

Nama Generik: Sildenafil Sitrat
Nama Dagang: Revatio
Tanggal Efektif CDS: 23 Mei 2017
Menggantikan: TA
Disetujui oleh BPOM: 31 Juli 2019

Brosur kemasan: Informasi untuk pasien

Revatio 10 mg/ml serbuk untuk suspensi oral Sildenafil Sitrat

Baca semua bagian leaflet ini sebelum Anda mulai meminum obat ini, sebab leaflet ini berisi informasi penting bagi Anda.

- Simpan brosur ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika ada pertanyaan lebih lanjut, hubungi dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekali pun gejala-gejala penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk segala bentuk efek samping yang tidak tercantum di dalam brosur ini. Lihat bagian 4.

Isi brosur ini

1. Nama Produk
2. Deskripsi Produk
3. Apa kandungan obat ini?
4. Kekuatan obat
5. Apa kegunaan obat ini?
6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?
7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
8. Efek yang tidak diharapkan
9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
12. Tanda-tanda dan gejala overdosis
13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan dosis melebihi anjuran?
14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?
15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?
16. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran
17. Tanggal Revisi PIL

1. Nama Produk

Revatio

2. Deskripsi Produk

Serbuk berwarna putih hingga putih pucat untuk suspensi oral yang menghasilkan suspensi oral berwarna putih dengan rasa anggur jika direkonstitusi dengan air.

Satu botol kaca kekuningan berukuran 125 ml (dengan tutup ulir polipropilena berisi 32,27 g bubuk untuk suspensi oral.

Setelah direkonstitusi botol akan berisi 112 ml suspensi oral yang diambil sebanyak 90 ml untuk keperluan pengukuran dosis dan pemberian obat.

Ukuran kemasan: 1 botol

3. Apa kandungan obat ini?

- Zat aktifnya adalah sildenafil (sebagai sildenafil sitrat).
Setelah direkonstitusi, setiap ml suspensi oral berisi 10 mg sildenafil (dalam bentuk sitrat).
Satu botol suspensi oral yang direkonstitusi (112 ml) berisi 1,12 g sildenafil (dalam bentuk sitrat).

Nama Generik: Sildenafil Sitrat
Nama Dagang: Revatio
Tanggal Efektif CDS: 23 Mei 2017
Menggantikan: TA
Disetujui oleh BPOM: 31 Juli 2019

- Bahan lainnya adalah: Serbuk untuk suspensi oral: sorbitol, asam sitrat anhidrat, sukralosa, natrium sitrat, xanthan gum, titanium dioksida (E171), natrium benzoat (E211), silika, koloidal anhidrat; Perisa Anggur: maltodekstrin, konsentrat jus anggur, gum akasia, konsentrat jus nanas, asam sitrat anhidrat, perisa alami.

4. Kekuatan obat

10 mg/ml

5. Apa kegunaan obat ini?

Revatio berisi zat aktif sildenafil yang termasuk dalam kelompok obat-obatan yang disebut inhibitor fosfodiesterase tipe 5 (PDE5).

Revatio menurunkan tekanan darah di dalam paru dengan memperlebar pembuluh darah di dalam paru.

Revatio serbuk untuk suspensi oral digunakan untuk mengobati pasien anak berusia antara 1 hingga 17 tahun yang menderita tekanan darah tinggi pada pembuluh darah dalam paru (hipertensi arteri paru).

6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?

Selalu minum obat ini sesuai dengan petunjuk dokter Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

Penggunaan pada anak-anak dan remaja

Untuk anak-anak dan remaja berusia 1 hingga 17 tahun, dosis yang disarankan adalah 10 mg (1 ml suspensi oral) tiga kali sehari untuk anak-anak dan remaja dengan berat badan 20 kg atau kurang, atau 20 mg (2 ml suspensi oral) tiga kali sehari untuk anak-anak dan remaja dengan berat badan lebih dari 20 kg, diminum sebelum atau sesudah makan. Dilarang menggunakan dosis yang lebih tinggi pada anak-anak.

Suspensi oral harus dikocok dengan kuat selama setidaknya 10 detik sebelum digunakan.

