OptaProst Ophthalmic Solution 0.005% $^{W}/_{V}$

Latanoprost (0.05 mg/ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *OptaProst*

OptaProst digunakan untuk merawat keadaan yang dikenali sebagai glaukoma sudut terbuka, glaukoma kronik sudut tutup dan hipertensi okular. Semua keadaan ini dikaitkan dengan peningkatan tekanan dalam mata anda, akhirnya menjejaskan penglihatan mata anda.

OptaProst juga digunakan untuk merawat peningkatan tekanan mata dan glaukoma dalam kanak-kanak.

Bagaimana *OptaProst* berfungsi

OptaProst mengandungi *Latanoprost* yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai analogi prostaglandin.

Latanoprost meningkatkan aliran keluar cecair dari mata ke dalam aliran darah dan mengurangkan tekanan di mata.

Sebelum menggunakan *OptaProst*

-Bila tidak boleh mengunakan

Jika alah kepada *Latanoprost* atau bahan-bahan yang terkandung di dalam *OptaProst*.

Jika anda tidak pasti sama ada anda harus mula mengunakan ubat ini, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

-Sebelum mula menggunakan OptaProst

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika:

- Anda akan menjalani pembedahan mata (termasuk pembedahan katarak) atau mempunyai sejarah pembedahan mata
- Anda mempunyai masalah mata (seperti sakit mata, iritasi mata atau keradangan mata atau penglihatan menjadi kabur)
- Anda mengalami mata kering
- Anda memakai kanta lekap. Anda harus mengeluarkan kanta lekap sebelum menggunakan *OptaProst* dan tunggu sehingga 15 minit sebelum memakai semula kanta lekap anda.
- Anda menggunakan ubat titis mata yang lain. Tunggu sekurang-kurangnya 5 minit di antara menggunakan *OptaProst* dan mengambil ubat titis mata yang lain.
- Anda mengalami atau sedang mengalami jangkitan virus mata disebabkan oleh virus herpes simplex (HSV).

Mengandung atau menyusukan anak

Jangan mengambil *OptaProst* jika anda mengandung, merancang untuk mengandung or syak anda mengandung.

Jangan mengambil *OptaProst* jika anda menyusukan anak anda. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil ubat ini.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda ubat-ubatan yang anda seperti di bawah:

- Ubat prostaglandin yang lain (bahan berupa hormon yang mempunyai fungsi penting dalam badan contohnya mengurangkan tekanan mata), analog prostaglandin (molekul yang dihasilkan untuk memberikan kesan yang sama seperti prostaglandin) atau derivatif prostaglandin (molekul yang dihasilkan dari prostaglandin)
- *Thimerosal* (pengawet yang digunakan dalam beberapa vaksin)

Cara menggunakan *OptaProst*

-Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa adalah satu titik, sekali sehari pada mata yang terjejas. Kesan optimal akan diperolehi jika digunakan pada waktu petang.

Jangan gunakan *OptaProst* lebih dari sekali dalam sehari kerana ia akan mengurangkan keberkesanan rawatan.

-Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan *OptaProst* untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika terlupa menggunakan

Tanya doktor atau ahli farmasi anda mengenai apa yang perlu anda lakukan jika anda terlupa mengambil ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos yang seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada waktu biasa.

Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

-Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika berlakunya terlebih dos, rawatan haruslah mengikut simptom.

Segera hubungi doktor anda atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital yang terdekat jika anda atau sesiapa sahaja telah mengambil sejumlah besar ubat ini. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan *OptaProst*

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat ini mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil *OptaProst*

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

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat tanpa nasihat doktor.

Jangan mengambil ubat baru tanpa nasihat doktor.

Jangan beri *OptaProst* kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai tanda-tanda atau keadaan serupa dengan anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian
Produk ini mengandungi *benzalkonium chloride*, yang boleh diserap oleh kanta sentuh.

Memandu dan menggunakan mesin
Ubat ini akan memberi menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Penglihatan anda mungkin menjadi kabur untuk tempoh yang singkat.

