarahan di dalam/ di belakang mata, kecacatan medan penglihatan, katarak
- Sakit dada, serangan jantung, rasa sesak, tekanan atau berat di dada, serangan jantung, kegagalan jantung
- denyutan jantung yang cepat yang luar biasa atau berbahaya, peningkatan kadar denyutan jantung, kejutan
- pening pada berdiri, terutamanya apabila bangun dari duduk atau baring
- penurunan secara tiba-tiba atau kehilangan pendengaran
- ereksi yang berpanjangan dan kadang-kadang menyakitkan

Kematian jantung secara tiba-tiba juga telah dilaporkan.

Kesan sampingan yang lain

Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana daripada yang berikut:

- sakit kepala, pening, kemerahan kulit
- cirit-birit, masalah pencernaan
- hidung tersumbat
- Jangkitan saluran kencing (sensasi rasa pedih atau terbakar, perlu membuang air kecil lebih kerap)
- Tekanan darah tinggi dan rendah
- berdering dalam telinga, sakit telinga
- ketidaktahanan kepada cahaya (fotofobia)

Keabnormalan makmal

- ECG yang tidak normal
- ujian fungsi hati yang tidak normal
- paras asid urik yang tinggi di dalam darah
- paras natrium yang tinggi dalam darah
- kehadiran darah tidak normal dalam air kencing
- perubahan dalam tahap gula dalam darah
- bilangan sel darah yang tidak normal

Beritahu doktor anda jika anda perasan apa-apa yang membuat anda rasa tidak sihat. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku pada sesetengah orang.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumer* → *Reporting*)

Cara Penyimpanan dan Pelupusan CAVERTA

- Penyimpanan:

Simpan di bawah suhu 30°C, melindungi dari kelembapan

Simpan **CAVERTA** dimana kanak-kanak tidak boleh sampai. Sebuah almari berkunci sekurang-kurangnya satu setengah meter dari paras tanah adalah tempat yang baik untuk menyimpan ubat-ubatan.

Jangan simpan ubat ini atau ubat-ubatan lain dalam bilik air atau berhampiran singki. Jangan letak di dalam kereta atau di rangka tingkap.

Simpan **CAVERTA** dalam pek blister asal sehingga tiba masa untuk menggunakan mereka. Jika anda mengeluarkan tablet daripada pek asal keberkesanan mereka mungkin terjejas.

- Pelupusan

Jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil **CAVERTA** atau tablet telah melepasi tarikh luputnya, tanya doktor anda apa yang perlu dilakukan dengan baki ubat yang masih ada.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna CAVERTA

CAVERTA TABLETS 50 mg

Berwarna merah, berbentuk segi tiga bulat, tablet bersalut filem, dengan 'S22' terukir di satu sisi dan garis berpecah di sisi lain.

CAVERTA TABLETS 100 mg

Berwarna merah, berbentuk segi tiga bulat, tablet bersalut filem, dengan 'S23' terukir di satu sisi dan garis berpecah di sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan

- **Bahan aktif :**

Sildenafil citrate bersamaan dengan *Sildenafil*

- **Bahan tidak aktif :**

Microcrystalline cellulose; Anhydrous calcium hydrogen phosphate; Croscarmellose sodium; Magnesium stearate; Opadry Red 06B 55000

- Nombor MAL:

CAVERTA TABLETS 50 mg

MAL11090014A

CAVERTA TABLETS 100 mg

MAL11090015A

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

RANBAXY (MALAYSIA) SDN.BHD.

Lot 23, BakarArang Industrial Estate,
08000 Sungai Petani, Kedah,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

11/09/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)100915/00314