7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

Jangan meminum Revatio:

- jika Anda alergi (hipersensitif) terhadap sildenafil atau bahan lain di dalam obat ini (tercantum di bagian 6).
- jika Anda meminum obat yang mengandung nitrat, atau donor nitrogen monoksida (NO) seperti amil nitrat ("popper"). Obat-obatan ini sering kali diberikan untuk meredakan nyeri dada (atau "angina pectoris"). Revatio meningkatkan efek obat-obatan ini sehingga dapat menimbulkan reaksi yang serius. Beri tahu dokter Anda jika Anda meminum obat-obatan ini. Jika Anda tidak yakin, tanyakan kepada dokter atau apoteker.
- jika Anda meminum obat-obatan dari golongan stimulator guanilat siklase, seperti riociguat. Obat-obatan ini digunakan untuk mengobati hipertensi arteri paru (yaitu tekanan darah tinggi dalam pembuluh darah arteri pada paru) dan hipertensi paru tromboemboli (yaitu tekanan darah tinggi pada pembuluh darah dalam paru yang disebabkan oleh bekuan darah). Penghambat PDE5, seperti Revatio, dapat meningkatkan efek penurunan tekanan darah yang

dihasilkan oleh obat-obatan ini. Beri tahu dokter Anda jika Anda meminum obat-obatan ini. Jika Anda tidak yakin, tanyakan kepada dokter atau apoteker.

- jika Anda baru-baru ini terkena stroke, serangan jantung, atau jika Anda mengalami gangguan hati berat atau tekanan darah yang sangat rendah (< 90/50 mmHg).
- jika Anda menggunakan obat-obatan untuk mengobati infeksi jamur seperti ketokonazol atau itrakonazol atau obat-obatan yang mengandung ritonavir (untuk HIV).
- jika Anda mengalami hilang penglihatan yang disebabkan oleh terganggunya aliran darah di dalam sistem saraf mata, yang disebut neuropati optik iskemik anterior non-arteritik (NAION).

Peringatan dan langkah-langkah pencegahan

Bicarakan dengan dokter Anda sebelum meminum Revatio jika Anda:

- menderita penyakit yang disebabkan oleh penyumbatan atau penyempitan pembuluh vena dalam paru yang bukan disebabkan oleh penyakit jantung.
- memiliki gangguan jantung berat.
- memiliki gangguan pada bilik pemompa jantung.
- memiliki tekanan darah tinggi dalam pembuluh darah di dalam paru.
- memiliki tekanan darah rendah saat istirahat.
- mengalami dehidrasi yang dapat terjadi karena Anda banyak berkeringat dan tidak meminum cairan dalam jumlah yang memadai. Ini dapat terjadi jika Anda sedang sakit yang disertai dengan demam, muntah, atau menderita diare.
- menderita penyakit mata degeneratif turunan (*retinitis pigmentosa*).
- memiliki abnormalitas sel darah merah (anemia sel bulan sabit), kanker sel darah (leukemia), kanker sumsum tulang (mieloma multipel), atau penyakit atau kelainan bentuk apa pun pada penis.
- saat ini menderita tukak lambung, gangguan perdarahan (seperti hemofilia), atau masalah dengan mimisan.
- meminum obat untuk disfungsi ereksi.

Ketika digunakan untuk mengobati pasien laki-laki yang menderita disfungsi ereksi (ED), telah dilaporkan adanya efek samping berikut terhadap penglihatan melalui pemberian penghambat PDE5, termasuk sildenafil dengan frekuensi yang tidak diketahui; penurunan atau hilangnya penglihatan pada salah satu atau kedua mata yang bersifat parsial, tiba-tiba, sementara, atau permanen.

Jika Anda tiba-tiba mengalami penurunan atau hilangnya penglihatan, **hentikan meminum Revatio dan segera hubungi dokter Anda** (lihat juga bagian 4).

Ereksi yang berkepanjangan dan kadang-kadang menyakitkan telah dilaporkan pada pasien laki-laki setelah meminum sildenafil. Jika Anda mengalami ereksi yang berlangsung terus-menerus selama lebih dari 4 jam, **hentikan meminum Revatio dan segera hubungi dokter Anda** (lihat juga bagian 4).

Pertimbangan khusus untuk pasien dengan gangguan ginjal atau hati

Anda harus memberi tahu dokter Anda jika Anda memiliki gangguan ginjal atau hati.

Anak-anak

Revatio tidak boleh diberikan kepada anak-anak yang berusia di bawah 1 tahun.

Nama Generik: Sildenafil Sitrat
Nama Dagang: Revatio
Tanggal Efektif CDS: 23 Mei 2017
Menggantikan: TA
Disetujui oleh BPOM: 31 Juli 2019

Kehamilan dan menyusui

Jika Anda sedang hamil atau menduga mungkin sedang hamil, atau berencana untuk hamil, atau sedang menyusui, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum meminum obat ini. Revatio tidak boleh digunakan selama kehamilan kecuali jika diperlukan dalam situasi yang sangat mendesak.

