

AZOPT[®] EYE DROPS

Brinzolamide (10mg/ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan AZOPT

Azopt digunakan untuk merawat tekanan tinggi dalam mata. Tekanan ini boleh menyebabkan penyakit dipanggil glaukoma.

Sekiranya tekanan dalam mata menjadi terlalu tinggi, ia akan merosakkan penglihatan anda.

Bagaimana AZOPT berfungsi

Azopt mengandungi brinzolamide yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil 'carbonic anhydrase inhibitors'. Ia menurunkan tekanan tinggi dalam mata.

Sebelum menggunakan AZOPT

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan Azopt:

- jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang serius
- sekiranya anda alah kepada brinzolamide atau mana-mana bahan yang lain dalam ubat ini.
- sekiranya anda alah kepada ubat sulphonamides. Contohnya termasuk ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat kencing manis, jangkitan dan juga sebagai diuretik (tablet air). Azopt

boleh menyebabkan reaksi alergi yang sama.

- jika anda mempunyai terlalu banyak asid dalam darah anda (keadaan yang dipanggil *hyperchloraemic acidosis*).

Sekiranya anda mempunyai soalan selanjutnya, tanya doktor anda untuk nasihat.

Kanak-kanak dan remaja

Azopt tidak boleh digunakan oleh bayi, kanak-kanak atau remaja di bawah umur 18 tahun.

Mengandung dan menyusukan anak

Sekiranya anda hamil atau menyusukan, anda fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum menggunakan ubat ini.

Wanita yang mungkin hamil dinasihatkan untuk menggunakan kontraseptif yang berkesan semasa rawatan Azopt. Penggunaan Azopt tidak disyorkan semasa mengandung atau menyusukan. Jangan gunakan Azopt melainkan dinyatakan dengan jelas oleh doktor anda.

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan sebarang ubat.

- Sebelum mula menggunakan Azopt

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Azopt:

- sekiranya anda mempunyai penyakit buah pinggang atau masalah hati

- sekiranya anda mempunyai mata kering atau masalah kornea mata
- sekiranya anda menggunakan ubat *sulphonamide* yang lain
- jika anda mempunyai sejenis glaukoma tertentu di mana tekanan dalam mata meningkat disebabkan oleh deposit yang menghalang cecair mengalir keluar (glaukoma pseudoexfoliative atau glaukoma pigmentari) atau sejenis glaukoma tertentu di mana tekanan dalam mata (kadang-kadang cepat) meningkat kerana mata membonjol ke hadapan dan menyekat cecair untuk mengalir keluar (glaucoma sudut sempit)
- jika anda pernah mengalami ruam kulit yang teruk atau kulit mengelupas, melepuh dan/atau luka mulut selepas menggunakan Azopt atau ubat lain yang berkaitan.

Azopt mengandungi benzalkonium chloride

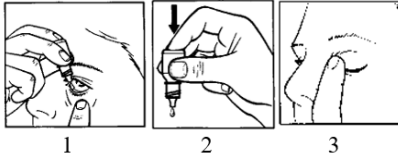
Azopt mengandungi bahan pengawet (*benzalkonium chloride*) yang boleh diserap oleh kanta sentuh lembut dan boleh mengubah warna kanta sentuh. Anda harus menanggalkan kanta sentuh sebelum menggunakan ubat ini dan meletakkannya semula 15 minit selepas itu. *Benzalkonium chloride* juga boleh menyebabkan kerengsaan mata, terutamanya jika anda mempunyai mata kering atau gangguan pada kornea (lapisan jernih di hadapan mata). Jika anda terasa sensasi mata yang tidak normal, pedih atau sakit di mata selepas menggunakan ubat ini, bincang dengan doktor anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain
Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang menggunakan atau baru-baru ini atau mungkin menggunakan ubat-ubatan yang lain, termasuk ubat yang didapati tanpa preskripsi.

Berbincang dengan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil *carbonic anhydrase inhibitor* (*acetazolamide* atau *dorzolamide*), beritahu doktor anda..

Sekiranya anda menggunakan ubat mata yang lain, tunggu sekurang-kurangnya 5 minit antara titisan Azopt dengan ubat titis mata lain. Ubat salap mata harus digunakan akhir sekali.

