

PROSTACOM (LATANOPROST 0.05MG/ML AND TIMOLOL 5MG/ML, EYE DROP)

Latanoprost 0.05mg/ml and Timolol 5mg/ml

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan PROSTACOM

Pengurangan tekanan intraokular (IOP) pada pesakit yang mempunyai glaukoma sudut terbuka (meningkatkan tekanan pada mata dan seterusnya kerosakan pada saraf optik) dan hipertensi okular (peningkatan tekanan cecair dalam mata) kepada sesiapa yang kurang responsif kepada *beta-blocker* topikal.

Bagaimana PROSTACOM berfungsi

PROSTACOM mengandungi dua ubat: *latanoprost* dan *timolol*. *Latanoprost* tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai analog prostaglandin.

Timolol tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *beta-blocker*. *Latanoprost* berfungsi dengan meningkatkan aliran keluar semula jadi cecair dari mata ke dalam aliran darah. *Timolol* berfungsi dengan melambatkan pembentukan bendalir di mata.

PROSTACOM digunakan untuk mengurangkan tekanan di mata anda jika anda mempunyai keadaan yang dikenali sebagai glaukoma sudut terbuka atau hipertensi okular. Kedua-dua keadaan ini dikaitkan dengan peningkatan tekanan di dalam mata anda, yang akhirnya memberi kesan kepada penglihatan anda. Doktor anda biasanya akan memberi PROSTACOM kepada anda jika ubat-ubat lain tidak berfungsi secukupnya.

Sebelum menggunakan PROSTACOM

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan ubat titis

PROSTACOM:

- jika anda alah (hipersensitif) kepada mana-mana ubat-ubatan dalam PROSTACOM (*latanoprost* atau *timolol*), *beta-blocker*, atau mana-mana ramuan lain PROSTACOM.
- jika anda mempunyai atau pernah mengalami masalah pernafasan seperti asma, bronkitis obstruktif kronik yang teruk (penyakit paru-paru yang parah yang boleh mengakibatkan nafas yang berdehrit, kesukaran bernafas dan / atau batuk lama)
- jika anda mempunyai masalah jantung yang serius atau gangguan rentak jantung
- jika anda hamil (atau cuba untuk hamil)
- jika anda menyusukan anak

Sebelum menggunakan PROSTACOM

- Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan PROSTACOM jika anda sedang mempunyai atau pernah mempunyai:
- Penyakit jantung koronari - gejala boleh merangkumi kesakitan dada atau kesesakan, sesak nafas atau tersedak, kegagalan jantung, tekanan darah rendah (hipotensi)
- Gangguan kadar denyutan jantung seperti denyutan jantung perlahan (bradikardia)
- Masalah pernafasan, asma atau penyakit paru-paru obstruktif yang kronik (penyakit paru-paru yang boleh menyebabkan keletihan, kesukaran bernafas dan / atau batuk yang lama)
- Penyakit peredaran darah yang lemah (penyakit arteri periferi seperti penyakit Raynaud atau Sindrom Raynaud)
- Diabetes kerana *timolol* boleh menutupi tanda-tanda dan gejala gula darah rendah
- Aktiviti berlebihan kelenjar tiroid kerana *timolol* boleh menutup tanda dan gejala
- Anda akan menjalani apa-apa jenis pembedahan mata (termasuk pembedahan katarak) atau anda

pernah menjalani sebarang jenis pembedahan mata sebelum ini.

- Anda mengalami masalah mata (seperti sakit mata, kerengsaan mata, keradangan mata atau penglihatan kabur)
- Anda tahu bahawa anda mengalami mata kering
- Anda memakai kanta lekap. Anda masih boleh menggunakan PROSTACOM tetapi ikut arahan untuk pemakai kanta sentuh.
- Anda tahu bahawa anda mengalami angina (terutamanya jenis yang dikenali sebagai *Prinzmetal angina*)
- Anda tahu bahawa anda mengalami reaksi alergi teruk yang biasanya memerlukan rawatan di hospital.
- Anda pernah mengalami atau sedang mengalami jangkitan virus pada mata yang disebabkan oleh *herpes simplex virus* (HSV).