Revatio tidak boleh diberikan kepada wanita yang berpotensi untuk hamil kecuali jika menggunakan metode kontrasepsi yang tepat.

Revatio dikeluarkan melalui ASI Anda dengan kadar yang sangat rendah dan diperkirakan tidak akan membahayakan bayi Anda.

Mengemudi dan menjalankan mesin

Revatio dapat menyebabkan pusing dan dapat memengaruhi penglihatan. Anda harus mengetahui bagaimana reaksi Anda terhadap obat sebelum Anda mengemudi atau menjalankan mesin.

Revatio mengandung sorbitol

Jika Anda telah diberi tahu oleh dokter bahwa Anda memiliki intoleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi dokter Anda sebelum meminum produk obat ini.

8. Efek yang tidak diharapkan

Sebagaimana obat-obatan lainnya, Revatio dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Jika Anda mengalami efek samping mana pun berikut ini, Anda harus menghentikan penggunaan Revatio dan segera hubungi dokter Anda (lihat juga bagian 2):

- jika Anda mengalami penurunan atau hilangnya penglihatan yang berlangsung tiba-tiba (frekuensi kejadian tidak diketahui)
- jika Anda mengalami ereksi yang berlangsung terus-menerus selama lebih dari 4 jam. Ereksi berkepanjangan dan terkadang menyakitkan telah dilaporkan dialami oleh laki-laki setelah meminum sildenafil (frekuensi kejadiannya tidak diketahui).

Orang Dewasa

Efek samping yang sangat umum dilaporkan (dapat dialami lebih dari 1 dalam 10 orang) yaitu sakit kepala, kemerahan di wajah, gangguan pencernaan, diare, nyeri di lengan atau tungkai.

Efek samping yang umum dilaporkan (dapat dialami hingga 1 dalam 10 orang) di antaranya: gejala menyerupai flu, peradangan sinus, penurunan jumlah sel darah merah (anemia), retensi cairan, sulit tidur, kecemasan, sakit kepala cluster (migrain), gemetar, merasakan sensasi ditusuk-tusuk, merasakan sensasi terbakar, menurunnya indera peraba, gangguan visual (warna, dll.), penglihatan kabur dan peka terhadap cahaya, iritasi mata, mata tampak berdarah/memerah, vertigo, bronkitis, mimisan, hidung berair, batuk, hidung tersumbat, nyeri abdomen, iritasi gastrointestinal (gastroenteritis), nyeri ulu hati, hemoroid (wasir), kembung, mulut kering, rambut rontok, ruam, keringat malam hari, nyeri otot, sakit punggung, dan peningkatan suhu tubuh. Efek samping yang jarang dilaporkan (dapat dialami 1 dalam 100 orang), di antaranya: penurunan ketajaman penglihatan, penglihatan ganda, sensasi abnormal pada mata, penis berdarah, darah dalam cairan semen dan/atau urine, dan membesarnya payudara pada laki-laki. Ruam kulit dan penurunan atau hilangnya pendengaran yang berlangsung tiba-tiba, serta penurunan tekanan darah telah dilaporkan kendati dengan frekuensi kejadian yang tidak diketahui (frekuensi kejadian tidak dapat ditentukan berdasarkan data yang tersedia).

Pasien anak-anak dan remaja

Nama Generik: Sildenafil Sitrat
Nama Dagang: Revatio
Tanggal Efektif CDS: 23 Mei 2017
Menggantikan: TA
Disetujui oleh BPOM: 31 Juli 2019

Kejadian merugikan berikut ini telah umum dilaporkan (dapat dialami hingga 1 dalam 10 orang); pneumonia, gagal jantung, gagal jantung kanan, syok yang berhubungan dengan jantung, nyeri dada, pingsan, infeksi pernapasan, bronkitis, infeksi virus pada lambung dan usus, infeksi saluran kemih, dan gigi berlubang.

Kejadian merugikan serius berikut ini dianggap berhubungan dengan pengobatan dan telah dilaporkan kendati tidak sering (dapat dialami hingga 1 dalam 100 orang), reaksi alergi (seperti ruam kulit, pembengkakan wajah, bibir, dan lidah, mengi, kesulitan bernapas, atau menelan), kejang, denyut jantung tidak teratur, gangguan pendengaran, sesak napas, peradangan saluran pencernaan, mengi dikarenakan aliran udara yang terganggu.

