

COSOPT-S OPHTHALMIC SOLUTION

(Dorzolamide 20mg/ml, Timolol 5mg/ml)

Apakah yang ada dalam risalah ini

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

Apakah kegunaan COSOPT-S

COSOPT-S digunakan untuk menurunkan tekanan tinggi dalam mata untuk rawatan glaukoma apabila terapi bersamaan adalah sesuai.

Bagaimana COSOPT-S berfungsi

COSOPT-S mengandungi dua ubat: dorzolamide dan timolol.

- Dorzolamide tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil "*carbonic anhydrase inhibitors*".
- Timolol tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil "*beta-blockers*".

Ubat ini menurunkan tekanan dalam mata dengan cara yang berbeza.

Sebelum menggunakan COSOPT-S

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan COSOPT-S

- Jika anda alah kepada dorzolamide hydrochloride, timolol maleate atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini.
- Jika anda mempunyai masalah pernafasan sekarang atau di masa lalu, seperti asma atau *severe chronic obstructive bronchitis* (penyakit paru-paru teruk yang boleh menyebabkan *wheeziness*, kesukaran bernafas dan/ atau batuk yang lama).
- Jika anda mempunyai denyutan jantung perlahan, kegagalan jantung atau gangguan irama jantung (denyutan jantung tidak teratur).

- Jika anda mempunyai penyakit buah pinggang yang teruk, atau mempunyai batu karang pada masa yang lalu
- Jika anda mempunyai keasidan yang berlebihan dalam darah disebabkan oleh penumpukan klorida dalam darah (*asidosis hyperchloraemic*).

Jika anda tidak pasti sama ada anda boleh menggunakan ubat ini, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

- Sebelum menggunakan COSOPT-S

Bincang dengan doktor anda sebelum menggunakan COSOPT-S.

Beritahu doktor anda tentang sebarang masalah kesihatan atau mata yang anda alami sekarang atau yang anda alami pada masa lalu,

- Penyakit jantung koronari (gejala-gejala termasuk sakit dada atau sesak, sesak nafas, atau tercekik), kegagalan jantung, tekanan darah rendah.
- Gangguan kadar degupan jantung seperti denyutan jantung yang perlahan.
- Masalah pernafasan, asma atau penyakit paru-paru obstruktif kronik.
- Penyakit peredaran darah yang lemah (seperti penyakit Raynaud atau sindrom Raynaud).
- Kencing manis kerana timolol boleh mengurangkan tanda-tanda dan gejala gula darah rendah
- Terlalu aktif kelenjar tiroid kerana timolol boleh mengurangkan tanda-tanda dan gejalanya.

Beritahu doktor anda sebelum anda menjalani pembedahan jika anda sedang gunakan COSOPT-S kerana timolol boleh mengubah kesan beberapa ubat yang digunakan semasa anestesia. Beritahu juga doktor anda mengenai sebarang alahan atau reaksi anafilaksis.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai kelemahan otot atau telah

didiagnosis mempunyai *myasthenia gravis*.

Jika anda mengalami sebarang kerengsaan mata atau masalah mata baru seperti merah, atau bengkak di kelopak mata, hubungi doktor anda dengan segera.

Jika anda mengesyaki bahawa COSOPT-S menyebabkan reaksi alergi atau hipersensitiviti (contohnya, ruam kulit, reaksi kulit yang teruk, atau kemerahan dan gatal-gatal pada mata), hentikan penggunaan ubat ini dan hubungi doktor anda dengan segera.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami jangkitan mata, mengalami kecederaan mata, menjalani pembedahan mata, atau mempunyai reaksi termasuk gejala baru atau gejala yang semakin teruk.

Apabila COSOPT-S dititiskan ke dalam mata, ia boleh mempengaruhi seluruh badan.