Beritahu doktor anda sebelum anda menjalani pembedahan yang anda gunakan PROSTACOM kerana *timolol* mungkin berubah kesan beberapa ubat-ubatan yang digunakan semasa anestesia.

Jika mengambil ubat-ubat lain

PROSTACOM boleh menjejaskan atau terjejas oleh ubat lain yang anda gunakan, termasuk ubat mata yang lain untuk rawatan glaukoma. Beritahu doktor anda jika anda menggunakan atau hendak menggunakan ubat untuk menurunkan tekanan darah, ubat jantung atau ubat untuk merawat kencing manis. Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda ada mengambil atau mengambil sebarang ubat lain baru-baru ini, termasuk ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi.

- Terutamanya, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tahu bahawa anda mengambil ubat jenis berikut:-
Prostaglandin, analog prostaglandin atau derivatif prostaglandin
- *Beta-blocker*
- *Epinephrine*

PROSTACOM (LATANOPROST 0.05MG/ML AND TIMOLOL 5MG/ML, EYE DROP

Latanoprost 0.05mg/ml and Timolol 5mg/ml

- Ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi seperti penyekat saluran kalsium oral, *guanethidine*, *antiarrhythmic*, *digitalis glycosides* atau *parasympathomimetic*.
- *Quinidine* (digunakan untuk merawat keadaan jantung dan beberapa jenis malaria)
- Antidepresan yang dikenali sebagai *fluoxetine* dan *paroxetine*

Cara menggunakan PROSTACOM

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa gunakan ubat ini sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Dos yang biasa untuk orang dewasa (termasuk orang tua) adalah satu titis sekali sehari dalam mata yang terjejas.

Penggunaan kepada kanak-kanak

Keselamatan dan keberkesanan pada kanak-kanak belum dapat dipastikan.

Pemakai kanta lengkap

Sekiranya anda memakai kanta sentuh, anda perlu mengeluarkannya sebelum menggunakan PROSTACOM. Selepas menggunakan PROSTACOM anda perlu menunggu 15 minit sebelum meletakkan kembali kanta sentuh.

- Bila perlu digunakan

Ikuti arahan doktor anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan PROSTACOM seperti yang diarahkan oleh doktor anda sehingga doktor memberitahu anda untuk berhenti..

- Jika terlupa menggunakan

Teruskan rawatan seperti biasa dengan pada masa yang sama. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas. Sila berjumpa doktor atau ahli farmasi, jika anda mempunyai sebarang kemusykilan.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda meletakkan terlalu banyak di dalam mata anda, anda mungkin mengalami sedikit kerengsaan kecil di mata anda dan mata anda mungkin berair dan menjadi merah. Sepatutnya tidak akan menjadi masalah tetapi jika anda bimbang hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

Jika anda tertelan PROSTACOM secara tidak sengaja, anda harus menghubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat. Sekiranya anda menelan banyak PROSTACOM anda mungkin berasa sakit, sakit perut, berasa letih, muka menjadi merah dan pening dan mula berpeluh.

Semasa menggunakan PROSTACOM

- Perkara yang perlu dilakukan

Arahan penggunaan:

Ambil ubat seperti yang doktor anda beritahu anda. Beritahu semua doktor, doktor gigi, dan ahli farmasi yang merawat anda yang anda sedang mengambil PROSTACOM. Beritahu doktor dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini melainkan disuruh oleh doktor.

Jangan mengambil ubat-ubatan lain tanpa merujuk doktor anda.

