

Brosur kemasan: Informasi untuk pasien

Tablet VIAGRA® 25 mg, 50 mg, atau 100 mg Sildenafil sitrat

Baca seluruh bagian brosur ini dengan cermat sebelum Anda mulai meminum obat ini karena berisi informasi penting bagi Anda.

- Simpan brosur ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat 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 apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala bentuk efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini. Lihat bagian 4.

Isi leaflet ini

1. Apa itu VIAGRA® dan apa kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum meminum VIAGRA®
3. Bagaimana cara meminum VIAGRA®
4. Kemungkinan efek samping
5. Bagaimana cara menyimpan VIAGRA®
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

1. Apa itu VIAGRA® dan apa kegunaannya

VIAGRA® mengandung zat aktif sildenafil yang termasuk dalam kelompok obat penghambat fosfodiesterase tipe 5 (PDE 5). Obat ini bekerja dengan cara membantu merelaksasi pembuluh darah pada penis Anda, sehingga melancarkan aliran darah ke penis saat Anda terangsang secara seksual. VIAGRA® hanya akan membantu Anda untuk mengalami ereksi jika Anda dirangsang secara seksual.

VIAGRA® adalah pengobatan bagi laki-laki dewasa yang mengalami disfungsi ereksi, atau terkadang dikenal dengan istilah impotensi. Ini adalah kondisi saat seorang laki-laki tidak dapat mengalami atau mempertahankan ereksi penis yang keras yang dibutuhkan untuk aktivitas seksual.

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum meminum VIAGRA®

Jangan meminum VIAGRA®

- Jika Anda alergi terhadap sildenafil atau bahan lainnya dalam obat ini (dicantumkan di bagian 6).
- Jika Anda sedang meminum obat golongan nitrat, sebab kombinasi keduanya dapat menyebabkan penurunan tekanan darah yang membahayakan. Konsultasikan dengan dokter jika Anda sedang meminum salah satu obat ini yang umumnya diberikan untuk meringankan angina pektoris (atau “nyeri dada”). Jika Anda tidak yakin, tanyakan kepada dokter atau apoteker.
- Jika Anda menggunakan obat apa pun yang dikenal sebagai donor nitrit oksida seperti amil nitrit (“poppers”), karena kombinasinya juga dapat menyebabkan penurunan tekanan darah yang berpotensi membahayakan.

- Jika Anda sedang meminum riociguat. Obat ini digunakan untuk mengobati hipertensi paru (yaitu tekanan darah tinggi dalam paru-paru) dan hipertensi paru tromboemboli kronis (yaitu tekanan darah tinggi dalam paru-paru akibat dari adanya bekuan darah). Penghambat PDE5, seperti Viagra telah terbukti mampu meningkatkan efek hipotensif dari obat ini. Jika Anda sedang meminum riociguat atau merasa ragu, konsultasikan dengan dokter Anda.
- Jika Anda mengalami gangguan jantung atau hati berat.
- Jika Anda baru-baru ini mengalami stroke atau serangan jantung, atau jika Anda memiliki tekanan darah rendah.
- Jika Anda memiliki penyakit mata turunan tertentu yang langka (seperti *retinitis pigmentosa*).
- Jika penglihatan Anda pernah hilang dikarenakan neuropati optik iskemik anterior non-arteritis (NAION).

Peringatan dan langkah-langkah pencegahan

Konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda sebelum meminum VIAGRA®

- Jika Anda menderita anemia sel bulan sabit (bentuk sel darah merah yang tidak normal), leukemia (kanker darah), mieloma multipel (kanker sumsum tulang belakang).
- Jika Anda memiliki perubahan bentuk penis atau Penyakit Peyronie.
- Jika Anda memiliki gangguan jantung. Dokter Anda harus memeriksa dengan saksama apakah jantung Anda mampu menerima ketegangan tambahan akibat aktivitas seksual.
- Jika saat ini Anda mengalami tukak lambung atau gangguan perdarahan (seperti hemofilia).
- Jika Anda mengalami penurunan atau hilangnya penglihatan secara tiba-tiba, hentikan meminum VIAGRA® dan hubungi dokter Anda segera.