COSOPT-S belum dikaji pada pesakit yang memakai kanta lekak. Jika anda memakai kanta lekak, anda harus berjumpa doktor sebelum menggunakan ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

COSOPT-S boleh mempengaruhi atau dipengaruhi oleh ubat lain yang anda gunakan, termasuk titisan mata lain yang digunakan untuk rawatan glaukoma. Beritahu doktor anda jika anda gunakan atau bercadang untuk guna ubat untuk menurunkan tekanan darah, perubatan jantung atau ubat untuk merawat kencing manis. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang gunakan, baru-baru ini menggunakan atau mungkin menggunakan ubat lain. Ini adalah penting terutamanya jika anda:

- Mengambil ubat untuk turunkan tekanan darah atau merawat penyakit jantung (seperti *calcium channel blocker*, *beta-blockers* atau *digoxin*).
- Mengambil ubat untuk rawatan denyutan jantung terganggu atau tidak teratur seperti

COSOPT-S OPHTHALMIC SOLUTION

(Dorzolamide 20mg/ml, Timolol 5mg/ml)

calcium channel blocker, beta blockers atau *digoxin*).

- Guna ubat titisan mata lain yang mengandungi *beta-blocker*
- mengambil satu lagi *carbonic anhydrase inhibitor* seperti *acetazolamide*
- Mengambil *monoamine oxidase inhibitors (MAOIs)*
- Mengambil ubat *parasympathomimetic* untuk membantu anda membuang air kencing. *Parasympathomimetic* juga ubat yang kadang-kala digunakan untuk membantu memulihkan pergerakan usus.
- Pengambilan narkotik seperti morfin untuk merawat kesakitan sederhana atau teruk.
- Mengambil ubat untuk merawat kencing manis
- Mengambil antidepresan yang dikenali sebagai *fluoxetine* dan *paroxetine*.
- Mengambil ubat sulfa
- Mengambil *quinidine* (digunakan untuk merawat penyakit jantung atau beberapa jenis malaria).
- Mengambil ubat mengandungi *omidenpag isopropyl*.

Cara menggunakan COSOPT-S

Sentiasa gunakan ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Dos dan tempoh rawatan yang sesuai akan ditentukan oleh doktor anda.

Sekiranya anda mengalami kesukaran untuk menggunakan titisan mata anda, dapatkan bantuan ahli keluarga atau penjaga.

Jangan biarkan bekas dos tunggal menyentuh mata atau kawasan di sekitar mata. Ia boleh menyebabkan kecederaan pada mata anda. Ia juga boleh terkontaminasi bakteria menyebabkan jangkitan mata seterusnya menyebabkan kerosakan mata yang serius, dan kehilangan penglihatan. Untuk mengelakkan kemungkinan pencemaran bekas dos tunggal, basuh tangan anda sebelum menggunakan ubat dan jauhkan hujung bekas dos tunggal daripada bersentuhan dengan permukaan. Bekas

dos tunggal baru harus dibuka segera sebelum setiap penggunaan; terdapat cukup larutan di setiap bekas untuk kedua-dua mata jika doktor anda memberitahu anda untuk menggunakan titisan pada kedua-dua mata.

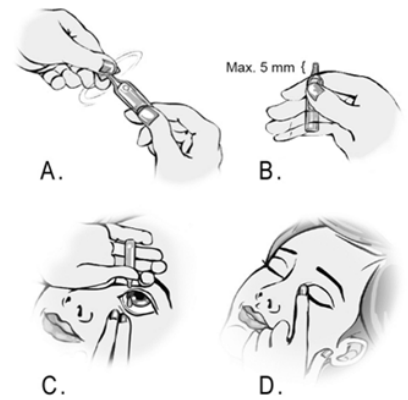
Buangkan bekas yang dibuka dengan baki isi segera setelah digunakan.

Arahan untuk penggunaan

Buka kantung foil yang mengandungi bekas dos tunggal individu. Tulis tarikh pembukaan pertama pada kantung foil.

