LIBEREZ FILM-COATED TABLET 5MG

Tadalafil 5mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Liberez

Liberez 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. Liberez 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 Liberez berfungsi

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

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

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

Sebelum mengambil Liberez

-Bila tidak boleh mengambil Liberez

Jangan ambil Liberez sekiranya 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 ubat ("nitrat") yang digunakan dalam rawatan *angina pectoris* ("sakit dada"). Liberez telah terbukti meningkatkan kesan ubat-ubat ini. Jika anda mengambil sebarang 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-artheritic anterior ischemic optic neuropathy* (NAION), suatu keadaan yang dikenali 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 Liberez, boleh meningkatkan kesan hipotensi ubat ini. Jika anda mengambil *riociguat* atau tidak pasti, beritahu doktor anda.

-Sebelum menggunakan Liberez

Berbincanglah dengan doktor anda sebelum mengambil Liberez.

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 menghidapi 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 Liberez untuk *benign prostatic hyperplasia*. Liberez bukan untuk rawatan kanser prostat.

LIBEREZ FILM-COATED TABLET 5MG

Tadalafil 5mg

Sebelum mengambil tablet Liberez 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 Liberez 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).

Liberez tidak patut digunakan oleh wanita.

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

Sesetengah ubatan mungkin terjejas oleh Liberez atau mungkin menjejaskan cara Liberez akan berfungsi. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil:
- *alpha blocker* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau simptom kencing yang berkaitan dengan *benign prostatic hyperplasia*).
- ubat-ubatan 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 AIDS atau jangkitan HIV.
- *phenobarbital, phenytoin* dan *carbamazepine* (ubat-ubat antikonvulsi).
- *rifampicin, erythromycin, clarithromycin* atau *itraconazole.*
- rawatan-rawatan lain untuk disfungsi erektil.

Cara menggunakan Liberez
-*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 2.5mg berdasarkan respons anda terhadap Liberez. Jangan ambil Liberez 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 Liberez lebih daripada sekali sehari.

-*Bila perlu digunakan*
Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

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

-*Berapa lama perlu digunakan*
Untuk rawatan disfungsi erektil
Apabila diambil sekali sehari Liberez membolehkan anda mendapat ereksi, apabila dirangsang secara seksual, pada bila-bila titik masa dalam tempoh 24 jam sehari. Satu dos Liberez 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 Liberez 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.

LIBEREZ FILM-COATED TABLET 5MG

Tadalafil 5mg

Semasa menggunakan Liberez

-Perkara yang perlu dilakukan

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

Liberez mengandungi laktosa

Sekiranya anda diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai ketidaktoleransi terhadap sesetengah gula, sila hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Liberez mengandungi natrium (sodium)

Ubat ini mengandungi natrium kurang dari 1 mmol setiap tablet, yang secara asasnya bermaksud 'bebas natrium'.

Liberez 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 Liberez, 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 Liberez dan hendaklah diambil dengan berhati-hati.

Berbincang dengan doktor anda untuk maklumat lanjut.

Kesuburan

Apabila kajian dilakukan ke atas anjing dengan Liberez, 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, Liberez boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan 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 Liberez (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

- sakit kepala, sakit belakang, sakit otot, sakit di tangan dan kaki, muka merah padam, hidung tersumbat dan ketidakcernaan.

Tidak biasa

- 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

- 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.

LIBEREZ FILM-COATED TABLET 5MG

Tadalafil 5mg

Serangan jantung dan strok telah juga dilaporkan tetapi jarang dalam lelaki yang mengambil Liberez. 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 berlaku telah dilaporkan dalam lelaki yang mengambil Liberez. 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 kepeningan telah dilaporkan lebih kerap dalam lelaki yang berumur lebih daripada 75 tahun yang mengambil Liberez. Cirit-birit telah dilaporkan lebih kerap dalam lelaki yang berumur lebih daripada 65 tahun yang mengambil Liberez.

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 kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]*

Cara penyimpanan dan pelupusan Liberez

-Penyimpanan

Jauhi ubat ini daripada jangkauan dan penglihatan 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 bawah suhu 30°C.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Rujuk kepada ahli farmasi 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

Liberez Film-Coated Tablet 5mg adalah tablet kuning bersalut filem dalam bentuk bulat dan kosong di kedua-dua belah.

-Bahan-bahan kandungan

Liberez Film-Coated Tablet 5mg

-Bahan aktif:
Tadalafil 5mg

-Bahan tidak aktif:
Lactose Monohydrate, croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, microcrystalline cellulose, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate, opadry II Yellow

-Nombor MAL

Liberez Film-Coated Tablet 5mg
MAL24096059AZ

Pengilang
InspiraPharma Sdn Bhd
(200401023395),
Lot 24 & 25, Jalan 8,
Kawasan Perusahaan Bakar Arang,
08000 Sungai Petani, Kedah Darul Aman,
Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk
InspiraPharma Sdn Bhd
(200401023395),
Lot 24 & 25, Jalan 8,
Kawasan Perusahaan Bakar Arang,
08000 Sungai Petani, Kedah Darul Aman,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP
22/07/2026

Nombor siri:
NPRA (R2) 23/146