

LEBIVA ODS-20

Tadalafil Orally Disintegrating Strips 20mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan LEBIVA ODS-20
2. Bagaimana LEBIVA ODS-20 berfungsi
3. Sebelum anda menggunakan LEBIVA ODS-20
4. Cara menggunakan LEBIVA ODS-20
5. Semasa menggunakan LEBIVA ODS-20
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan LEBIVA ODS-20
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan LEBIVA ODS-20

LEBIVA ODS-20 mengandungi bahan aktif yang tergolong kepada kumpulan ubat yang dinamakan perencat fosfodiesterase jenis 5.

LEBIVA ODS-20 ialah sejenis rawatan untuk lelaki dewasa yang mengalami masalah disfungsi erektile. Keadaan ini berlaku apabila zakar seseorang lelaki itu tidak keras dan tegang yang sesuai untuk aktiviti seks. LEBIVA ODS-20 telah dibuktikan sangat berkesan meningkatkan keupayaan mendapatkan zakar keras yang sesuai untuk aktiviti seks.

Bagaimana LEBIVA ODS-20 berfungsi

Susulan rangsangan seksual, LEBIVA ODS-20 berfungsi dengan membantu salur darah dalam zakar anda untuk kendur, membenarkan aliran darah ke dalam zakar anda. Hasil keadaan ini adalah fungsi erektile dipertingkatkan. LEBIVA ODS-20 tidak akan membantu sekiranya anda tidak mengalami disfungsi erektile.

Penting untuk diambil perhatian bahawa LEBIVA ODS-20 tidak berfungsi sekiranya tidak berlaku

rangsangan seksual. Anda dan pasangan anda akan perlu bercumbuan terlebih dahulu, sebagaimana sekiranya anda tidak mengambil ubat untuk disfungsi erektile.

Sebelum menggunakan LEBIVA ODS-20

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil LEBIVA ODS-20 sekiranya anda:

- alah kepada tadalafil atau mana-mana bahan ubat ini (rujuk bahagian Maklumat lanjut produk).
- sedang mengambil sebarang bentuk nitrat organik atau penderma nitrik oksida seperti amil nitrit. Ini merupakan kumpulan ubat ("nitrat") yang digunakan dalam rawatan angina pectoris ("sakit dada"). LEBIVA ODS-20 telah dibuktikan meningkatkan kesan ubat-ubat ini. Jika anda sedang mengambil sebarang bentuk nitrat atau tidak pasti mengenainya, maklumkan doktor anda.
- menghidap penyakit jantung serius atau telah mengalami serangan jantung baru-baru ini dalam tempoh 90 hari yang lalu.
- mengalami strok baru-baru ini dalam tempoh 6 bulan yang lalu.
- mengalami tekanan darah rendah atau tekanan darah tinggi yang tidak terkawal.
- pernah mengalami hilang penglihatan kerana optik neuropati iskemik anterior bukan arteritik (*non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy*, NAION), satu keadaan yang diterangkan sebagai "strok mata".
- sedang mengambil riociguat. Ubat ini digunakan untuk merawat hipertensi arteri pulmonari (iaitu tekanan darah tinggi dalam paru-paru) dan hipertensi pulmonari tromboembolik (iaitu tekanan darah tinggi dalam paru-paru sekunder kepada pembekuan darah). Perencat PDE5, seperti LEBIVA ODS-20, telah

dibuktikan meningkatkan kesan hipotensif ubat ini. Jika anda sedang mengambil riociguat atau tidak pasti mengenainya, maklumkan doktor anda.

- Sebelum mula menggunakan

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil LEBIVA ODS-20.

Berhati-hati bahawa aktiviti seks membawa risiko berkemungkinan terhadap pesakit yang menghidap penyakit jantung kerana ia meletakkan tekanan tambahan pada jantung anda. Jika anda mengalami masalah jantung, anda perlu maklumkan doktor anda. Sebelum mengambil Manform ODS, maklumkan doktor anda sekiranya anda ada:

- anemia sel sabit (ketaknormalan sel darah merah).
- mieloma berbilang (kanser sumsum tulang).
- leukemia (kanser darah merah).
- sebarang kecacatan zakar anda.
- masalah hati serius.
- masalah buah pinggang teruk.

LEBIVA ODS-20 tidak diketahui berkesan pada pesakit yang telah menjalani:

- pembedahan pelvis.
- pembuangan semua atau sebahagian kelenjar prostat di mana saraf prostat dipotong (prostatektomi penyelamatan bukan saraf radikal).

LEBIVA ODS-20 tidak dicadangkan untuk penggunaan oleh wanita.

Kanak-kanak dan remaja:

LEBIVA ODS-20 tidak dicadangkan untuk penggunaan oleh kanak-kanak dan remaja yang berumur bawah 18 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil, telah

mengambil baru-baru ini atau mungkin mengambil mana-mana ubat lain.

Jangan ambil LEBIVA ODS-20 sekiranya anda telah mengambil nitrat.