Setiap kali anda menggunakan COSOPT-S:

1. Basuh tangan anda.
2. Ambil jalur bekas dari kantung foil.
3. Tanggalkan satu bekas dos tunggal dari jalur.
4. Masukkan kembali baki jalur ke dalam kantung foil dan lipat tepi untuk menutup kantung foil.
5. Untuk membuka bekas, putar tab (Gambar A).
6. Pegang bekas di antara ibu jari dan jari telunjuk anda.
7. Miringkan kepala anda ke belakang atau berbaring. Letakkan tangan anda di dahi anda. Jari telunjuk anda harus sejajar dengan alis anda atau bersandar pada jambatan hidung. Lihatlah atas. Tarik kelopak mata bawah ke bawah dengan tangan yang lain. Jangan biarkan bahagian bekas menyentuh mata anda atau kawasan di sekitar mata anda (Gambar C). Jangan berkelip semasa menggunakan titisan ke mata anda. Setiap bekas dos tunggal mengandungi larutan yang mencukupi untuk kedua-dua mata.
8. Tutup mata anda dan tekan sudut dalam mata dengan jari anda selama kira-kira dua minit (Gambar D).
9. Sapu lebihan larutan dari kulit di sekitar mata.



Sekiranya doktor anda memberitahu anda untuk menggunakan titisan pada kedua-dua mata, ulangi langkah 7 hingga 9 untuk mata anda yang lain.

Setelah memasukkan titis ke mata, buangkan bekas dos tunggal yang digunakan walaupun masih ada larutan baki dalam bekas untuk mengelakkan kontaminasi larutan yang bebas daripada pengawet.

Simpan baki bekas dos tunggal di dalam kantung foil; baki bekas dos tunggal ini mesti digunakan dalam masa 1 bulan selepas pembukaan kantung foil. Sekiranya ada bekas dos tunggal tersisa selepas 1 bulan membuka kantung foil, bungkusan itu harus dibuang dengan selamat dan kantung foil baru harus dibuka. Ini adalah penting untuk terus menggunakan titisan mata seperti yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jika anda tidak pasti cara menggunakan ubat anda, tanyakan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang dicadangkan adalah satu titik dalam mata yang terjejas pada waktu pagi dan waktu petang.

Jangan ubah dos ubat tanpa berbincang dengan doktor anda.

- Bila perlu digunakan

Satu titik pada waktu pagi dan waktu petang.

Jika anda menggunakan COSOPT-S dengan ubat titis mata lain, titisan lain

COSOPT-S OPHTHALMIC SOLUTION

(Dorzolamide 20mg/ml, Timolol 5mg/ml)

harus digunakan selepas sekurang-kurangnya 10 minit.

- Berapa lama perlu digunakan

Dos dan tempoh rawatan yang sesuai akan ditentukan oleh doktor anda.

Jika anda ingin berhenti menggunakan ubat ini, bincang dengan doktor anda terlebih dahulu. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ini adalah penting untuk mengambil COSOPT-S seperti yang ditetapkan oleh doktor anda. Jika satu dos ditinggalkan, gunakannya secepat mungkin. Namun, jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kembali kepada dos biasa seperti yang dijadualkan. Jangan gantikan dos untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda meletakkan terlalu banyak titis dalam mata atau tertelan kandungan dalam bekas, anda mungkin mengalami sakit kepala yang ringan, sukar nafas, atau denyutan jantung jadi perlahan. Hubungi doktor anda dengan segera.

Semasa menggunakan COSOPT-S

- Perkara yang perlu dilakukan

- Simpanlah risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya sekali lagi.
- Jika anda mempunyai sebarang soalan, tanya doktor atau ahli farmasi anda.
- Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan, beritahu doktor anda. Ini termasuklah kesan sampingan yang tiada dalam risalah ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini melainkan jika doktor anda mengarahkan anda untuk berbuat demikian.

Ubat ini telah ditetapkan untuk anda, jangan memberikannya kepada orang lain. Ia boleh membahayakan mereka walaupun tanda-tanda mereka adalah sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Penggunaan pada kanak-kanak

Maklumat untuk penggunaan pada bayi dan kanak-kanak adalah terhad.