Efek samping yang sangat sering dilaporkan (dapat dialami lebih dari 1 dalam 10 orang) adalah infeksi pernapasan atas, sakit kepala, muntah, infeksi tenggorokan, demam, diare, gejala menyerupai flu, dan mimisan.

Efek samping yang umum dilaporkan (dapat dialami hingga 1 dalam 10 orang) adalah mual, peningkatan ereksi, pneumonia, dan pilek.

Melaporkan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk segala bentuk efek samping yang tidak tercantum di dalam brosur ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan lebih banyak informasi perihal keamanan obat ini.

9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?

Obat-obatan lain dan Revatio

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang, belum lama ini, atau akan menggunakan obat lain.

- Obat-obatan yang mengandung nitrat, atau donor nitrogen monoksida (NO) seperti amil nitrat (“popper”). Obat-obatan ini sering kali diberikan untuk meredakan angina pectoris atau “nyeri dada” (lihat bagian 2. Sebelum Anda meminum Revatio).
- Informasikan kepada dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang meminum riociguat.
- Terapi untuk hipertensi pulmonal (misalnya bosentan, iloprost).
- Jika Anda mengalami hilang penglihatan yang disebabkan oleh terganggunya aliran darah di dalam sistem saraf mata, yang disebut neuropati optik iskemik anterior non-arteritik (NAION).
- Obat-obatan yang mengandung St. John's Worth (produk obat herbal), rifampisin (digunakan untuk mengobati infeksi bakteri), karbamazepin, fenitoin, dan fenobarbital (digunakan di antaranya untuk mengobati epilepsi).
- Obat-obatan pengencer darah (misalnya warfarin) meskipun tidak menimbulkan efek samping apa pun.
- Obat-obatan yang mengandung eritromisin, klaritromisin, telitromisin (ini merupakan antibiotik yang digunakan untuk mengobati infeksi bakteri tertentu), saquinavir (untuk HIV) atau nefazodon (untuk depresi mental), karena dosis Anda mungkin perlu disesuaikan.
- Terapi pemblokir alfa (misalnya doksazosin) untuk mengobati tekanan darah tinggi atau gangguan prostat, karena kombinasi kedua obat ini dapat menyebabkan gejala-gejala yang mengakibatkan penurunan tekanan darah (mis. pusing, kepala terasa ringan).

Revatio sesudah makan dan minum

Anda tidak boleh meminum jus grapefruit selama menjalani pengobatan dengan Revatio.

10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?

Nama Generik: Sildenafil Sitrat
Nama Dagang: Revatio
Tanggal Efektif CDS: 23 Mei 2017
Menggantikan: TA
Disetujui oleh BPOM: 31 Juli 2019

Jika Anda lupa meminum Revatio, segera minum satu dosis saat Anda ingat, lalu lanjutkan meminum obat Anda pada waktu-waktu semestinya. Jangan meminum dosis ganda untuk mengejar dosis yang terlupa.

Jika Anda berhenti meminum Revatio

Menghentikan pengobatan dengan Revatio secara tiba-tiba dapat memperparah gejala Anda. Jangan berhenti meminum Revatio kecuali atas perintah dokter. Dokter Anda dapat meminta Anda mengurangi dosis selama beberapa hari sebelum berhenti total.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut seputar penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan menggunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada botol setelah tulisan 'EXP'. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir dari bulan yang tertera.

Serbuk

Jangan menyimpannya di atas suhu 30 °C.

Simpan dalam kemasan aslinya untuk melindungi dari lembap.

Suspensi oral yang direkonstitusi

Simpan di bawah suhu 30 °C atau di dalam kulkas pada suhu 2 °C hingga 8 °C. Jangan dibekukan. Setiap suspensi oral yang tersisa harus dibuang 30 hari setelah rekonstitusi.

Jangan membuang obat melalui saluran pembuangan air atau bersama sampah rumah tangga.

Tanyakan kepada apoteker cara membuang obat yang sudah tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

12. Tanda-tanda dan gejala overdosis

Dalam penelitian sukarelawan dosis tunggal dengan dosis hingga 800 mg, reaksi merugikan yang dialami serupa dengan reaksi merugikan yang terlihat pada dosis yang lebih rendah, tetapi angka kejadian dan tingkat keparahannya meningkat.