Cara menggunakan AZOPT



- Dapatkan ubat botol Azopt dan cermin
- Cuci tangan anda.
- Goncangkan botol dan putarkan penutupnya. Selepas penutup ditanggalkan, jika kolar snap evident tamper longgar, tanggalkan sebelum menggunakan produk.
- Pegang botol, tuding ke bawah, antara ibu jari dan jari tengah anda.
- Condongkan kepala anda ke belakang. Tarik kelopak mata anda ke bawah dengan jari yang bersih, sehingga terdapat 'poket' di antara kelopak mata dan mata anda. Titisan ubat akan masuk ke sini (gambar 1).

- Dekatkan hujung botol ke mata. Gunakan cermin jika ia membantu.
 - Jangan sentuh mata atau kelopak mata anda, kawasan sekeliling atau permukaan lain dengan penitis. Ia boleh menjangkiti titisan ubat.
 - Tekan perlahan-lahan pada dasar botol untuk mengeluarkan satu titisan Azopt pada satu masa.
 - Jangan picit botol: ia direka bentuk supaya hanya perlu ditekan lembut di bahagian bawah (gambar 2).
 - Selepas menggunakan Azopt, tekan jari ke sudut mata anda, di bahagian hidung (gambar 3) selama sekurang-kurangnya 1 minit. Ini membantu menghalang Azopt masuk ke seluruh badan.
 - Jika anda mengambil titisan pada kedua-dua mata, ulangi langkah pada mata anda yang satu lagi.
 - Pasang kembali penutup botol dengan kukuh serta-merta selepas digunakan.
 - Habiskan satu botol sebelum membuka botol seterusnya.
- Berapa banyak harus digunakan
Dos disyorkan adalah satu titisan dalam mata yang terjejas dua atau tiga kali sehari.
- Bila perlu digunakan
Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.
- Berapa lama perlu digunakan
Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.
- Jika terlupa menggunakan
Gunakan setitik sekali sebaik sahaja anda ingat dan kembali ke jadual dos

biasa anda. Jangan gunakan dos berganda untuk menggantikan balik dos yang tertinggal.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda menggunakan Azopt lebih daripada yang anda perlukan, bilas mata dengan air suam. Jangan menggunakan Azopt sehingga masa untuk dos seterusnya yang ditetapkan.

Semasa menggunakan Azopt

- Perkara yang perlu dilakukan

Hanya menggunakan Azopt pada mata.

Jangan telan atau disuntikan.

Cuba lagi sekiranya titisan tidak memasuki mata.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Selepas menggunakan Azopt, penglihatan anda akan kabur seketika. Anda tidak digalakkan memandu atau mengendalikan jentera sehingga penglihatan anda pulih.

Azopt mungkin menjejaskan keupayaan untuk melaksanakan tugas yang memerlukan kewaspadaan mental dan/atau koordinasi fizikal. Jika terjejas, berhati-hati semasa memandu atau menggunakan mesin.

Jangan berkongsi Azopt dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda berhenti menggunakan Azopt tanpa memberitahu doktor anda, tekanan mata anda tidak dapat

dikawal dan ini boleh menyebabkan kehilangan penglihatan.

Berhati-hati dengan Azopt:

Reaksi kulit yang serius termasuk sindrom Stevens-Johnson dan nekrolisis epidermis toksik telah dilaporkan dengan rawatan brinzolamide. Berhenti menggunakan Azopt dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera jika anda mengesan mana-mana simptom yang berkaitan dengan tindak balas kulit serius ini yang diterangkan di 'Kesan Sampingan'.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Azopt boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan berikut boleh dialami dengan Azopt.

Berhenti menggunakan Azopt dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera jika anda mengesan mana-mana gejala berikut:

- tompok-tompok merah yang tidak terangkat dan kebulatan pada tubuh badan, selalunya dengan lepuh, kulit mengelupas, ulser mulut, tekak, hidung, alat kelamin dan mata. Ruam kulit yang serius ini boleh didahului dengan demam dan simptom seperti selesema (sindrom Stevens-Johnson, nekrolisis epidermis toksik).

Lazim (*mungkin menjejaskan 1 sehingga 10 orang*):

- **Kesan pada mata:** pengaburan mata, iritasi mata, sakit mata, cecair mata, mata gatal, mata

kering, sensasi mata yang tidak normal, dan mata merah

- **Kesan sampingan umum:** rasa tidak sedap

Tidak biasa (*boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang*)

- **Kesan pada mata:** kepekaan terhadap cahaya, keradangan atau jangkitan konjunktiva, bengkak mata, gatal-gatal kelopak mata, kemerahan atau bengkak, mendapan dalam mata, silau, rasa terbakar, pertumbuhan pada permukaan mata, peningkatan pigmentasi mata, mata letih, berkerak kelopak mata, atau peningkatan pengeluaran air mata.

