

IOPROST-T EYE DROPS

(Latanoprost 0.05mg/ml and Timolol 5mg/ml, Eye drops)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan *IOPROST-T*

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

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

2. Bagaimana *IOPROST-T* berfungsi

IOPROST-T mengandungi dua ubat: latanoprost dan timolol. Latanoprost tergolong dalam suatu kumpulan ubat yang dikenali sebagai prostaglandin analogues. Timolol tergolong dalam suatu 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 memperlahankan pembentukan bendalir di dalam mata.

3. Sebelum mengambil *IOPROST-T*

IOPROST-T 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

Jangan mengambil *IOPROST-T*:

- Sekiranya anda alah (hypersensitive) kepada mana-mana ubat dalam *IOPROST-T* (latanoprost atau timolol) atau mana-mana bahan kandungan lain dalam *IOPROST-T* (sila lihat Bahagian Maklumat lanjut).
- Sekiranya anda sedang menghidap atau sebelum ini pernah menghidap masalah pernafasan seperti penyakit lelah, radang obstruktif paru-paru (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 penyusuan badan:

- Jangan gunakan *IOPROST-T* sekiranya anda hamil melainkan doktor anda menganggapnya sebagai perlu. Sila beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda hamil, berpendapat yang anda hamil atau merancang untuk menjadi hamil.
- Jangan gunakan *IOPROST-T* sekiranya anda menyusukan anak. *IOPROST-T* mungkin boleh meresap masuk dalam susu anda. Sila bertanya kepada doktor anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat semasa menyusukan anak.

Sebelum mula mengambil

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan *IOPROST-T* sekiranya anda sedang menghidap atau sebelum ini pernah menghidap:

- Penyakit jantung koronari (simptom-simptom mungkin termasuk kesakitan atau kesesakan dada, sesak nafas atau tercekik), kegagalan jantung, tekanan darah rendah (hypotension).
- Gangguan kadar denyutan jantung seperti denyutan jantung perlahan (bradycardia).
- Masalah pernafasan, penyakit lelah 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.
- Anda akan menjalani sebarang jenis pembedahan mata (termasuk pembedahan cataract) atau pernah menjalani sebarang jenis pembedahan mata pada masa lampau.
- 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 *IOPROST-T* tetapi perlu mengikuti arahan untuk pemakai kanta sentuh (sila lihat Bahagian Cara menggunakan *IOPROST-T*).
- Anda tahu bahawa anda menghidap angina (khususnya jenis yang dikenali sebagai Prinzmetal angina).
- 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 *IOPROST-T* kerana timolol mungkin mengubah kesan sesetengah ubat yang digunakan semasa anda dibius.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

IOPROST-T boleh menjejaskan atau dijejaskan oleh ubat-ubat lain yang anda gunakan, termasuk ubat titis mata lain untuk rawatan glaucoma. Sila beritahu doktor anda sekiranya anda

IOPROST-T EYE DROPS

(Latanoprost 0.05mg/ml and Timolol 5mg/ml, Eye drops)

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

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

- Prostaglandin, prostaglandin analogues atau ubat yang dihasilkan daripada prostaglandin.
- Adrenaline (epinephrine).
- Ubat-ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, seperti calcium channel blockers, beta-adrenergic blocking agents, guanethidine, antiaritmia, digitalis glycosides atau Parasympathomimetics yang diambil melalui mulut.
- Quinidine (digunakan untuk merawat penyakit jantung dan sesetengah jenis malaria).
- Ubat antikemurungan, seperti fluoxetine dan paroxetine.
- Timolol
- Clonidine

4. Cara menggunakan IOPROST-T

- Berapa banyak harus digunakan
Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda 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 anda.

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

- Bila perlu menggunakannya

Sentiasa ambil IOPROST-T tepat seperti yang dinasihatkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Penggunaan pada kanak-kanak
IOPROST-T tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja.

- Berapa lama perlu menggunakannya

Teruskan menggunakan IOPROST-T sepanjang tempoh yang doktor anda cadangkan.

Doktor anda mungkin meminta anda menjalani pemeriksaan tambahan

berkaitan jantung dan sistem peredaran anda sekiranya anda menggunakan IOPROST-T.

