LATANDROPS® 0.005% w/v Eye Drops
Latanoprost

What is in this leaflet

1. What LATANDROPS® Eye Drops is used for
2. How LATANDROPS® Eye Drops works
3. Before you use LATANDROPS® Eye Drops
4. How to take LATANDROPS® Eye Drops
5. While you are using LATANDROPS® Eye Drops
6. Side effects
7. Storage and disposal of LATANDROPS® Eye Drops
8. Product description

What LATANDROPS® Eye Drops is used for

LATANDROPS® Eye Drops is used to reduce the pressure in your eye, if you have conditions known as open angle glaucoma, chronic angle closure glaucoma (CACG) or ocular hypertension. These conditions are linked to an increase in the pressure within your eye, eventually affecting your eyesight.

How LATANDROPS® Eye Drops works

LATANDROPS® contains active ingredient: latanoprost. Latanoprost belongs to a group of medicines known as prostaglangin analogues. Latanoprost works by increasing the natural outflow of fluid from the eye into the bloodstream.

Before you use LATANDROPS® Eye Drops

When you must not use it

- if you are allergic (hypersensitive) to the active ingredient of LATANDROPS® (latanoprost) or to any of the other ingredients of LATANDROPS®;
- if you are pregnant or trying to become pregnant;
- if you are breast-feeding.

Before you start to take it

Talk to your doctor or pharmacist before using LATANDROPS®, if you think that any of the following apply to you:

- if you are about to have any kind of eye surgery (including cataract surgery) or have had any kind of eye surgery in the past;
- if you suffer from eye problems (such as eye pain, eye irritation or eye inflammation or blurred vision);
- if you know that you suffer from dry eyes;
- If you wear contact lenses, you should remove them before using LATANDROPS®. After using LATANDROPS® you should wait 15 minutes before putting your contact lenses back in;
- if you have difficulty breathing because of lung disease or problems with your lungs.

Taking other medicines

LATANDROPS® may interact with other medicines. Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or had recently taken other medicines, including medicines (or eye drops) given to you without a prescription.
More specifically, talk to your doctor or pharmacist if you know that you are taking any of the following medicines:

- prostaglandins, prostaglandin analogues, or prostaglandin derivatives.

How to use LATANDROPS® Eye Drops

How much to use

The usual dose for adults (including the elderly) is one drop, once a day in the affected eye(s). The best time to do this is in the evening.

Do not use LATANDROPS® more than once a day, because the effectiveness of the treatment can be reduced if you administer it more often.

When to use it

Put the eye drops in the affected eye(s) in the evening. Try to use your eye drops at the same time each day. It does not matter whether you use it with or without food.

How long to use it

Use LATANDROPS® as instructed by your doctor and until your doctor tells you to stop.

If you forget to use it

Carry on with the usual dosage at the usual time. Do not use a double dose to make up for a forgotten dose. If you have doubts for anything talk to your doctor or pharmacist.

If you use too much (overdose)

If you put too many drops in your eye you may experience some minor irritation in your eye and your eyes may water and turn red. This should pass but if you are worried contact your doctor for advice.

While you are using LATANDROPS® Eye Drops

Things you must do

This medicine is not suitable for pregnant ladies and breast-feeding mother, tell your doctor about this as soon as possible if you are pregnant while on medication.

Things you must not do
Do not use LATANDROPS® if you are pregnant. Tell you doctor immediately if you are pregnant, think you may be pregnant or planning to have a baby.

Do not use LATANDROPS® during breast-feeding.

Things to be careful of
When you use LATANDROPS® your vision may become blurred for a short time. If this happens to you, do not drive or use any tools or machines until your vision becomes clear again.

Side effects
Like all medicines, LATANDROPS® can cause side effects, although not everybody gets them.

Listed below are the known side effects from the use of LATANDROPS®. The most important side-effects are the possibility of a gradual, permanent change in your eye colour.

Very common side effects:
- A gradual change in your eye colour by increasing the amount of brown pigment in the coloured part of the eye known as the iris. If you have mixed-colour eyes (blue-brown, grey-brown, yellow-brown or green-brown) you are more likely to see this change than if you have eyes of one colour (blue, grey, green or brown eyes). Any changes in your eye colour may take years to develop. The colour change may be permanent and may be more noticeable if you use LATANDROPS® in only one eye. It seems to be no problems associated with the change in eye colour. The eye colour change does not continue after LATANDROPS® treatment is stopped.

Other side effects include:
- Eye irritation (a feeling of burning, itching, stinging or the sensation of a foreign body in the eye) and eye pain.
- Headache.
- Redness of the eye, eye infection (conjunctivitis), blurred vision, watery eyes, inflammatory of the eyelids, irritation or disruption of the surface of the eye.
- Skin rashes or itching (pruritus).

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

Storage and disposal of LATANDROPS® Eye Drops
Storage
Keep out of reach of children.

Store in a refrigerator (2°C - 8°C).