13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan dosis melebihi anjuran?

Anda dilarang meminum obat selain obat yang diinstruksikan oleh dokter Anda.

Jika Anda meminum obat melebihi jumlah yang diresepkan, segera hubungi dokter Anda. Meminum Revatio melebihi dosis yang seharusnya dapat menimbulkan risiko efek samping yang diketahui.

14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?

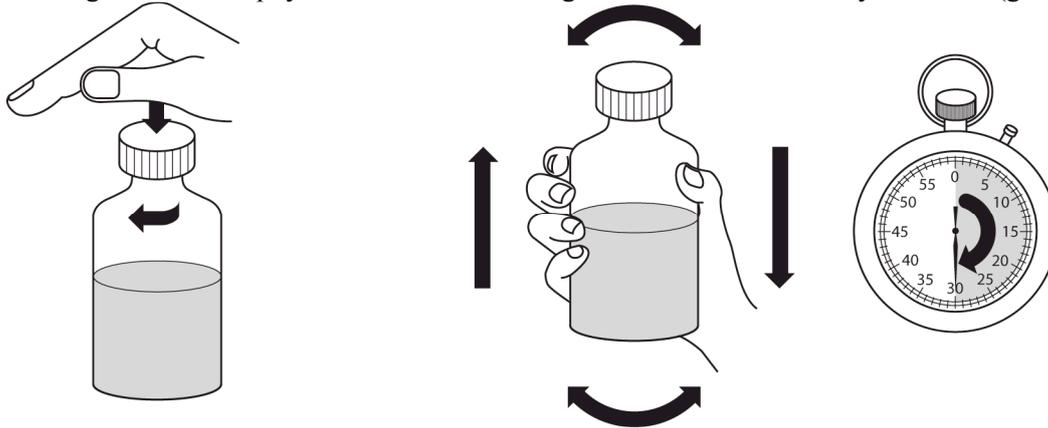
Petunjuk untuk merekonstitusi suspensi oral

Apoteker disarankan agar merekonstitusi (membuat) suspensi oral sebelum memberikannya kepada Anda.

Jika direkonstitusi, suspensi oral akan tersedia dalam bentuk cair. Jika bubuk tidak direkonstitusi, maka Anda harus merekonstitusi suspensi oral dengan mengikuti petunjuk di bawah ini.

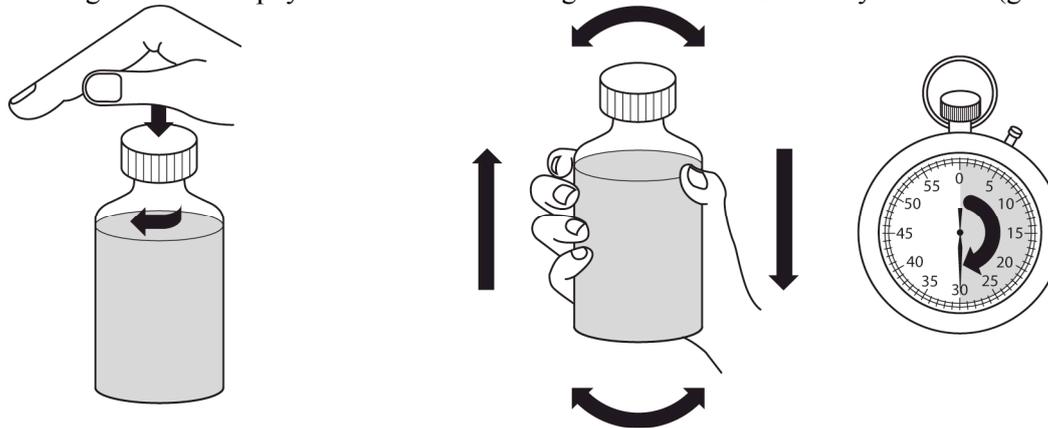
Catatan: Air dengan volume total 90 ml (3 x 30 ml), tanpa memandang dosis yang harus Anda minum, harus digunakan untuk merekonstitusi isi botol.

