

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Kivizidiale, 40 mikrogramów/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór Trawoprost + Tymolol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kivizidiale i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kivizidiale
3. Jak stosować lek Kivizidiale
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kivizidiale
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kivizidiale i w jakim celu się go stosuje

Lek Kivizidiale krople do oczu, roztwór jest połączeniem dwóch substancji czynnych (trawoprostu i tymololu). Trawoprost jest analogiem prostaglandyn działającym poprzez zwiększenie odpływu wodnistego płynu z oka, co obniża ciśnienie. Tymolol jest beta-blokerem, który działa poprzez zmniejszenie wytwarzania płynu wewnątrz oka. Obie te substancje działają razem przyczyniając się do obniżenia ciśnienia wewnątrz oka.

Kivizidiale w postaci kropli do oczu jest stosowany do leczenia wysokiego ciśnienia w oku u dorosłych, w tym u pacjentów w podeszłym wieku. Ciśnienie to może prowadzić do rozwoju choroby zwanej jaskrą.

Lek Kivizidiale, krople do oczu, jest roztworem sterylnym, który nie zawiera konserwantów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kivizidiale

Kiedy nie stosować leku Kivizidiale, krople do oczu, roztwór

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na trawoprost, prostaglandyny, tymolol, beta-blokery lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy z układem oddechowym takie jak: astma, ciężkie przewlekłe obturacyjne zapalenie oskrzeli (ciężka choroba płuc która może powodować świsty oddechowe, trudności w oddychaniu i/lub długotrwały kaszel) lub inne rodzaje problemów oddechowych.
- jeśli u pacjenta występuje ciężki katar sienny.
- jeśli u pacjenta występuje wolna czynność serca, niewydolność serca lub zaburzenia rytmu serca (nieregularność akcji serca).

- jeżeli powierzchnia oka pacjenta jest zmętniała.

Należy zapytać lekarza, czy którykolwiek ze stanów wymienionych powyżej dotyczy pacjenta, któremu przepisano lek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku, należy poinformować lekarza o wymienionych poniżej stanach chorobowych, jeśli występują one obecnie lub występowały w przeszłości.

- choroba wieńcowa (objawy mogą obejmować ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, duszność), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi.
- zaburzenia rytmu serca, takie jak wolna akcja serca.
- trudności z oddychaniem, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc.
- choroby z upośledzonym krążeniem krwi (takie jak choroba Raynauda lub zespół Raynauda).
- cukrzyca, (ponieważ tymolol może maskować objawy obniżonego stężenia cukru we krwi).
- nadczynność tarczycy, (ponieważ tymolol może maskować przedmiotowe i podmiotowe objawy choroby tarczycy).
- myasthenia gravis (przewlekłe osłabienie nerwowo-mięśniowe).
- operacja zaćmy.
- zapalenie oka.

Jeśli pacjent ma zostać poddany jakimkolwiek zabiegowi chirurgicznemu, należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Kivizidiale, ponieważ tymolol może zmieniać działanie niektórych leków znieczulających.

Jeśli podczas stosowania leku Kivizidiale, u pacjenta, niezależnie od przyczyny, wystąpi jakakolwiek ciężka reakcja alergiczna (wysypka skórna, zaczerwienienie i swędzenie oka), leczenie adrenaliną może nie być wystarczająco skuteczne. Ważne jest więc, by powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Kivizidiale, jeśli pacjent ma otrzymać jakiekolwiek inne leczenie.

Kivizidiale może zmienić barwę tęczówki (kolorowej części oka); ta zmiana może być trwała.

Kivizidiale może zwiększyć długość, grubość, kolor i (lub) liczbę rzęs oraz może spowodować nietypowy wzrost włosów na powiekach.

Trawoprost może być wchłaniany przez skórę i dlatego nie powinien być stosowany przez kobiety ciężarne lub planujące ciążę. Jeśli jakakolwiek ilość leku dostanie się na skórę, należy ją natychmiast zmyć.