Opened bottle: Store below 25°C. Keep the bottle in the outer carton.

LATANDROPS® can be used up to 4 weeks after opening the bottle.

Keep the bottle in the outer carton in order to protect from light.

Do not use LATANDROPS® after the expiry date which is stated on the label and bottle. The expiry date refers to the last day of that month.

Disposal
Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

Product description
What it looks like
This pack contains one bottle with 2.5 ml LATANDROPS®, eye drops, solution.

LATANDROPS® is a clear, colourless liquid.

Ingredients
The active substances are 50 mcg/ml latanoprost.

The other ingredients are:
Sodium chloride,
Benzalkonium chloride (as preservative),
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate,
Disodium hydrogen phosphate anhydrous, Water for injections.

Registraion Number:
MAL NO.: MAL10033194A

Manufacturer
VIANEX S.A.-Plant A,
12th km Athens-Lamia National road,
14451 Metamorphossi, Attiki, Greece.

Date of revision
September 2012

Marketing Authorisation Holder
MMS PHARMA (MALAYSIA) Sdn. Bhd. (812060-M),
B-5-9, Impian Heights,
Bandar Puchong Jaya,
47100 Selangor.

LATANDROPS® 0.005% w/v Eye Drops
Latanoprost

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan LATANDROPS® Eye Drops
2. Bagaimana LATANDROPS® Eye Drops berfungsi
3. Sebelum mengguna LATANDROPS® Eye Drops
4. Cara mengguna LATANDROPS® Eye Drops
5. Semasa mengguna LATANDROPS® Eye Drops
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan LATANDROPS® Eye Drops
8. Deskripsi produk

Apakah kegunaan LATANDROPS® Eye Drops

LATANDROPS® Eye Drops digunakan untuk merendahkan tekanan dalam mata, jika anda mengalami glaukoma sudut terbuka, glaukoma sudut tertutup kronik atau hipertensi okular. Keadaan-keadaan tersebut berkait dengan peningkatan tekanan dalam mata, sehingga mengganggukan penglihatan.

Bagaimana LATANDROPS® Eye Drops berfungsi

LATANDROPS® mengandungi bahan aktift: latanoprost. Latanoprost dari suatu kumpulan ubat yang dikenali sebagai analog prostaglangin.
Latanoprost berfungsi dengan menambah pengaliran bendalir dari mata ke saluran darah.

Sebelum mengguna LATANDROPS® Eye Drops

Bila tidak boleh mengguna ubat

- jika anda ada alahan terhadap bahan aktif LATANDROPS® (latanoprost) atau kepada bahan-bahan lain terkandung dalam LATANDROPS®;
- jika anda mengandung (atau merancang mengandung);
- jika anda menyusu.

Sebelum mula mengguna ubat

Bincang dengan doctor atau ahli farmasi anda sebelum mengguna LATANDROPS®, jika anda rasa keadaan berikut berkatain dengan anda:

- jika anda akan mengadakan pembedahan mata (termasuk pembedahan katarak) atau pernah ada pembedahan atas mata sebelum ini;
- jika anda mengalami masalah mata (seperti mata sakit, gatal, bengkak atau kabur);
- jika anda mengalami mata kering;
- jika anda memakai kanta sentuh, anda patut menanggalkannya sebelum mengguna LATANDROPS®. Selepas mengguna LATANDROPS® anda harus menunggu 15 minit sebelum memakai balik kanta sentuh;
- jika anda mengalami kesusahan bernafas kerana penyakit atau masalah paru-paru.

Jika mengambil ubat-ubatan lain

LATANDROPS® mungkin berinteraksi dengan ubat-ubatan lain. Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda tengah mengambil ubat-ubatan lain (atau ubat mata) yang diberikan anda tanpa preskripsi.

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi khasnya anda mengambil ubat-ubatan berikut:

- prostaglandin, analog prostaglandin, atau derivatif prostaglandin.

Cara mengguna LATANDROPS® Eye Drops

Berapa banyak harus diguna

Dos biasa bagi dewasa (termasuk warga emas) adalah setitik, sekali sehari pada mata berkenaan pada waktu petang.

Jangan guna LATANDROPS® lebih dari sekali sehari kerana keberkesanan ubat mugkin berkurangan dengan penggunaan yang kerap.

Bila menggunakannya

Titis ubat mata pada waktu petang setiap hari. Cuba menitis ubat mata anda pada waktu yang sama setiap hari. Ia tidak kisah sama ada menitis ubat sebelum atau selepas makan.

Berapa lama perlu mengguna

Gunakan LATANDROPS® tempoh masa seberapa lama seperti yang diarahkan oleh doktor sehingga doktor menyuruh anda berhenti.

Jika terlupa mengguna

Teruskan dos berikut pada masa yang sama. Jangan gandakan dos untuk mengganti-balik dos yang terlupa. Jika tidak pasti, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jika terlebih mengguna (terlebih dos)

Jika anda terlebih menitis ubat dalam mata, anda mungkin mengalami sikit pedih dan mata mungkin berair dan merah. Ini akan sembuh dengan sendiri, jika anda risau, hubungi doktor untuk mendapat nasihat.