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

Tanya doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami kesan-kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

- Jangkitan & serangan: Keratitis herpetik* (jangkitan virus pada mata disebabkan oleh virus herpes simplex)
- Gangguan sistem saraf: Pening*; sakit kepala*
- Masalah mata: Kerengsaan mata (rasa terbakar,gatal-gatal, rasa pedih dan rasa badan asing); sakit mata; perubahan pada bulu mata dan bulu halus di bahagian kelopak mata (peningkatan pada panjang, ketebalan, pigmentasi dan bilangan bulu mata)*; okular hiperemia (pengembangan dan kemerahan pada saluran konjunktiviti/mata); hiperpigmentasi mata hitam/*iris* (perubahan warna di bahagian mata yang dikenali sebagai mata hitam/*iris*); *blepharitis* (keradangan kelopak mata); konjunktivitis* (keradangan atau bengkak pada lapisan tisu yang melapisi permukaan dalaman kelopak mata dan menutup bahagian putih mata); edema makular termasuk sistoid edema makular* (peningkatan cecair di bahagian makula/tengah mata yang akan menyebabkan mata bengkak dan akan menganggu penglihatan); fotofobia* (ketidakselesaan atau rasa sakit pada mata akibat pendedahan kepada cahaya atau sensitiviti fizikal terhadap mata); *eyelid oedema* (bengkak kelopak mata); keratitis* (keradangan kornea); uveitis* (keradangan lapisan tengah mata); *corneal oedema** (bengkak kornea); *iritis** (keradangan yang menjejaskan lingkaran di sekeliling anak mata); *punctate keratitis** (gangguan mata yang disebabkan oleh sel mati di permukaan kornea); *corneal erosion** (hakisan atau lelasan yang berlaku akibat kehilangan lapisan luar kornea); *trichiasis** (keadaan di mana bulu mata tumbuh ke arah mata); penglihatan kabur*; perubahan di kawasan periorbital dan kelopak mata yang menyebabkan pendalaman sulkus kelopak mata*; kegelapan kulit kelopak mata*; tindakbalas kulit setempat pada kelopak mata*; *iris cyst** (ruang berongga di dalam mata yang dipenuhi rembesan cecair); *pseudopemphigoid of ocular conjunctiva** (gangguan autoimun yang jarang berlaku)
- Gangguan jantung: *Angina* (sakit dada yang disebabkan oleh kekurangan pengaliran darah ke otot jantung); *palpitation** (denyutan jantung yang ketara cepat, kuat, atau tidak teratur); *angina unstable** (sakit dada yang tiba-tiba dan selalunya menjadi lebih teruk dalam tempoh masa yang singkat)
- Gangguan pernafasan, toraks dan paru-paru: Lelah*; *dyspnoea** (sukar bernafas); gejala lelah yang semakin teruk*
- Gangguan kulit: Kawasan kulit yang merengsa atau bengkak; *pruritus* (gatal-gatal yang teruk)
- *Musculoskeletal and connective tissue disorder* (Gangguan berkait dengan otot & kerangka dan tisu): *Myalgia** (Sakit otot); *arthralgia** (sakit sendi)
- Gangguan umum pada tempat tertentu: Sakit dada*

*Reaksi alahan atau kesan sampingan yang dikenal pasti selepas pasca-pemasaran

Reaksi alahan atau kesan sampingan yang dilaporkan dengan penggunaan ubat titis mata yang mengandungi cecair fosfat
Kes pengerasan kornea (lapisan selaput dihadapan mata) sangat jarang dilaporkan berkaitan dengan penggunaan ubat titis mata yang mengandungi fosfat di kalangan individu yang mempunyai kornea yang rosak.

Jika kesan-kesan sampingan menjadi parah, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490 atau laman web npra.gov.my *[Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]*.

Cara penyimpanan dan pelupusan *Optaprost*
-Penyimpanan
Simpan semua ubat daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Sebelum dan selepas pertama kali dibuka:
Simpan dibawah 30°C.

Lindungi daripada cahaya.

Gunakan ubat titis mata ini dalam masa 4 minggu selepas bekas dibuka.

-Pelupusan
Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan maklumat daripada 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
Cecair yang jernih, tidak berwarna, steril, larutan optalmik yang mempunyai pH 6.5 – 6.9.

-Bahan bahan kandungan
- Bahan aktif :
Latanoprost 0.005% (50 mikrogram/ml)

-Bahan tidak aktif:
Sodium Chloride, Dibasic sodium phosphate hydrate, Sodium dihydrogen phosphate dehydrate, Polysorbate 80, Disodium edetate hydrate, Benzalkonium chloride concentrated solution 50, Hydrochloric Acid, Sodium hydroxide, Purified water.

-Nombor MAL
MAL19106009ACRZ

Pengilang
Nitto Medic Co., Ltd.
1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi,
Toyama-city, Toyama, 939-2366, Jepun

Pemegang Pendaftaran Produk
Pharmaniaga Marketing Sdn. Bhd.
No 7, Lorong Keluli 1B,
Kawasan Perindustrian Bukit Raja Selatan, Seksyen 7, 40000 Shah Alam, Selangor

Tarikh kemaskini RiMUP
11/10/2024

Nombor siri
NPRA (R2) 19/123