Anda tidak boleh menggunakan VIAGRA® bersama pengobatan oral atau lokal lainnya yang ditujukan untuk disfungsi ereksi.

Anda tidak boleh menggunakan VIAGRA bersama obat untuk hipertensi arteri pulmonal (PAH) yang mengandung sildenafil atau penghambat PDE5 lainnya.

Anda tidak boleh meminum VIAGRA® jika Anda tidak mengalami disfungsi ereksi.

Anda tidak boleh meminum VIAGRA® jika Anda adalah seorang perempuan.

Pertimbangan khusus untuk pasien dengan gangguan ginjal atau hati

Anda harus memberi tahu dokter Anda jika Anda memiliki gangguan ginjal atau hati. Dokter Anda dapat menentukan dosis yang lebih rendah bagi Anda.

Penggunaan pada anak-anak dan bayi baru lahir

VIAGRA® tidak boleh diberikan kepada pasien di bawah usia 18 tahun.

Obat-obatan lain dan VIAGRA®

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

Tablet VIAGRA® dapat mengganggu kerja sejumlah obat, khususnya obat-obatan yang digunakan untuk mengatasi nyeri dada. Dalam situasi darurat medis, Anda harus menyampaikan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda bahwa Anda telah meminum VIAGRA® beserta waktu Anda

meminumnya. Jangan minum VIAGRA® bersama obat-obatan lain kecuali dokter Anda membolehkannya.

Anda tidak boleh minum VIAGRA® jika Anda sedang minum obat dari golongan nitrat, karena kombinasi obat-obatan ini dapat menyebabkan penurunan tekanan darah yang membahayakan. Konsultasikan selalu dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda jika Anda sedang minum obat-obatan yang sering digunakan untuk meringankan angina pektoris (atau "nyeri dada").

Anda tidak boleh minum VIAGRA® jika Anda menggunakan obat apa pun yang dikenal sebagai donor nitrit oksida seperti amil nitrit ("poppers"), karena kombinasinya juga dapat menyebabkan penurunan tekanan darah yang berpotensi membahayakan.

Jika Anda sedang minum obat yang dikenal sebagai penghambat protease, seperti untuk pengobatan HIV, dokter Anda mungkin akan memulai dengan memberikan dosis VIAGRA® paling rendah (25 mg) kepada Anda.

Beberapa pasien yang menggunakan terapi pemblokir-alfa untuk mengobati tekanan darah tinggi atau pembesaran prostat mungkin mengalami pening atau kepala terasa ringan-, yang mungkin disebabkan oleh rendahnya tekanan darah saat duduk atau berdiri dengan cepat. Sejumlah pasien tertentu mengalami gejala ini saat minum VIAGRA® bersama pemblokir-alfa. Kondisi ini kemungkinan terjadi dalam waktu 4 jam setelah minum VIAGRA®. Untuk mengurangi peluang munculnya gejala ini, Anda harus minum dosis harian pemblokir-alfa secara rutin sebelum Anda mulai minum VIAGRA®. Dokter Anda mungkin akan memulai dengan memberikan dosis VIAGRA® yang lebih rendah (25 mg).

VIAGRA® dengan makanan dan alkohol

VIAGRA® dapat diminum dengan atau tanpa makanan. Namun demikian, VIAGRA mungkin membutuhkan waktu yang lebih lama untuk mulai bekerja jika Anda mengonsumsi makanan berlemak tinggi.

Minum alkohol dapat menimbulkan gangguan sementara terhadap kemampuan Anda untuk mengalami ereksi. Untuk mendapatkan manfaat obat maksimum, Anda disarankan untuk tidak mengonsumsi alkohol dalam jumlah besar sebelum minum VIAGRA®.