Sesetengah ubat mungkin terjejas oleh LEBIVA ODS-20 atau ia mungkin menjejaskan keberkesanan LEBIVA ODS-20. Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda telah mengambil:

- penyekat alfa (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau gejala urinari yang dikaitkan dengan hiperplasia prostat benigna).
- ubat lain untuk merawat tekanan darah tinggi.
- riociguat.
- perencat reduktase 5-alfa (digunakan untuk merawat hiperplasia prostat benigna).
- ubat seperti tablet ketokonazola tablets (untuk merawat jangkitan kulat) dan perencat protease untuk rawatan AIDS atau jangkitan HIV.
- fenobarbital, fenitoin dan karbamazepina (ubat antikonvulsan).
- rifampicin, eritromisin, clarithromycin atau itraconazole.
- rawatan lain untuk disfungsi erektile

Cara menggunakan LEBIVA ODS-20

- Berapa banyak harus diambil Sentiasa ambil ubat ini dengan tepat mengikut arahan doktor anda. Jika anda tidak pasti, semak dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Untuk diambil tanpa makanan.

Dos permulaan yang disarankan ialah 10 atau 20 mg diambil sebelum aktiviti seks. Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk anda.

-Bila perlu diambil

LEBIVA ODS-20 ialah strip boleh larut diberi melalui mulut untuk kegunaan lelaki sahaja. Strip tersebut harus diletakkan pada lidah, biarkan ia larut dan telan sisanya.

Anda boleh ambil LEBIVA ODS-20 sekurang-kurangnya 30 minit sebelum aktiviti seks.

LEBIVA ODS-20 mungkin masih berkesan sehingga 36 jam selepas mengambilnya.

- Berapa lama perlu diambil

Jangan ambil LEBIVA ODS-20 lebih daripada sekali sehari.

- Jika anda terlupa mengambil

LEBIVA ODS 20 mg dicadangkan untuk penggunaan sebelum aktiviti seks yang dijangkakan dan tidak disarankan untuk penggunaan harian secara berterusan.

- Jika anda mengambil terlalu banyak (dos berlebihan)

Hubungi doktor anda. Anda boleh mengalami kesan sampingan (lihat bahagian Kesan Sampingan).

Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda ada sebarang pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini.

Semasa menggunakan LEBIVA ODS-20

- Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda mengalami kemerosotan atau hilang penglihatan secara tiba-tiba, hentikan pengambilan LEBIVA ODS-20 dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kemerosotan atau hilang pendengaran secara tiba-tiba telah diperhatikan pada segelintir pesakit yang mengambil tadalafil. Walaupun kejadian tersebut tidak diketahui berkaitan secara langsung dengan tadalafil, jika anda mengalami kemerosotan atau hilang pendengaran secara tiba-tiba, hentikan pengambilan LEBIVA ODS-20 dan hubungi doktor anda dengan segera.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah dipreskripsikan khas untuk anda. Jangan berikannya kepada orang lain. Tindakan tersebut boleh memudaratkan mereka, walaupun

tanda-tanda penyakit mereka serupa dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan jentera/ mesin

Segelintir lelaki yang mengambil LEBIVA ODS-20 dalam kajian klinikal telah melaporkan mereka mengalami kepeningan. Periksa dengan teliti cara anda bertindak balas terhadap ubat sebelum memandu atau menggunakan jentera/ mesin.

LEBIVA ODS-20 dengan minuman dan alkohol

Meminum alkohol boleh menjejaskan keupayaan anda untuk mengalami ereksi dan boleh merendahkan tekanan darah anda buat sementara waktu. Jika anda telah mengambil atau merancang untuk mengambil LEBIVA ODS-20, elakkan minum berlebihan (paras alkohol darah 0.08% atau lebih tinggi), memandangkan perkara ini boleh meningkatkan risiko kepeningan apabila berdiri.

Jus limau gedang boleh menjejaskan keberkesanan LEBIVA ODS-20 dan harus diambil dengan berhati-hati. Berbincanglah dengan doktor anda untuk mendapatkan maklumat lanjut.

Kesuburan

Apabila kajian dilakukan ke atas anjing dengan tadalafil, 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, tadalafil 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 tadalafil (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 sepiantas 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 tadalafil. 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 tadalafil 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 tadalafil. Cirit-birit telah dilaporkan lebih kerap dalam lelaki yang berumur lebih daripada 65 tahun yang mengambil tadalafil.

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 LEBIVA ODS-20

- 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 dalam pek 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

- Rupa dan warna produk

LEBIVA ODS-20 adalah *orally disintegrating strip* yang berwarna kuning, segi empat tepat, legap, tidak melekit.

Pembungkusan: 4 *orodispersible film* sekotak

- Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif

Setiap *orally disintegrating strip* mengandungi:

Tadalafil Ph. Eur. 20 mg

- Bahan tidak aktif

Hypromellose, Glycerol, Polysorbate 80, Propylene Glycol, Partly Dementolised Mint Oil (Limonene: 1.5-7.0%, Cineole: ≤1.5%, L-Menthone: 17.0-35.0%, Iso-Menthone: 5.0-13.0%, Menthyl acetate: 1.5-7.0%; Iso-pulgol: 1.0-3.0%, Menthol: 30.0-50.0%, Pulegone: ≤2.5%, Carvone: ≤2.0%, Cineole: Limonene: <1), Sodium Lauril Sulfate, Sucralose, Yellow oxide of iron

- Nombor MAL
MAL23096011ACZ

Pemegang Pendaftaran Produk

Mega Lifesciences Sdn Bhd
B-28-02, The Ascent, Paradigm,
No.1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

Pengilang

ZIM Laboratories Limited

B-21/22, MIDC Area, Kalmeshwar,
Nagpur, Maharashtra state, 441501
INDIA

Tarikh kemas kini RiMUP:

1^{hb} April 2024

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 29022024/060