XALANOL® EYE DROPS

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

latanoprost (0.05 mg/ml) & timolol maleate as timolol (5 mg/ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Xalanol Eye Drops*

Xalanol Eye Drops digunakan untuk mengubati glaukoma sudut terbuka atau hipertensi mata. Kedua-dua keadaan ini dikaitkan dengan peningkatan tekanan dalam mata, menyebabkan masalah penglihatan mata.

Bagaimana *Xalanol Eye Drops* berfungsi

Latanoprost mengurangkan tekanan dalam mata dengan meningkatkan pengeluaran aliran cecair dari mata ke dalam aliran darah.

Timolol berfungsi dengan memperlahankan pembentukan cecair dalam mata.

Sebelum mengambil *Xalanol Eye Drops*

- <u>*Bila tidak boleh mengambil*</u>

Jangan mengunakan *Xalanol Eye Drops*,

- Jika anda alahan kepada *Latanoprost*, *Timolol* atau mana- mana bahan-bahan dalam ubat ini.
- Jika mengalami kesukaran bernafas disebabkan oleh penyakit paru-paru atau masalah paru-paru anda
- Jika anda mengalami apa-apa masalah jantung

<u>*Mengandung atau menyusukan anak*</u>

Jangan mengambil *Xalanol Eye Drops* jika anda hamil, cuba untuk hamil atau fikir anda mungkin hamil.

Jangan mengambil *Xalanol Eye Drops* jika anda sedang menyusukan bayi. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat

- <u>*Sebelum mula mengambil*</u>

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan *XALANOL* jika anda mengalami sekarang atau mengalami pada masa lalu:

- Penyakit jantung koronari - gejala boleh termasuk kesakitan dada atau kesesakan, sesak nafas atau tercekik, kegagalan jantung, tekanan darah rendah (hipotensi)
- Gangguan kadar denyutan jantung seperti denyutan jantung perlahan (bradikardia)
- Masalah pernafasan, asma atau penyakit paru-paru kronik (penyakit paru-paru yang boleh menyebabkan sakit kepala, kesukaran bernafas dan / atau batuk lama)
- Penyakit peredaran darah yang lemah (penyakit arteri periferi seperti penyakit *Raynaud* atau *Raynaud's syndrome*)
- Penyakit kencing manis disebabkan oleh *timolol* boleh menutupi tanda-tanda dan gejala gula darah rendah
- Kelebihan kelenjar tiroid disebabkan oleh *timolol* boleh menyembunyikan tanda dan gejala
- Anda akan mempunyai apa-apa jenis pembedahan mata (termasuk pembedahan katarak) atau mempunyai apa-apa jenis pembedahan mata pada masa lalu
- Anda mengalami masalah mata (seperti sakit mata, kerengsaan mata, keradangan mata atau penglihatan kabur)
- Anda tahu bahawa anda mengalami mata kering
- Anda memakai kanta sentuh. Anda masih boleh menggunakan *Xalanol Eye Drops* tetapi ikut arahan untuk pemakai kanta sentuh (lihat Cara menggunakan *Xalanol Eye Drops*)
- Anda tahu bahawa anda mengalami angina (terutamanya jenis yang dikenali sebagai *Prinzmetal angina*).
- Anda tahu bahawa anda mengalami reaksi alergi yang teruk yang biasanya memerlukan rawatan di hospital
- Anda telah mengalami atau sedang mengalami jangkitan virus pada mata yang disebabkan oleh virus herpes simplex (HSV).

Beritahu doktor anda sebelum anda menjalani operasi yang menggunakan *Xalanol Eye Drops* kerana *timolol* boleh mengubah kesan beberapa ubat yang digunakan semasa anestesia.

- <u>*Jika mengambil ubat-ubat lain*</u>

Beritahu doktor anda jika anda mengambil apa-apa ubat lain (termasuk titisan mata), termasuk mana-mana yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Terutama jika anda mengambil:

- *prostaglandin*s, analog *prostaglandin* atau *prostaglandin derivatives* ubat titisan mata yang lain (untuk mengurangkan tekanan intraokular tinggi dalam mata dalam glaukoma)
- *Calcium channel blockers* (untuk penyakit jantung koronari atau tekanan darah tinggi)
- *Beta blockers* (untuk tekanan darah tinggi)
- *Antiarrhythmic* (ubat-ubatan yang memulihkan irama jantung)
- *Digitalis glycosides* (untuk kegagalan jantung)
- *Parasympathomimetic* (untuk rawatan glaukoma)
- *Guanethidine* (untuk tekanan darah tinggi)
- *Quinidine*, *fluoxetine*, *paroxetine* (untuk kemurungan)
- *Adrenaline* (untuk merawat reaksi alergi yang sangat serius)
- *Clonidine* (untuk tekanan darah tinggi)
- Ubat *anti-diabetes* (untuk diabetes)

Cara menggunakan *Xalanol Eye Drops*

- <u>*Berapa banyak harus digunakan*</u>

Ikut semua arahan yang diberikan oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Arahan mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, bertanya kepada

doktor atau ahli farmasi anda untuk bantuan.

- Arahan menggunakan *Xalanol Eye Drops*:
- Dos biasa untuk orang dewasa (termasuk warga tua) adalah satu titisan *Xalanol Eye Drops* dalam mata berkenaan sekali sehari.
- Jika anda menggunakan mana-mana titisan mata yang lain, anda perlu menunggu sekurang-kurangnya 5 minit selepas menggunakan *Xalanol Eye Drops*
- Keluarkan kanta sentuh sebelum menggunakan *Xalanol Eye Drops*. Tunggu 15 minit sebelum anda meletakkan semula kanta sentuh anda selepas menggunakan *Xalanol Eye Drops*.