Jangan berikan PROSTACOM kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera:

Apabila anda menggunakan PROSTACOM penglihatan anda mungkin menjadi kabur untuk masa yang singkat. Jika ini berlaku kepada anda, jangan memandu atau

menggunakan alat atau jentera sehingga anda penglihatan menjadi jelas.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Anda biasanya boleh mengambil titisan, kecuali kesannya serius. Jika anda bimbang, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi. Jangan berhenti menggunakan PROSTACOM tanpa berbincang dengan doktor anda. Ke kerapuhan kesan sampingan yang mungkin disenaraikan di bawah ini ditakrifkan seperti berikut: sangat biasa, biasa dan tidak biasa

Di bawah adalah senarai kesan sampingan yang diketahui apabila menggunakan PROSTACOM. Kesan sampingan yang penting adalah kemungkinan perubahan secara beransur-ansur dan perubahan kekal pada warna mata. PROSTACOM juga boleh menyebabkan perubahan dalam fungsi jantung anda. Jika anda melihat perubahan pada kadar jantung dan fungsi jantung anda, anda perlu berbincang dengan doktor anda dan beritahu mereka anda telah menggunakan PROSTACOM.

Berikut adalah kesan sampingan yang diketahui apabila menggunakan PROSTACOM:

Sangat biasa:

Perubahan secara beransur-ansur dalam warna mata anda dengan meningkatkan jumlah pigmen coklat di bahagian berwarna mata yang dikenali sebagai iris mungkin berlaku jika anda mempunyai mata berwarna campuran (biru-coklat, kelabu-coklat, kuning-coklat atau hijau coklat).

Sebarang perubahan dalam warna mata anda mungkin mengambil masa bertahun-tahun untuk berlaku. Perubahan warna mungkin kekal dan mungkin lebih ketara jika anda menggunakan PROSTACOM hanya

PROSTACOM (LATANOPROST 0.05MG/ML AND TIMOLOL 5MG/ML, EYE DROP

Latanoprost 0.05mg/ml and Timolol 5mg/ml

pada satu mata. Tiada masalah yang berkaitan dengan perubahan warna mata. Perubahan warna mata tidak berterusan selepas rawatan PROSTACOM dihentikan.

Biasa:

Kerengsaan mata (rasa terbakar, kekasaran, gatal, menyengat atau terasa ada benda asing di mata) dan kesakitan mata.

Tidak biasa:

- Sakit kepala
- Kemerahan mata, jangkitan mata (konjungtivitis), penglihatan kabur, mata berair, keradangan kelopak mata, kerengsaan atau gangguan permukaan mata
- Ruam kulit atau gatal-gatal (pruritus)

Seciranya anda mendapat sebarang kesan sampingan, beritahu doktor anda. Ini termasuk apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan adwers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adwers Ubat melalui No Tel: 03-78835490, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public* → *Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

Penyimpanan dan pelupusan PROSTACOM

Penyimpanan

- Jauhi daripada capaian kanak-kanak. Simpan di antara 2°C hingga 8°C. Lindungi daripada cahaya. Sebaik sahaja botol dibuka, ia boleh disimpan pada suhu dibawah 25°C. Gunakan ubat dalam masa 28 hari setelah botol dibuka.

Pelupusan

- Setelah dibuka, anda mesti membuang botol dengan baki ubat yang ada di dalam botol selepas 28 hari. Ataupun, akan ada kemungkinan untuk jangkitan mata.

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan warna produk

PROSTACOM adalah cecair yang jernih.

Bahan-bahan

- Bahan aktif

Setiap ml mengandungi:

Latanoprost 50 mcg.

Timolol Maleate 6.8 mg bersamaan dengan *Timolol* 5 mg.

- Bahan tidak aktif

Benzalkonium chloride, Sodium chloride, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Disodium phosphate anhydrous, Water for injection and either Hydrochloric acid atau Sodium hydroxide

Nombor MAL

MAL*****

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang

INDOCO REMEDIES LTD,
Plant II, L-32, 33 & 34, Verna Industrial Area, Verna, Goa – 403 722, INDIA.

Pemegang Pendaftaran Produk

Arms Pharma Sdn. Bhd.
22-1, Jalan PJU 5/20D,
The Strand, 47810 Kota Damansara, Selangor D.E.,
MALAYSIA

Tarikh kemaskini

26/04/2019

Nombor siri

NPRA (R2) 19/80