1. Ketuk-ketuk botol untuk melepaskan serbuk.
2. Lepas tutupnya.
3. Ukur air sebanyak 30 ml lalu tuangkan air ke dalam botol. Ukur air sebanyak 30 ml lagi dan tambahkan ke dalam botol.
4. Pasang kembali tutupnya dan kocok botol dengan kuat selama setidaknya 30 detik (gambar 1).



gambar 1

5. Lepas tutupnya.
6. Ukur air sebanyak 30 ml lagi dan tambahkan ke dalam botol. Anda harus selalu menambahkan air sebanyak total 90 ml (3 x 30 ml), tanpa memandang dosis yang Anda minum.
7. Pasang kembali tutupnya dan kocok botol dengan kuat selama setidaknya 30 detik (gambar 2).



gambar 2

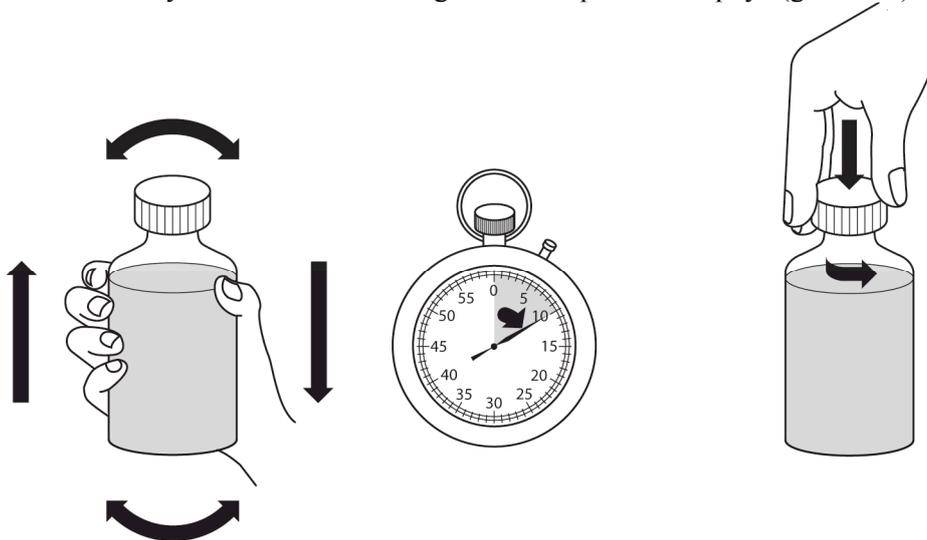
8. Lepas tutupnya.
9. Tulis tanggal kedaluwarsa dari suspensi oral yang telah direkonstitusi pada label botol (tanggal kedaluwarsa suspensi oral yang telah direkonstitusi adalah 30 hari sejak tanggal rekonstitusi). Setiap suspensi oral yang tidak terpakai harus dibuang atau dikembalikan kepada apoteker Anda setelah tanggal ini.

Petunjuk penggunaan

Nama Generik: Sildenafil Sitrat
Nama Dagang: Revatio
Tanggal Efektif CDS: 23 Mei 2017
Menggantikan: TA
Disetujui oleh BPOM: 31 Juli 2019

Apoteker akan memberi tahu Anda cara mengukur obat menggunakan syringe pengukur dosis oral yang. Setelah direkonstitusi, suspensi oral hanya dapat diberikan dengan menggunakan syringe pengukur dosis oral yang. Lihat petunjuk di bawah ini sebelum menggunakan suspensi oral.

1. Kocok dengan kuat botol suspensi oral yang sudah direkonstitusi dalam kondisi tertutup rapat selama setidaknya 10 detik sebelum digunakan. Lepaskan tutupnya (gambar 3).



gambar 3

2. Pertimbangkan memasukkan suspensi dengan syringe oral bertanda ukuran untuk mengukur volume suspensi yang diperlukan. Bila memungkinkan, berikan penanda pada tanda ukuran sesuai dosis yang diinginkan (1 ml atau 2 ml) pada syringe oral untuk masing-masing pasien.

15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut atau Anda mengalami situasi yang sama seperti yang tercantum dalam brosur ini, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda.

16. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran

Pemilik Izin Pemasaran dan Produksi

Diimpor oleh:

PT. Pfizer Indonesia,
Jakarta, Indonesia

Produsen:

Fareva Amboise
Pocé-sur-Cisse, Prancis

Untuk informasi mengenai produk obat ini, silakan hubungi perwakilan setempat dari Pemegang Lisensi Distribusi.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Dus, 1 Botol @ 112 ml; No. Reg.: DKI1990401538A1

Nama Generik: Sildenafil Sitrat
Nama Dagang: Revatio
Tanggal Efektif CDS: 23 Mei 2017
Menggantikan: TA
Disetujui oleh BPOM: 31 Juli 2019

17. Tanggal Revisi PIL

06/2019