- Jika anda terlupa 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 anda menggunakan terlalu banyak (terlebih dos)

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

Sekiranya anda tertelan IOPROST-T secara tidak sengaja, anda harus menghubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

Sekiranya anda tertelan IOPROST-T dalam kuantiti yang banyak, anda mungkin berasa loya, mengalami sakit perut, berasa letih, panas kemerahan, pening dan mula berpeluh.

5. Semasa menggunakan IOPROST-T

- Perkara yang anda mesti lakukan
Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil IOPROST-T.

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

Pemakai kanta sentuh

Sekiranya anda memakai kanta sentuh, anda harus menanggalkannya sebelum menggunakan IOPROST-T. Selepas menggunakan IOPROST-T, anda harus menunggu 15 minit sebelum memakai kanta sentuh semula

- Perkara yang anda tidak boleh lakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat

ini kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan gunakan sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan IOPROST-T kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin
IOPROST-T sedikit mempengaruhi kemampuan memandu dan menggunakan mesin. Seperti ubat titis mata lain apabila anda menggunakan IOPROST-T, penglihatan anda mungkin menjadi kabur untuk tempoh yang singkat. Sekiranya ini berlaku kepada anda, jangan memandu atau menggunakan sebarang alat atau mesin sehingga penglihatan anda kembali jelas.

IOPROST-T mengandungi pengawet yang dipanggil benzalkonium chloride. Pengawet ini mungkin menyebabkan kerengsaan mata atau gangguan pada permukaan 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 pemakaian kanta sentuh pada bahagian Pemakai kanta sentuh.

6. Kesan sampingan

Seperti semua ubat, IOPROST-T boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya. Rujuk doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami 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 IOPROST-T tanpa berbincang dengan doktor anda.

Kesan sampingan paling penting adalah kemungkinan perubahan warna mata anda secara beransur-ansur tetapi kekal.

Terdapat juga kemungkinan bahawa IOPROST-T boleh menyebabkan

IOPROST-T EYE DROPS

(Latanoprost 0.05mg/ml and Timolol 5mg/ml, Eye drops)

perubahan serius terhadap fungsi jantung anda. Sekiranya anda menyedari perubahan dalam kadar denyutan jantung atau fungsi jantung anda, anda harus berbincang dengan doctor dan memberitahu dia bahawa anda sedang menggunakan *IOPROST-T*.

Berikut adalah kesan-kesan sampingan yang diketahui disebabkan penggunaan *IOPROST-T*:

Sangat lazim (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- Perubahan warna mata anda secara beransur-ansur dengan meningkatkan jumlah pigmen perang di bahagian berwarna pada mata yang dikenali sebagai iris. Kesan ini dikenali sebagai iris hyperpigmentation. Anda lebih cenderung mengalami kesan ini 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 *IOPROST-T* hanya pada sebelah mata. Perubahan warna mata ini biasanya tidak dikaitkan dengan sebarang masalah. Perubahan warna mata tidak berterusan selepas rawatan *IOPROST-T* dihentikan.

Lazim (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang):

- Kerengsaan mata (berasa pedih, berpasir, gatal, pedih atau rasa seperti ada benda asing di dalam mata) dan kesakitan mata.

Kesan-kesan sampingan lain

Walaupun tidak dialami dengan *IOPROST-T*, kesan-kesan sampingan tambahan berikut telah dilihat dengan penggunaan ubat-ubat dalam *IOPROST-T* (latanoprost dan timolol) dan oleh itu mungkin berlaku apabila anda menggunakan *IOPROST-T*:

Jangkitan dan Infestasi:

- Jangkitan virus pada mata disebabkan oleh herpes simplex virus (HSV).

Gangguan Sistem Saraf:

- Pening kepala, rasa sesemut atau kebas pada kulit, perubahan dalam aliran darah ke otak, kemerosotan simptom Myasthenia gravis (sekiranya anda sudah menghidap penyakit ini), pitam secara tiba-tiba atau berasa anda mungkin akan pitam (syncope), sakit kepala.

