

LATACOM (LATANOPROST 0.005% + TIMOLOL 0.5%) EYE DROPS

Latanoprost 50mcg + Timolol 5mg

Apa yang ada dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan LATACOM
2. Bagaimana LATACOM berfungsi
3. Sebelum menggunakan LATACOM
4. Cara menggunakan LATACOM
5. Semasa menggunakan LATACOM
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan LATACOM
8. Penerangan produk
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan LATACOM

Pengurangan tekanan intraokular (IOP) pada pesakit yang menghidap *open angle glaucoma* dan *ocular hypertension* yang tidak bertindak balas dengan secukupnya kepada beta-blockers topikal.

LATACOM digunakan untuk mengurangkan tekanan di dalam mata sekiranya anda menghidap penyakit yang dikenali sebagai *open angle glaucoma* atau *ocular hypertension*. Kedua-dua penyakit ini dikaitkan dengan peningkatan tekanan dalam mata, yang akhirnya menjejaskan penglihatan mata anda. Lazimnya, doktor akan mempreskripsikan LATACOM kepada anda apabila ubat lain tidak cukup berkesan.

Bagaimana LATACOM berfungsi

Latacom mengandungi dua ubat: latanoprost dan timolol.

Latanoprost tergolong dalam suatu kumpulan ubat yang dikenali sebagai prostaglandin analogues. Timolol tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai beta-blockers.

Latanoprost berfungsi dengan meningkatkan aliran keluar semula jadi bendalir dari dalam mata ke dalam aliran darah.

Timolol berfungsi dengan memperlambatkan pembentukan cecair di dalam mata.

Sebelum menggunakan LATACOM

LATACOM boleh digunakan pada lelaki dan wanita dewasa (termasuk warga tua), tetapi tidak disyorkan untuk kegunaan sekiranya anda berumur kurang daripada 18 tahun.

-Bila tidak boleh menggunakan LATACOM

Jangan gunakan LATACOM:

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada mana-mana ubat dalam LATACOM (latanoprost atau timolol), beta-blockers, atau bahan-bahan lain yang terdapat dalam LATACOM.
- Sekiranya anda sekarang ini sedang menghidap atau sebelum ini pernah menghidap masalah pernafasan seperti asma, *chronic obstructive bronchitis* teruk (penyakit paru-paru teruk yang mungkin menyebabkan nafas berdehit, kesukaran bernafas dan/atau batuk berpanjangan)
- Sekiranya anda menghidap masalah jantung atau gangguan rentak jantung yang serius

Kehamilan dan menyusukan anak

Jangan gunakan LATACOM sekiranya anda hamil melainkan doktor menganggapnya sebagai perlu. Sila beritahu doktor dengan segera sekiranya hamil, berpendapat yang anda hamil atau merancang untuk menjadi hamil.

Jangan gunakan LATACOM sekiranya anda menyusukan anak. LATACOM mungkin boleh meresap masuk dalam susu anda. Sila bertanya kepada doktor anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat semasa menyusukan anak.

- Sebelum menggunakan LATACOM

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan LATACOM sekiranya anda sekarang ini sedang menghidap atau sebelum ini pernah menghidap:

- Penyakit jantung koronari [simptom- simptom mungkin termasuk kesakitan atau *angina* (khususnya jenis yang dikenali sebagai *Prinzmetal angina*), atau kesesakan dada, sesak nafas atau tercekik], kegagalan jantung, tekanan darah rendah
- Gangguan kadar denyutan jantung seperti denyutan jantung perlahan
- Masalah pernafasan, asma atau *chronic obstructive pulmonary disease* (penyakit paru-paru yang mungkin menyebabkan nafas berdehit, kesukaran bernafas dan/atau batuk berpanjangan)
- Penyakit peredaran darah lemah (penyakit arteri periferil seperti penyakit *Raynaud* atau sindrom *Raynaud*)
- Kencing manis kerana timolol mungkin menutupi tanda dan simptom gula darah rendah
- Kelenjar tiroid yang terlampau aktif kerana timolol mungkin menutupi tanda dan simptom