Penggunaan pada warga tua

Dalam kajian penggunaan COSOPT (formulasi dengan pengawet), kesan COSOPT (formulasi dengan pengawet) pada pesakit tua dan pesakit lebih muda adalah sama.

Penggunaan pada pesakit kemerosotan hati

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai masalah hati pada kini atau pada masa yang lalu.

Penggunaan dalam kehamilan

Jangan gunakan COSOPT-S jika anda hamil melainkan dicadangkan oleh doktor anda. Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

Penggunaan dalam penyusuan

Jangan gunakan COSOPT-S jika anda menyusukan bayi. Timolol boleh diserap ke dalam susu anda. Tanya doktor anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat ketika menyusukan bayi.

Memandu dan mengendalikan mesin

Tiada kajian mengenai kesan terhadap memandu atau mengendalikan mesin telah dijalankan. Kesan sampingan COSOPT-S, seperti penglihatan kabur, boleh menjejaskan keupayaan untuk memandu/ mengendalikan mesin. Jangan memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda rasa sihat atau penglihatan anda adalah jelas.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat lain, ubat ini mempunyai kesan sampingan tetapi bukan semua orang mengalaminya.

Sekiranya anda mengalami kesan sampingan berikut, hentikan penggunaan ubat ini dan dapatkan nasihat perubatan segera kerana ini mungkin merupakan tanda reaksi terhadap ubat ini.

Reaksi alahan umum termasuk pembengkakan di bawah kulit boleh berlaku di kawasan seperti muka dan

anggota badan, dan boleh menghalang saluran pernafasan yang boleh menyebabkan kesukaran bertelan, sesak nafas, gatal-gatal atau ruam gatal, ruam setempat dan umum, gatal, reaksi alergi yang mengancam nyawa secara tiba-tiba.

Biasanya, anda boleh teruskan penggunaan ubat titis, kecuali kes yang serius. Jika anda risau, bincang dengan doktor atau ahli farmasi. Jangan berhenti menggunakan COSOPT-S tanpa berbincang dengan doktor anda.

Kesan sampingan berikut telah dilaporkan dengan COSOPT-S atau salah satu komponennya sama ada semasa ujian klinikal atau semasa pengalaman pasca pemasaran:

Sangat biasa:

Rasa bakar dan pedih mata, perubahan rasa

Biasa:

Kemerahan di dalam dan sekitar mata, air atau gatal mata, hakisan kornea (kerosakan lapisan depan bola mata), bengkak dan/ atau kerengsaan di dalam atau sekitar mata, rasa mempunyai sesuatu dalam mata, penurunan sensitivity kornea (tidak menyedari mendapat sesuatu di mata dan tidak merasa sakit), sakit mata, mata kering, penglihatan kabur, sakit kepala, sinusitis (rasa tegang atau kenyang ke hidung), mual, kelemahan/keletihan dan kelesuan.

Luar biasa:

Pening, kemurungan, keradangan iris, gangguan penglihatan termasuk perubahan bias (kerana penarikan terapi miotik dalam beberapa kes), degupan jantung yang perlahan, pengsan, sesak nafas, gangguan pencernaan, dan batu karang.

Jarang:

Systemic lupus erythematosus (penyakit imun yang boleh menyebabkan keradangan organ dalaman), rasa kebas pada tangan atau kaki, tidak dapat tidur, mimpi buruk, kehilangan ingatan, tanda-tanda *myasthenia gravis* (gangguan otot) menjadi teruk, nafsu seks turun, strok, gangguan penglihatan pendek sementara mungkin hilang ketika rawatan dihentikan, lapisan bawah retina yang

