

CIALIS 5 MG FILM-COATED TABLETS

Tadalafil 5 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Cialis

Cialis 5 mg digunakan untuk merawat lelaki dewasa yang mengalami:

- **disfungsi erektil (mati pucuk).** Ini ialah apabila seorang lelaki tidak boleh mendapat, atau mengekalkan zakar yang tegang keras sesuai untuk aktiviti seksual. Cialis telah terbukti dapat memperbaiki dengan ketara keupayaan untuk mendapat zakar yang tegang keras sesuai untuk aktiviti seksual.
- tanda-tanda kencing yang dikaitkan dengan keadaan yang biasa yang dikenali sebagai *benign prostatic hyperplasia*. Ini ialah apabila kelenjar prostat menjadi lebih besar apabila usia meningkat. Simptom-simptom termasuk kesukaran untuk mula mengeluarkan air kencing, rasa tidak sepenuhnya mengosongkan pundi kencing dan keperluan yang lebih kerap untuk membuang air walaupun pada waktu malam.

Bagaimana Cialis berfungsi

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

Berikutan rangsangan seksual, Cialis 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. Cialis tidak akan membantu anda jika anda tidak menghidap disfungsi erektil. Adalah mustahak untuk diambil perhatian bahawa Cialis 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.

Cialis meningkatkan aliran darah ke, dan melegakan otot-otot prostat dan pundi kencing yang boleh mengurangkan simptom *benign prostatic hyperplasia*. Cialis telah terbukti memperbaiki simptom kencing ini seawal 1-2 minggu selepas memulakan rawatan.

Sebelum menggunakan Cialis

- *Bila tidak boleh menggunakan Cialis*

Jangan mengambil Cialis 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 ubatan ("nitrat") yang digunakan dalam rawatan *angina pectoris* ("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 disebabkan oleh *non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy* (NAION), satu keadaan yang digambarkan sebagai "strok mata".
 - mengambil *riociguat*. Ubat ini digunakan untuk merawat hipertensi arteri pulmonari (iaitu tekanan darah tinggi di paru-paru) dan hipertensi pulmonari thromboembolik kronik (iaitu tekanan darah tinggi di paru-paru disebabkan darah beku). Perencat PDE5, seperti Cialis, boleh meningkatkan kesan hipotensi ubat ini. Jika anda mengambil *riociguat* atau tidak pasti, beritahu doktor anda.
- *Sebelum menggunakan Cialis*
Berbincanglah dengan doktor anda sebelum mengambil Cialis.

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.

Oleh disebabkan hiperplasia prostat dan kanser prostat mungkin mempunyai simptom-simptom yang sama, doktor anda akan memeriksa anda untuk kanser prostat sebelum memulakan rawatan dengan Cialis untuk *benign prostatic hyperplasia*. Cialis bukan untuk rawatan kanser prostat.

Sebelum mengambil tablet Cialis, 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.

Tidak diketahui sama ada Cialis berkesan bagi pesakit yang telah menjalani:

- pembedahan pelvis
- pembuangan kesemua atau sebahagian daripada kelenjar prostat di mana saraf prostat telah dipotong (prostatektomi radikal yang tidak menyelamatkan saraf).

Cialis tidak patut digunakan oleh wanita.

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

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

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

Cara menggunakan Cialis

- *Berapa banyak harus digunakan*
Sentiasa ambil ubat ini seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Hubungi doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Untuk rawatan disfungsi erektil

Dos yang disyorkan ialah satu tablet 5 mg diambil sekali sehari pada kira-kira waktu yang sama. Doktor anda boleh menyesuaikan dos kepada 2.5 mg berdasarkan respons anda terhadap Cialis. Jangan ambil Cialis lebih daripada sekali sehari.

Untuk rawatan benign prostatic hyperplasia

Dos yang disyorkan ialah satu tablet 5 mg diambil sekali sehari pada kira-kira waktu yang sama. Jika anda menghidap *benign prostatic hyperplasia* dan disfungsi erektil, dos adalah kekal pada satu tablet 5 mg diambil sekali sehari. Jangan ambil Cialis lebih daripada sekali sehari.

- *Bila perlu digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

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

- *Berapa lama perlu digunakan*

Untuk rawatan disfungsi erektil

Apabila diambil sekali sehari Cialis membolehkan anda mendapat ereksi, apabila dirangsang secara seksual, pada bila-bila titik masa dalam tempoh 24 jam sehari. Satu dos Cialis sehari mungkin berguna untuk lelaki yang menjangka akan mengadakan aktiviti seksual dua kali atau lebih setiap minggu.

Untuk rawatan benign prostatic hyperplasia

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Ambil dos anda sebaik sahaja anda mengingati untuk mengambilnya. Jangan ambil dua dos sekaligus kerana anda telah lupa mengambil satu tablet. Jangan ambil lebih dari satu tablet Cialis dalam sehari.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

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 anda menggunakan Cialis

- *Perkara yang perlu dilakukan*

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

Cialis mengandungi laktosa

Jika anda menghidap ketidaktoleransi terhadap sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Cialis 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 Cialis, 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 Cialis dan hendaklah diambil dengan berhati-hati. Berbincanglah dengan doktor anda untuk maklumat lanjut.

Kesuburan

Apabila kajian dilakukan ke atas anjing 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 tidak biasa).
- sakit dada - jangan gunakan nitrat tetapi dapatkan bantuan perubatan dengan serta-merta (kekerapan tidak biasa).
- ereksi berpanjangan dan mungkin menyakitkan selepas mengambil Cialis (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 tangan 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 Cialis. 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 yang 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.

Kesan-kesan sampingan kepening telah dilaporkan lebih kerap dalam lelaki yang berumur lebih daripada 75 tahun yang mengambil Cialis. Cirit-birit telah dilaporkan lebih kerap dalam lelaki yang

berumur lebih daripada 65 tahun yang mengambil Cialis.

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 terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau layari laman web npra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

Cara penyimpanan dan pelupusan Cialis

- Penyimpanan

Jauhi ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan 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 dalam pakej asal untuk melindungi daripada kelembapan. Jangan simpan pada suhu melebihi 30°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 akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut produk

- Rupa produk

Cialis 5 mg adalah tablet kuning langsung bersalut filem dalam bentuk sebuah badam dan mempunyai tanda "C 5" pada satu sisi.

Cialis 5 mg terdapat dalam pek lepuh mengandungi 28 atau 14 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif ialah tadalafil. Setiap tablet mengandungi 5 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)*
- *Talc*

- Nombor MAL

MAL14125149ARZ

Pengilang

Lilly del Caribe, Inc.
12.6 KM 65th Infantry Road (PR01)
Carolina, Puerto Rico, 00985

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

20/09/2017

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 10012018/008