- *Langkah-langkah bagi penggunaan Xalanol Eye Drop yang tepat adalah seperti berikut:*

1. Cuci tangan sebelum guna.
2. Pusing penutup botol.
3. Bawa keluar kelopak mata bawah.
4. Merapatkan muncung botol dengan mata tetapi jangan sentuh dengan mata.
5. Tekan botol dengan perlahan dan lepaskan apabila setitis ubat sentuh mata.
6. Tekan bahagian mata atas hidung selama 1 mint dengan mata tutup.
7. Ulang mata sebelah jika diarahkan oleh doktor.
8. Menutup balik botol dengan penutup.

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

- *Berapa lama perlu digunakan*
Teruskan penggunaan *Xalanol Eye Drops* untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*
Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*
Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Jika anda meletakkan terlalu banyak titisan ke dalam mata anda, boleh menyebabkan kerengsaan pada mata atau membuat mata anda menjadi merah.

Jika anda tidak sengaja menelan *Xalanol Eye Drops*, hubungi doktor anda secepat yang mungkin.

Semasa menggunakan *Xalanol Eye Drops*

- *Perkara yang perlu dilakukan*
Ambil ubat anda seperti yang doktor anda telah memberitahu anda

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil *Xalanol Eye Drop*.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*
Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berikan *Xalanol Eye Drops* kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama atau keadaan seperti anda

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*
Memandu dan mengendalikan mesin
Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mesin digunakan. Jika tablet membuat anda merasa sakit, pening atau letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Maklumat penting tentang ubat anda Xalanol Eye Drops mengandungi *benzalkonium chloride* sebagai pengawet. Ini boleh menyebabkan kerengsaan mata. Ubat ini boleh menyebabkan petukaran warna kepada kanta sentuh. Keluarkan kanta sentuh sebelum menitis Xalanol Eye Drops. Tunggu 15 minit sebelum memakai kanta sentuh selepas menggunakan *Xalanol Eye Drops*.

Kesan-kesan sampingan
Seperti semua ubat-ubatan, *Xalanol Eye Drops* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat mereka.

Berjumpalah dengan doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini. Kesan sampingan berikut mungkin berlaku dengan ubat ini.

- *Sangat Biasa:*
- Jika tempoh rawatan dilanjutkan, perubahan warna mata secara beransur-ansur boleh berlaku disebabkan oleh peningkatan dalam jumlah pigmen coklat di bahagian berwarna mata dikenali sebagai *iris*.

- *Biasa:*
- Sakit mata
- Kerengsaan mata
- Mata pedih, gatal dan rasa ada benda asing dalam mata.

- *Kesan-kesan sampingan lain:*
Kesan sampingan berikut telah dilihat dengan *Xalanol Eye Drops*:
- Jangkitan dan serangan: Menyebabkan jangkitan virus pada mata yang disebabkan oleh *herpes simplex virus (HSV)*
- Gangguan mata: Perubahan kepada bulu mata sekitar mata, tukar arahan penumbuhan bulu mata, bengkak di sekeliling mata atau *iris* (*iritis/uveitus*), bengkak di belakang mata (*edema makular*).
- Gangguan telinga: Bersiul/berdering dalam telinga (*tinnitus*)
- Gangguan jantung: Penambah buruk

sakit jantung, perubahan dalam denyutan jantung, memperlahankan jantung, kegagalan jantung.
- Gangguan pengaliran darah: tekanan darah rendah, perubahan warna/kesejukan jari tangan dan kaki (Fenomena *Raynaud's*) dan kesejukan tangan dan kaki.
- Gangguan pernafasan: Asma, penambah buruk asma, kesesakan nafas, kesukaran untuk bernafas secara tiba-tiba (*bronchospasm*), batuk.
- Gangguan Biasa: Sakit dada, keletihan, bengkak (*oedema*)

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web http://npra.moh.gov.my (Orang Awam → Lapor Kesan Sampingan Ubat (ConSERF) atau Vaksin (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan
Xalanol Eye Drops

- *Penyimpanan*
  Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
  Simpan *Xalanol Eye Drops* dalam peti sejuk dalam suhu 2˚C - 8˚C.
  Simpan *Xalanol Eye Drop* di bawah suhu 25˚C selepas dibuka.
  Guna *Xalanol Eye Drops* dalam tempoh 4 minggu selepas dibuka.

- *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 dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*
  Larutan jelas yang tidak berwarna atau kuning pucat.

- *Bahan-bahan kandungan*
  - Bahan aktif
    latanoprost 0.05mg/ml & *timolol maleate as timolol* 5mg/ml
  - Bahan tidak aktif
    Sodium chloride, *Sodium Dihydrogen Phosphate Monohyrdate*, *Disodium Hydrogen Phosphate Anhydrous*, *Benzalkonium Chloride*, *Water for Injection*.

- *Nombor MAL*
  MAL*********

Pengilang
Beximco Pharmaceuticals Ltd.
126, Kathaldia, Auchpara, Tongi
1711, Gazipur, Bangladesh

Pemegang Pendaftaran Produk
Vitamode (M) Sdn. Bhd.,
55, Lorong Sempadan 2,
11400 Ayer Itam,
Penang, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
19/03/2019

Nombor Siri
NPRA(R2)19/25