COSOPT-S OPHTHALMIC SOLUTION

(Dorzolamide 20mg/ml, Timolol 5mg/ml)

mengandungi saluran darah terkeluar dan menyebabkan gangguan penglihatan, mata tutup separuh, penglihatan berganda, pembentukan kerak kelopak mata, pembengkakan kornea (dengan gejala gangguan penglihatan), tekanan rendah dalam mata, nada bunyi dalam telinga, tekanan darah rendah, perubahan irama atau kelajuan denyutan jantung, kegagalan jantung kongestif (penyakit jantung dengan sesak nafas dan bengkak kaki akibat daripada pengumpulan cecair), edema (cecair berkumpul), iskemia serebrum (pengurangan bekalan darah ke otak), sakit dada, berdebar-debar (denyutan jantung tidak teratur), serangan jantung, fenomena Raynaud, bengkak atau kesejukan tangan dan kaki, kekejangan kaki dan/atau sakit kaki ketika berjalan (*claudication*), sesak nafas, kegagalan pernafasan, rhinitis, hidung berdarah, penyempitan saluran udara di dalam paru-paru, batuk, kerengsaan tekak, mulut kering, cirit-birit, dermatitis kontak, keguguran rambut, ruam kulit dengan penampilan berwarna keperakan putih (ruam *psoriasiform*), penyakit *Peyronie* (yang boleh menyebabkan kelengkungan zakar), reaksi alahan seperti ruam, gatal-gatal, bengkak bibir, mata dan mulut, berdehit, atau alahan kulit yang teruk (sindrom *Stevens Johnsons*, nekrolisis epidermis toksik).

Seperti ubat lain yang digunakan dalam mata anda, timolol diserap ke dalam darah. Ini boleh menyebabkan kesan sampingan yang sama seperti yang dilihat dengan agen *beta-blocker* oral. Insiden kesan sampingan pada oftalmik topical adalah lebih rendah berbanding dengan ubat yang diambil melalui mulut atau suntikan. Kesan sampingan berikut dilihat pada *beta-blocker* apabila digunakan untuk merawat penyakit mata:

Tidak diketahui:

Tahap gula rendah dalam darah, kegagalan jantung, gangguan rentak jantung, sakit perut, muntah-muntah, sakit otot yang bukan disebabkan oleh senaman, disfungsi seksual, halusinasi dan sensasi benda asing pada mata (merasakan bahawa ada sesuatu di mata anda).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan COSOPT-S

Jauhkan ubat ini daripada kanak-kanak. Jangan gunakan kantung COSOPT-S yang belum dibuka selepas tarikh luput yang ditunjukkan pada pakej foil. Lima atau enam digit berikut EXP, empat digit pertama menunjukkan tahun; satu atau dua digit terakhir menunjukkan bulan. Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bulan itu.

- Penyimpanan

Simpan pada suhu tidak melebihi 30°C. Simpan dalam pakej asal untuk melindungi dari cahaya.

- Pelupusan

Anda boleh menggunakan COSOPT-S 1 bulan selepas pembukaan kantung foil pertama. Buangkan bekas dos tunggal yang tidak digunakan selepas waktu ini.

Buangkan bekas dos tunggal yang telah dibuka dengan larutan yang masih ada sebaik sahaja penggunaan pertama.

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

COSOPT-S adalah larutan titis mata yang likat, jernih, tidak berwarna atau hampir tidak berwarna.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap mL ubat ini mengandungi 20mg dorzolamide (22.26mg dorzolamide hydrochloride) dan 5mg timolol (6.83mg timolol maleate).

- Bahan tidak aktif

Hydroxyethylcellulose, mannitol, sodium citrate, sodium hydroxide, and water for injections.

- Nombor MAL :

MAL23036001ARZ

Pengilang

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Noto Plant: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan.

Pemegang Pendaftaran Produk

SANTEN PHARMA MALAYSIA SDN. BHD. (1117719-T)

Unit #23A-10, Q Sentral, No. 2A, Jalan Stesen Sentral 2, Kuala Lumpur Sentral, 50470 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

June 2026

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 29082024/165