Kehamilan, menyusui, dan kesuburan

VIAGRA® tidak diindikasikan untuk digunakan oleh perempuan.

Mengemudi dan menjalankan mesin

VIAGRA® dapat menyebabkan pening dan memengaruhi penglihatan. Anda harus mengetahui bagaimana tubuh Anda bereaksi terhadap VIAGRA® sebelum Anda mengemudi atau menjalankan mesin.

3. Bagaimana cara minum VIAGRA®

Selalu minum obat ini dengan tepat sesuai anjuran dokter atau apoteker Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin. Dosis permulaan yang disarankan adalah 50 mg.

Anda tidak boleh minum VIAGRA® lebih dari satu kali sehari.

Jangan minum tablet salut selaput VIAGRA® bersama dengan tablet orodispersibel VIAGRA®.

Anda dapat minum VIAGRA® sekitar satu jam sebelum aktivitas seksual yang Anda rencanakan. Telan tablet secara utuh bersama segelas air.

Jika Anda merasa bahwa efek VIAGRA® terlalu kuat atau terlalu lemah, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda.

VIAGRA® hanya akan membantu Anda untuk mengalami ereksi jika Anda dirangsang secara seksual. Lamanya waktu yang diperlukan oleh VIAGRA® untuk bekerja berbeda-beda pada tiap orang, tetapi normalnya diperlukan waktu antara setengah hingga satu jam. VIAGRA mungkin membutuhkan waktu yang lebih lama untuk bekerja jika Anda mengonsumsi makanan berlemak tinggi.

Jika VIAGRA® tidak dapat membantu Anda untuk mengalami ereksi, atau jika ereksi Anda tidak berlangsung lama untuk menuntaskan hubungan seksual Anda, Anda harus mengonsultasikannya dengan dokter Anda.

Jika Anda meminum VIAGRA® melebihi yang seharusnya:

Anda mungkin mengalami peningkatan efek samping beserta tingkat keparahannya. Dosis di atas 100 mg tidak meningkatkan efikasi.

Anda tidak boleh meminum tablet melebihi jumlah yang disarankan dokter Anda.

Hubungi dokter jika Anda meminum tablet melebihi jumlah yang seharusnya.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut mengenai kegunaan obat ini, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.

4. Kemungkinan efek samping

Seperti halnya obat-obatan lainnya, obat ini dapat menyebabkan efek samping kendati tidak semua orang mengalaminya. Efek samping yang dilaporkan berkaitan dengan penggunaan VIAGRA® biasanya tergolong ringan hingga sedang dan hanya berlangsung dalam waktu singkat.

Jika Anda mengalami efek samping serius berikut ini, hentikan meminum VIAGRA® dan dapatkan pertolongan medis segera:

- Reaksi alergi – tidak umum terjadi (dapat dialami hingga 1 antara 100 orang)
Gejalanya meliputi mengi secara tiba-tiba, kesulitan bernapas atau pening, pembengkakan kelopak mata, wajah, bibir, atau tenggorokan.
- Nyeri dada – tidak umum terjadi
Jika hal ini terjadi selama atau sesudah berhubungan badan:
 - Posisikan badan Anda setengah duduk dan cobalah untuk rileks.
 - **Jangan gunakan nitrat** untuk mengobati nyeri dada.
- Ereksi yang berkepanjangan dan kadang-kadang menyakitkan – jarang terjadi (dapat dialami hingga 1 di antara 1000 orang)
Jika Anda mengalami ereksi yang berlangsung lebih dari 4 jam, Anda harus segera menghubungi dokter.
- Penurunan atau hilangnya penglihatan secara tiba-tiba – jarang terjadi
- Reaksi kulit serius – jarang terjadi
Gejala-gejalanya dapat meliputi pengelupasan dan pembengkakan kulit yang parah, lepuh pada mulut, alat kelamin, dan di sekitar mata, demam.