- **Kesan sampingan am:** fungsi jantung menurun atau berkurangan, degupan jantung kuat yang mungkin cepat atau tidak teratur, kadar denyutan jantung menurun, kesukaran bernafas, sesak nafas, batuk, penurunan jumlah sel darah merah dalam darah, peningkatan paras klorin dalam darah, pening, kesukaran dengan peringatan, kemurungan, gementar, emosi minat menurun, mimpi ngeri, kelemahan umum, keletihan, rasa tidak normal, sakit, masalah pergerakan, penurunan dorongan seks, kesukaran seksual lelaki, selsema, kesesakan dada, jangkitan sinus, kerengsaan tekak, sakit tekak, sensasi yang tidak normal atau berkurangan dalam mulut, keradangan lapisan esofagus, sakit perut, loya, muntah, sakit perut, kerap membuang air besar, cirit-birit, gas dalam usus, gangguan penghadaman, sakit buah pinggang, sakit otot, kekejangan

otot, sakit belakang, hidung berdarah, hidung berair, hidung tersumbat, bersin, ruam, sensasi kulit yang tidak normal, gatal-gatal, ruam kulit yang tanpa atau dengan kebengkakan, kekejangan kulit, sakit kepala, mulut kering, serpihan dalam mata.

Jarang (*boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang*)

- **Kesan pada mata:** bengkak kornea, penglihatan berganda atau berkurangan, penglihatan tidak normal, kilatan cahaya dalam kawasan penglihatan, penurunan sensasi mata, bengkak di sekeliling mata, peningkatan tekanan dalam mata, kerosakan pada saraf optik.
- **Kesan sampingan am:** gangguan ingatan, mengantuk, sakit dada, kesesakan saluran pernafasan bahagian atas, kesesakan sinus, hidung tersumbat, hidung kering, telinga berdengung, rambut gugur, gatal-gatal umum, rasa gelisah, cepat marah, degupan jantung tidak teratur, lemah badan, kesukaran tidur, berdehit, ruam kulit gatal.

Tidak diketahui (*kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia*)

- **Kesan pada mata:** kelopak mata yang tidak normal, gangguan penglihatan, gangguan kornea, alahan mata, penurunan pertumbuhan atau bilangan bulu mata, kelopak mata merah.
- **Kesan sampingan am:** peningkatan simptom alahan, penurunan sensasi, gegaran, kehilangan atau penurunan rasa, penurunan tekanan darah, peningkatan tekanan darah,

peningkatan kadar denyutan jantung, sakit sendi, asma, sakit pada bahagian kaki, kemerahan kulit, keradangan, atau gatal-gatal, ujian darah hati tidak normal, bengkak pada bahagian kaki, kerap membuang air kecil, kurang selera makan, rasa tidak sihat, kemerahan tanpa bengkak, tompok seperti berbulatan pada tubuh badan, selalunya dengan lepuh pada bahagian tengah, kulit mengelupas, ulser mulut, tekak, hidung, alat kelamin dan mata yang boleh didahului oleh demam dan simptom seperti selesema. Ruam kulit yang serius ini berpotensi mengancam nyawa (sindrom Stevens-Johnson, nekrolisis epidermis toksik).

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 AZOPT

- *Penyimpanan*

Simpan pada suhu kurang dari 30°C. Jauhi ubat daripada kanak-kanak.

- *Pelupusan*

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui sisa 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 dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Azopt merupakan ampaian putih hingga putih kekuningan dan dibekalkan dalam botol 5ml dengan penyumbat dispenser dan penutup berskru.

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif

Brinzolamide 10mg/ml

- Bahan tidak aktif

Benzalkonium chloride, mannitol, karbomer 974P, tyloxapol, disodium edetate, sodium chloride, hydrochloric acid dan/atau sodium hydroxide (untuk pH penyetaraan), air tulen.

- *Nombor MAL:*

MAL20041107ARSZ

Pengilang

Novartis Manufacturing N.V.
Rijksweg 14,
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (M) Sdn. Bhd.
Level 18, Imazium,
No. 8, Jalan SS21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya, Selangor

Informasi dikeluarkan

26 May 22; EU PI Jun 22

Tarikh kemaskini RiMUP

27/01/25

Nombor Siri