<u>Semasa mengguna LATANDROPS® Eye Drops</u>

Perkara yang harus dilakukan

Ubat ini tidak sesuai untuk ibu mengandung dan wanita yang menyusu anak. Beritahu doktor dengan segera jika anda mengandung semasa rawatan dengan ubat ini.

Perkara yang tidak harus dilakukan

Jangan guna LATANDROPS® jika anda mengandung. Beritahu doktor dengan segera jika anda mengandung, rasa bermungkinan mengandung atau merancang mengandung.

Jangan guna LATANDROPS® jika anda menyusu anak.

Perkara yang harus diberi perhatian

Semasa mengguna LATANDROPS®, penglihatan anda mungkin menjadi kabur buat sementara. Jika ia berlaku, jangan memandu atau mengendali jentera atau mesin sehingga penglihatan menjadi jelas balik.

<u>Kesan-kesan sampingan</u>

Seperti ubat-ubatan lain, LATANDROPS® boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua pesakit mengalaminya.

Berikut adalah kesan-kesan sampingan yang dikenal pasti dengan penggunaan LATANDROPS®. Kesan sampingan yang paling ketara adalah penukaran warna mata secara perlahan-lahan.

Kesan sampingan yang sangat biasa:

- Pertukaran secara perlahan-lahan pada warna mata dengan penambahan pigmen coklat pada bahagian warna mata yang dikenali sebagai iris. Jika anda mempunyai mata berwarna campuran (biru-coklat, kelabu-coklat, kuning-coklat, atau hijau-coklat), anda akan lihat perubahan ini lebih ketara daripada mata berwarna tunggal (biru, kelabu, hijau atau coklat). Sebarang perubahan warna mata mengambil masa selama bertahun-tahun. Perubahan warna mungkin kekal dan ia lebih ketara jika anda mengguna LATANDROPS® pada sebelah mata sahaja.
Perubahan warna mata tidak menyebabkan mudarat pada mata. Perubahan warna mata tidak berterusan selepas rawatan dengan LATANDROPS® dihentikan.

Kesan-kesan sampingan yang lain termasuk:

- Iritasi mata (rasa pedih, gatal, mencucuk, atau seperti habuk termasuk mata) dan sakit mata.
- Sakit kepala.
- Mata merah, jangkitan mata (konjunktivitis), kabur, berair, bengkak pada kelopak mata, iritasi atau gangguan pada permukaan mata.
- Ruam kulit atau gatal (pruritus).

Jika sebarang kesan sampingan menjadi serius, atau anda mendapati kesan sampingan yang tidak tercatat dalam risalah ini, sila beritahu doctor atau ahli farmasi anda.

<u>Cara penyimpanan dan pelupusan LATANDROPS® Eye Drops</u>

Penyimpanan

Jauhi dari kanak-kanak.

Simpan dalam peti sejuk (2°C - 8°C).

<u>Botol terbuka:</u> Simpan bawah 25°C. Simpan botol ubat dalam kotaknya.
LATANDROPS® boleh digunakan selama 4 minggu selepas dibuka.

Simpan botol ubat dalam kotaknya supaya terlindung dari cahaya.

Jangan guna LATANDROPS® selepas tarikh luput yang tercatat atas label dan kotak. Tarikh luput tercatat merujuk kepada hari terakhir bulan berkenaan.

Pelupusan

Jangan buang ubat dalam sinki atau paip tandas. Tanyalah ahli farmasi cara pelupusan bagi ubat yang tidak berguna. Ia akan melindungi alam sekitar dari pencemaran.

<u>Deskripsi Produk</u>

Rupa dan warna produk

Setiap kotak mengandungi sebotol ubat mata 2.5 ml LATANDROPS®.
LATANDROPS® adalah cecair jernih dan tanpa warna.

Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahan aktif ubat ini adalah 50mcg/ml latanoprost. .

Lain-lain bahan tidak aktif termasuk:
Natrium klorida,
Benzalkonium klorida (sebagai pengawet),
Natrium dihidrogen fosfat monohidrat,
Dinatrium hidrogen fosfat kontang,
Cecair acid hidroklorida (untuk melaras pH) atau
Cecair natrium hidrosida (untuk melaras pH), Air untuk suntikan.

Nombor Pendaftaran:

MAL NO.: MAL10033194A

<u>Pengilang</u>

VIANEX S.A.-Plant A,
12th km Athens-Lamia National road,
14451 Metamorphossi, Attiki, Greece.

Tarikh kemaskini
September 2012

Pemegang Lesen Pemasaran
MMS PHARMA (MALAYSIA)
Sdn. Bhd. (812060-M),
B-5-9, Impian Heights,
Bandar Puchong Jaya,
47100 Selangor.