LATACOM (LATANOPROST 0.005% + TIMOLOL 0.5%) EYE DROPS

Latanoprost 50mcg + Timolol 5mg

- Anda akan menjalani sebarang jenis pembedahan mata (termasuk pembedahan cataract) atau pernah menjalani sebarang jenis pembedahan mata pada masa lalu
- Anda menghidap masalah mata (seperti kesakitan mata, kerengsaan mata, keradangan mata atau penglihatan kabur)
- Anda tahu bahawa anda menghidap mata kering
- Anda memakai kanta sentuh. Anda masih boleh menggunakan LATACOM tetapi perlu mengikut arahan untuk pemakai kanta sentuh (sila lihat Bahagian Cara menggunakan LATACOM).
- Anda tahu bahawa anda menghidap tindak balas alahan teruk yang selalunya memerlukan rawatan hospital
- Anda pernah menghidap atau sekarang ini sedang menghidap jangkitan virus pada mata disebabkan oleh virus herpes simplex (HSV).

Sila beritahu doktor anda sebelum anda menjalani pembedahan bahawa anda menggunakan LATACOM kerana timolol mungkin mengubah kesan sesetengah ubat yang digunakan semasa anda dibius.

- Mengambil ubat-ubatan lain

Sila beritahu doktor sekiranya anda mengambil ubat lain, termasuk ubat-ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

LATACOM boleh menjejaskan atau dijejaskan oleh ubat-ubat lain yang anda gunakan, termasuk ubat titis mata lain untuk rawatan *glaucoma*. Sila beritahu doktor jika anda

menggunakan atau bercadang untuk menggunakan ubat-ubat untuk merendahkan tekanan darah, merawat sakit jantung atau kencing manis.

Secara khususnya, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tahu bahawa anda mengambil mana-mana ubat berikut:

- Prostaglandins, prostaglandin analogues atau prostaglandin derivatives
- Adrenaline (Epinephrine)
- Ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi seperti calcium channel blockers, beta-adrenergic blocking agents, guanethidine, antiarrhythmics, digitalis glycosides atau parasympathomimetics
- Quinidine (Digunakan untuk merawat masalah jantung dan beberapa jenis malaria)
- Antidepressants dikenali sebagai fluoxetine dan paroxetine
- Timolol
- Clonidine

Cara menggunakan LATACOM

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan oleh doktor dan ahli farmasi dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, dapatkan bantuan doktor atau ahli farmasi.

Dos biasa untuk orang dewasa (termasuk warga tua) ialah satu titis sekali sehari pada mata terjejas.

- Apabila menggunakannya

Sila gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Penggunaan pada kanak-kanak LATACOM tidak disyorkan untuk kanak-kanak atau remaja di bawah

umur 18 tahun.

- Berapa lama untuk menggunakannya

Teruskan penggunaan LATACOM selama tempoh yang disyorkan oleh doktor anda.

Doktor anda mungkin meminta anda menjalani pemeriksaan tambahan berkaitan jantung dan sistem peredaran anda sekiranya anda menggunakan LATACOM.

- Jika terlupa untuk menggunakannya

Jika terlepas satu dos, rawatan harus diteruskan dengan dos seterusnya seperti yang dirancang. Dos tidak boleh melebihi satu titis sehari pada mata yang terjejas.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda menitiskan terlalu banyak ubat ke dalam mata, anda mungkin mengalami sedikit kerengsaan pada mata dan mata anda mungkin berair serta merah. Ini akan sembuh tetapi sekiranya anda risau, sila rujuk kepada doktor.

Sekiranya anda tertelan LATACOM secara tidak sengaja, sila rujuk kepada doktor dengan segera.

Sekiranya anda tertelan LATACOM yang banyak, anda mungkin berasa loya, letih, sakit perut, panas kemerahan, pening dan berpeluh.

