

# CIALIS<sup>®</sup> FILM-COATED TABLET

Tadalafil (10,20mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan *Cialis*

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

CIALIS adalah satu rawatan untuk lelaki dewasa yang mengalami disfungsi erektil. Ini ialah apabila seorang lelaki tidak boleh mendapat, atau mengekalkan zakar yang tegang keras sesuai untuk aktiviti seksual. CIALIS telah terbukti dapat memperbaiki secara signifikan keupayaan untuk mendapatkan zakar yang tegang keras sesuai untuk aktiviti seksual.

## Bagaimana *Cialis* berfungsi

Berikutan rangsangan seksual, CIALIS 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. CIALIS tidak akan membantu jika anda tidak menghidap disfungsi erektil.

Adalah penting untuk mengetahui bahawa CIALIS tidak berfungsi tanpa rangsangan seksual.

## Sebelum menggunakan *Cialis*

- *Bila tidak boleh mengambil Cialis*

Jangan ambil CIALIS 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 pektoris (sakit dada). CIALIS 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”.
- *Sebelum mula mengambil Cialis*  
Berbincanglah dengan doktor anda sebelum mengambil CIALIS.

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 *Cialis*, beritahu doktor anda jika anda menghidap:

- anemia sel sabit (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.

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

CIALIS tidak patut digunakan oleh wanita.

## Kanak-kanak dan remaja

CIALIS tidak disarankan 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 CIALIS jika anda sedang mengambil ubat nitrat.

Setengah ubat mungkin dijejaskan oleh CIALIS atau mungkin menjejaskan cara CIALIS akan berfungsi. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda telah pun 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 erektil.
- *Antacid* (ubat untuk meneutralkan asid dalam perut)
- *Warfarin* (ubat untuk anti-pembekuan darah)

### Cara menggunakan Cialis

#### - Berapa banyak harus digunakan

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

**Dos permulaan yang disyorkan** adalah 10 atau 20 mg sebelum aktiviti seksual. Doktor anda akan menetapkan dos yang sesuai bagi anda.

#### - Bila perlu digunakan

Anda boleh ambil tablet CIALIS sebelum aktiviti seksual.

CIALIS mungkin kekal berkesan sehingga 36 jam selepas mengambil tablet itu.

#### - Berapa lama perlu digunakan

Jangan ambil CIALIS lebih daripada sekali sehari. CIALIS 10 mg dan 20 mg 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 CIALIS dalam sehari.

#### - 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.

### Semasa menggunakan Cialis

#### - 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 Cialis.

#### - Perkara yang tidak boleh dilakukan CIALIS 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 CIALIS, 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 dan menggunakan jentera**  
Sesetengah orang yang mengambil CIALIS dalam kajian klinikal pernah melaporkan mengalami kepeningan. Periksa dengan teliti bagaimana anda bertindak balas kepada tablet itu sebelum memandu atau menggunakan jentera.

CIALIS mengandungi laktosa:

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

#### **Kesuburan**

Apabila anjing dirawat dengan CIALIS, 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, CIALIS 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).
- ereksi yang berpanjangan dan mungkin menyakitkan selepas mengambil CIALIS (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 dalam kajian klinikal:*

**Sangat Biasa** (diperhatikan dalam  $\geq$  10% pesakit)

- sakit kepala, dan *dyspepsia* (ketakcernaan).

**Biasa** ( $\geq$  1% dan < 10% pesakit)

- muka merah, sakit belakang, sakit otot, pening dan hidung tersumbat

**Tidak biasa** ( $\geq$  0.1% dan < 1% )

- mata merah, sakit mata, kelopak mata bengkak.

**Jarang** (< 0.1% pesakit)

- perubahan dalam penglihatan warna.

Serangan jantung dan strok telah juga dilaporkan tetapi sangat jarang dalam lelaki yang mengambil CIALIS. 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 CIALIS*

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.

Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang mungkin yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

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

### Cara penyimpanan dan pelupusan *Cialis*

#### - Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak. Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan pek lepuh selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan berkenaan.

Simpan di dalam pakej asal untuk melindungi daripada kelembapan. Jangan simpan pada suhu melebihi 25°C.

#### - 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

#### - Rupa dan warna produk

**CIALIS 20 mg** adalah tablet kuning bersalut filem dalam bentuk buah badam dan mempunyai tanda "C 20" pada sebelah permukaannya.

**CIALIS 10 mg** adalah tablet kuning cerah bersalut filem dalam bentuk buah badam dan mempunyai tanda "C 10" pada sebelah permukaannya.

#### - Bahan-bahan kandungan

##### - Bahan aktif

Bahan aktif ialah tadalafil. Setiap tablet mengandungi 10 atau 20 mg tadalafil.

##### - Bahan-bahan tidak aktif

**Teras tablet:** *lactose monohydrate*, *croscarmellose sodium*, *hydroxypropylcellulose*, *microcrystalline cellulose*, *sodium laurilsulfate*, *magnesium stearate*.

**Salut filem:** *lactose monohydrate*, *hypromellose*, *triacetin*, *titanium dioxide (E171)*, *iron oxide yellow (E172)*, *talcum*.

#### - Nombor-nombor MAL:

Tablet Cialis 10mg bersalut filem (MAL20034164A)

Tablet Cialis 20mg bersalut filem (MAL20034166A)

### Pengilang

Lilly S.A.,  
Avda. de la Industria 30,  
28108 Alcobendas,  
Madrid, Spain

### Pemegang Pendaftaran Produk

Eli Lilly (Malaysia) Sdn Bhd  
Level 7, Menara OBYU,  
No. 4, Jalan PJU 8/8A,  
Damansara Perdana, 47820  
Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

### Tarikh kemaskini RiMUP

17 Feb 2015

### Nombor Siri

BPFK(R4/1)060215/00027