- Kejang yang **jarang** terjadi

Efek samping lain:

Sangat umum (dapat dialami lebih dari 1 di antara 10 orang): sakit kepala

Umum (dapat dialami hingga 1 di antara 10 orang): pening, penglihatan kabur, gangguan visual, sianopsia, *hot flush* (gejala termasuk rasa panas yang muncul tiba-tiba di sekitar bagian atas tubuh anda), muka memerah, hidung tersumbat, mual, perasaan tidak nyaman atau nyeri perut bagian atas.

Tidak umum (dapat dialami hingga 1 di antara 100 orang): rhinitis, hipersensitivitas, somnolen, nyeri mata, fotopobia, fopsia, kromatopsia, hiperemia okular, *visual brightness*, takikardia, palpitasi, hipotensi, epistaksis, kongesti sinus, penyakit refluks gastro esofageal, muntah, nyeri perut atas, mulut kering, ruam, mialgia, nyeri pada anggota gerak, perasaan panas, peningkatan denyut jantung

Langka (dapat dialami hingga 1 di antara 1.000 orang): kejang, kejang kambuhan, pingsan, edema mata, pembengkakan mata, mata kering, astenopia, halo/pelangi saat melihat cahaya, xanthopsia, eritropsia, gangguan mata, hiperemia konjungtiva, iritasi mata, sensasi abnormal pada mata, edema kelopak mata, ketidaknyamanan pada tenggorokan, rasa kering pada hidung, edema hidung, hipostesia oral, priapismus, peningkatan ereksi, iritabilitas

Jika Anda mengalami efek samping mana pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala bentuk efek samping yang tidak tercantum di dalam brosur ini.

5. Cara menyimpan VIAGRA®

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan menyimpannya di atas suhu 30 °C.

Jangan gunakan obat ini setelah melewati tanggal kedaluwarsanya yang tercantum pada karton atau kemasan blister. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir dari bulan yang tertera.

Simpan dalam kemasan aslinya untuk melindunginya dari kelembapan.

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.

6. Isi kemasan dan informasi lainnya

Kandungan VIAGRA®

- Zat aktif dalam obat ini adalah sildenafil. Setiap tablet mengandung sildenafil 25 mg, 50 mg, atau 100 mg (sebagai garam sitrat).
- Bahan lainnya adalah:
 - Inti tablet: mikrokristalin selulosa, kalsium hidrogen fosfat (anhidrat), kroskarmelosa natrium, magnesium stearat
 - Salut selaput: hipromelosa, titanium dioksida (E171), laktosa, triasetin, indigo carmine aluminium lake (E132)

Nama Generik: Sildenafil sitrat
Nama Dagang: VIAGRA®
Tanggal Efektif CDS: 31 Agustus 2015
Menggantikan: TA
Disetujui oleh BPOM: 29 Maret 2019

VIAGRA® tablet salut selaput 25 mg, boks, berisi 1 blister @ 4 tablet.
No. Reg. DKI1990401417C1.

VIAGRA® tablet salut selaput 50 mg, boks, berisi 1 blister @ 4 tablet.
No. Reg. DKI1690401417A1.

VIAGRA® tablet salut selaput 100 mg, boks, berisi 1 blister @ 4 tablet.
No. Reg. DKI1690401417B1.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Bentuk sediaan dan isi kemasan VIAGRA®

Tablet salut selaput VIAGRA® berwarna biru dengan bentuk belah ketupat bersudut tumpul. Tablet bertuliskan “PFIZER” pada satu sisi dan “VGR 25”, “VGR 50”, atau “VGR 100” pada sisi lainnya. Tablet tersedia dalam kemasan blister yang berisi 2, 4, 8, 12, atau 24 tablet. Ukuran kemasan tertentu mungkin tidak dipasarkan di negara Anda.

Diproduksi oleh:

Fareva Amboise,
Pocé-sur-Cisse, Perancis

Diimpor oleh:

PT. Pfizer Indonesia,
Jakarta, Indonesia