Semasa menggunakan LATACOM

- Perkara yang anda perlu lakukan

- Ambil ubat anda dengan teliti mengikut arahan doktor anda.
- Beritahu doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda

LATACOM (LATANOPROST 0.005% + TIMOLOL 0.5%) EYE DROPS

Latanoprost 50mcg + Timolol 5mg

bahawa anda mengambil LATACOM. • Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa mengambil ubat ini. • Pemakai kanta sentuh: Sekiranya anda memakai kanta sentuh, anda harus tanggalkan sebelum gunakan LATACOM. Selepas menggunakan LATACOM, anda harus menunggu 15 minit sebelum memakai kanta sentuh semula. - <u>Perkara yang tidak boleh lakukan</u> Jangan berhenti mengambil ubat kecuali diarahkan oleh doktor. Jangan ambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Jangan berikan LATACOM kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama seperti anda. - <u>Perkara yang perlu diberi perhatian</u> <u>Memandu dan menggunakan mesin</u> Apabila anda menggunakan LATACOM, penglihatan anda mungkin akan kabur untuk tempoh yang singkat. Sekiranya ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan sebarang alat atau mesin sehingga penglihatan anda kembali jelas. LATACOM mengandungi pengawet yang dipanggil benzalkonium chloride. Pengawet ini mungkin menyebabkan kerengsaan mata atau gangguan pada mata. Ia boleh diserap oleh kanta sentuh dan diketahui akan menyahwarna kanta sentuh lembut. Oleh itu, elakkan ubat ini daripada bersentuhan dengan kanta sentuh lembut. Sila lihat arahan untuk pemakai kanta sentuh pada bahagian <u>Semasa</u>	<u>menggunakan LATACOM.</u> Kesan-kesan sampingan Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Sila jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini. Anda biasanya boleh meneruskan penggunaan ubat ini, kecuali anda mengalami kesan-kesan serius. Jika anda risau, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi. Jangan berhenti menggunakan LATACOM tanpa berbincang dengan doktor anda. Kesan sampingan paling penting adalah perubahan warna mata anda secara beransur-ansur tetapi kekal. Terdapat juga kemungkinan bahawa LATACOM mungkin menyebabkan perubahan serius terhadap fungsi jantung. Sekiranya anda menyedari perubahan dalam kadar denyutan jantung atau fungsi jantung anda, anda harus berbincang dengan doktor dan memberitahu mereka bahawa anda telah menggunakan LATACOM. Berikut adalah kesan sampingan yang diketahui disebabkan penggunaan LATACOM: <u>Sangat lazim (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):</u> - Perubahan warna mata beransur-ansuran dengan meningkatkan jumlah pigmen perang di bahagian berwarna pada mata yang dikenali sebagai iris, terutamanya jika anda mempunyai warna mata bercampur	(biru-perang, kelabu-perang, kuning-perang atau hijau-perang). Sebarang perubahan warna mata mungkin mengambil masa beberapa tahun untuk berlaku. Perubahan warna mata mungkin kekal dan mungkin lebih ketara sekiranya anda menggunakan LATACOM hanya pada sebelah mata. Perubahan warna mata ini biasanya tidak dikaitkan dengan sebarang masalah. Perubahan warna mata tidak berterusan selepas rawatan LATACOM dihentikan. <u>Lazim (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):</u> - Kerengsaan mata (berasa pedih, berpasir, gatal, pedih atau rasa seperti ada benda asing di dalam mata) dan kesakitan mata. <u>Kesan-kesan sampingan lain</u> Walaupun tidak dilihat dengan LATACOM, kesan-kesan sampingan tambahan berikut telah dilihat dengan penggunaan ubat-ubat dalam LATACOM (latanoprost dan timolol) dan mungkin berlaku apabila anda menggunakan LATACOM: - Jangkitan dan Infestasi: Jangkitan virus pada mata disebabkan oleh virus herpes simplex (HSV). - Gangguan Sistem Saraf: Pening kepala, rasa sesemut atau kebas pada kulit, perubahan dalam aliran darah ke otak, kemerosotan simptom <i>myasthenia gravis</i> (sekiranya anda sudah menghidap penyakit ini), pitam secara tiba-tiba atau berasa anda mungkin akan pitam (<i>syncope</i>), sakit kepala. - Gangguan Mata: Perubahan pada bulu mata dan rerambut halus di sekeliling mata (peningkatan bilangan, panjang, ketebalan dan penggelapan), perubahan arah
--	--	---