Gangguan Mata:

- Perubahan pada bulu mata dan rerambut halus di sekeliling mata (peningkatan bilangan, panjang, ketebalan dan penggelapan), perubahan arah pertumbuhan bulu mata, mata merah dan berair yang menjejaskan penglihatan (punctate keratitis), bengkak di sekeliling mata, bengkak pada bahagian mata yang berwarna (iritis/uveitis), bengkak padabelakang 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), bengkak kelopak mata, tindak balas kulit pada kelopak mata, bengkak kornea, ketidakselesaan mata disebabkan pendedahan cahaya (photophobia), ruam pada membran mukus mata (pseudopemphigoid of the ocular conjunctiva), 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 penyakit lelah, sesak nafas, kesukaran bernafas secara tiba-tiba

(bronchospasm), batuk.

Gangguan Kulit:

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

Gangguan Otot dan Rangka:

- Sakit sendi, sakit otot.

Gangguan Am:

- Sakit dada, kelesuan

Gangguan Sistem Pertahanan Badan :

- Simptom-simptom tindak balas alahan (bengkak dan kemerahan pada kulit dan ruam).

Kecelaruhan Psikiatri:

- Kemurungan, hilang ingatan, tidak boleh tidur, mimpi ngeri dan halusinasi (persepsi khayalan, seperti pengalaman deria yang kelihatan nyata tetapi sebenarnya ciptaan minda individu itu sendiri).

Gangguan Telinga:

- Bunyi siulan/deringan dalam telinga (tinnitus).

Gangguan Aliran Darah (Vaskular):

- Tekanan darah rendah, penyahwarna/kesejukan pada jari tangan dan kaki (fenomena Raynaud) dan kesejukan pada tangan dan kaki.

Gangguan Sistem Penghadaman

(Gastrosus): Berasa mual (rasa 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 anda. Ini termasuk sebarang 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 npra.gov.my [Consumers → Reporting Side

IOPROST-T EYE DROPS

(Latanoprost 0.05mg/ml and Timolol 5mg/ml, Eye drops)

Effectsto Medicines (ConSERF) or Vaccines(AEFI)]

steril yang dibungkus dalam karton

- MAL number:

7. Penyimpanan dan Pelupusan IOPROST-T

- Penyimpanan
Jauhi dari kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan selepas EXP pada label kotak dan botol. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

Langkah berjaga-jaga khas untuk penyimpanan

Sebelum pembukaan pertama:
Simpan dalam peti ais: (2°C dan 8°C).

Selepas pembukaan pertama: simpan bawah 25°C. Gunakan dalam tempoh empatminggu.

Simpan botol di dalam kotak asal untuk melindungi daripada cahaya.

Jangka hayat sebelum pembukaan pertama ialah 24 bulan.

- Pelupusan
Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila bertanya kepada ahli farmasi anda tentang cara untuk melupuskan ubat yang tidak digunakan lagi. Langkahlangkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk
Larutan jernih dan tidak berwarna, secara praktikal bebas daripada zarah yang kelihatan

- Bahan-bahan kandungan:

- Bahan aktif

Latanoprost, Timolol maleate

- Bahan tidak aktif
Benzalkonium chloride, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, anhydrous disodium phosphate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid, water for injection.

- Pembungkusan
2.5 ml dalam botol LDPE 5 ml dilengkapi dengan penutup sisipan

9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk

- Pengilang

FDC Limited
B-8, MIDC Industrial Area,
Waluj, Aurangabad - 431136,
Maharashtra, India

- pemegang pendaftaran produk

Unimed Sdn. Bhd.
No.53, Jalan Tembaga SD 5/2B,
Bandar Sri Damansara,
52200, Kuala Lumpur,
Malaysia

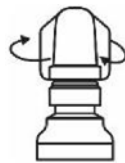
10. Tarikh kemaskini RiMUP

15.10.2024

11. No.Siri

NPRA(R2) 22/101

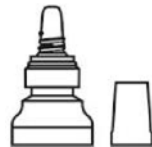
CARA PENGGUNAAN



Tanggalkan penutup habuk dengan memutarkannya mengikut arah jam untuk memecahkan kedap



Tarik penutup habuk



Buka skru penutup



Keluarkan titisan dengan tekanan lembut. Tolong kembalikan topi itu.