LATACOM (LATANOPROST 0.005% + TIMOLOL 0.5%) EYE DROPS

Latanoprost 50mcg + Timolol 5mg

pertumbuhan bulu mata, bengkak di sekeliling mata, bengkak pada bahagian mata yang berwarna (iritis/uveitis), bengkak pada belakang mata (*macular oedema*), keradangan/ kerengsaan pada permukaan mata (keratitis), mata kering, perubahan/gangguan penglihatan, penglihatan berganda, geleber pada kelopak mata atas, kecederaan pada lapisan belakang mata (keadaan yang dikenali sebagai penanggalan retina, tetapi hanya dilihat apabila ubat ini digunakan selepas sesetengah jenis pembedahan mata), sista berisi bendalir di bahagian berwarna pada mata (sista iris), pemendapan kalsium pada kornea tengah.

-Gangguan Jantung (Kardium): Kemerosotan *angina*, berasa jantung berdebar-debar (*palpitations*), perubahan rentak jantung, denyutan jantung menjadi perlahan, kegagalan jantung (jantung terhenti, jantung tersumbat atau kegagalan jantung kongestif).

-Gangguan Pernafasan (Respiratori): Asma, kemerosotan asma, sesak nafas, kesukaran bernafas secara tiba-tiba (*bronchospasm*), batuk.

-Gangguan Kulit: Kulit yang gelap di sekeliling mata, keguguran rambut/kebotakan (*alopecia*), ruam gatal atau kulit gatal yang semakin teruk.

-Gangguan Otot dan Rangka: Sakit sendi, sakit otot.

-Gangguan Am: Sakit dada, kelesuan, bengkak (*oedema*)

-Gangguan Sistem Imun: Simptom tindak balas alahan (bengkak dan kemerahan pada kulit dan ruam).

-Kecelaruan Psikiatri: Kemurungan, hilang ingatan, tidak boleh tidur, mimpi ngeri.

-Gangguan Telinga: Bunyi siulan/deringan dalam telinga

(*tinnitus*).

-Gangguan Aliran Darah (Vaskular): Tekanan darah rendah, penyahwarnaan/kesejukan pada jari tangan dan kaki (fenomena *Raynaud*) dan kesejukan pada tangan dan kaki.

-Gangguan Sistem Penghadaman: Rasa mual/loya, cirit-birit, *dyspepsia*, mulut kering, muntah.

-Gangguan Sistem Pembiakan dan Payudara: Gangguan fungsi seksual, penurunan dorongan seks.

Sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila berbincang dengan doktor. Ini termasuk 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 [npa.moh.gov.my/Consumers-Reporting Side Effects to Medicines](http://npa.moh.gov.my/Consumers-Reporting-Side-Effects-to-Medicines) (*ConSERF*) or *Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan Pelupusan LATACOM

-Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan botol yang tidak dibuka pada suhu 2 - 8°C. Setelah botol dibuka untuk digunakan, simpan pada suhu 25°C selama 4 minggu. Lindungi daripada cahaya.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila tanya ahli farmasi tentang cara melupuskan ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah ini dapat

membantu melindungi alam sekitar.

Penerangan produk

-Rupa Bentuk

LATACOM ialah larutan yang jernih dan tidak berwarna dalam botol ubat titis mata dengan insert dan cap.

Setiap botol mengandungi 2.5 ml ubat titis mata bersamaan dengan kira-kira 104 titisan.

- Bahan-Bahan Kandungan

Bahan Aktif:

1 ml ubat LATACOM mengandungi 50 micrograms Latanoprost dan 6.8 mg Timolol Maleate bersamaan dengan 5 mg Timolol.

Bahan Tidak Aktif:

Benzalkonium Chloride Solution 50% (pengawet), *Sodium Chloride*, *Sodium Dihydrogen Phosphate*, *Disodium Hydrogen Phosphate* dan *water for injection*

Nombor MAL:

MAL20116018AZ

Pengilang:

Duopharma (M) Sendirian Berhad, Lot 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya, 41200 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk:

Duopharma (M) Sendirian Berhad, Lot 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya, 41200 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh Kemaskini Rimup:

25 February 2021

Nombor Siri:

NPRA (R2) 19/23