Dzieci i młodzież

Lek Kivizidiale nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Kivizidiale a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Kivizidiale może zmieniać działanie innych jednocześnie przyjmowanych leków lub leki te mogą zmieniać działanie leku Kivizidiale; dotyczy to również innych kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu lub zamiarze przyjmowania innych leków:

- obniżających ciśnienie krwi,
- stosowanych w leczeniu chorób serca w tym chinidyny, (stosowanej w leczeniu chorób serca i niektórych postaci malarii),

- leków przeciwcukrzycowych lub leków przeciwdepresyjnych, takich jak fluoksetyna i paroksetyna.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Kivizidiale w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Jeżeli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować odpowiednie metody zapobiegania ciąży podczas stosowania leku.

Nie wolno stosować leku Kivizidiale jeśli pacjentka karmi piersią. Kivizidiale może przenikać do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przez pewien czas po zakropleniu leku Kivizidiale widzenie może być niewyraźne. Dopóki objawy te nie ustąpią, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Kivizidiale zawiera makroglicerolu hydroksystearynian 40

Ten lek zawiera makroglicerolu hydroksystearynian 40, który może powodować reakcje skórne.

3. Jak stosować lek Kivizidiale

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to

Jedna kropla do worka spojówkowego chorego oka lub oczu, raz na dobę: rano lub wieczorem. Lek należy stosować każdego dnia o tej samej porze.

Kivizidiale można stosować do obu oczu tylko po uzyskaniu takiego zalecenia od lekarza.

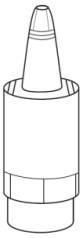
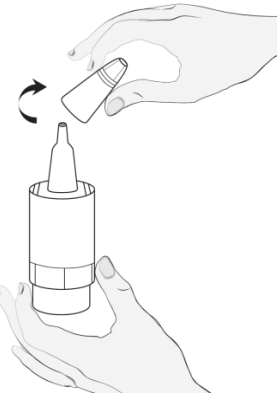
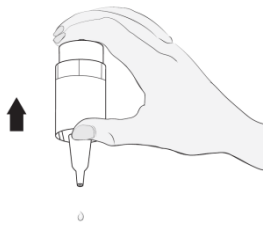
Lek Kivizidiale należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz.

Kivizidiale należy stosować wyłącznie jako krople do oczu.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu należy zachować co najmniej 5 minut przerwy między zakropleniem leku Kivizidiale, a zastosowaniem innych kropli.

Jeżeli pacjent stosuje miękkie soczewki kontaktowe, nie powinien zakraplać leku Kivizidiale gdy ma założone soczewki kontaktowe. Po zakropleniu leku należy odczekać 15 minut i dopiero potem założyć soczewki.

Instrukcja użycia leku

 1a  1b	- Należy wyjąć butelkę z kartonika (rys. 1a) i wpisać datę otwarcia butelki w wyznaczonym miejscu na opakowaniu leku. - Przygotować butelkę z lekiem i lustro. - Umyć ręce. - Zdjąć nakładkę (rys. 1b).
 2	Odwróconą butelkę trzymać kciukiem za wierzchołek, a pozostałymi palcami za dno butelki. Przed pierwszym użyciem należy naciskać (pompować) butelkę około 10 razy, aż do uwolnienia pierwszej kropli (rys. 2).
 3	- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć dolną powiekę w dół, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”. Do niej powinna trafić kropla (rys. 3). - Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
 4	Nie dotykać kroplomierzem oka ani powieki, okolic oka lub innych powierzchni. Dotykanie kroplomierza może doprowadzić do zakażenia kropli. - Lekko nacisnąć dno butelki, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku we właściwym czasie (rys. 4). - Jeśli kropla nie trafi do oka, należy spróbować ponownie.

 5	Po zakropleniu leku należy ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa przez 2 minuty (rys. 5). Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
	- W przypadku stosowania kropli do obu oczu, należy powtórzyć postępowanie opisane powyżej. - Zamknąć mocno butelkę natychmiast po użyciu. - W tym samym czasie należy używać tylko jednej butelki. Nie odkręcać zakrętki do czasu, kiedy trzeba użyć butelki. Należy wyrzucić butelkę 28 dni po pierwszym otwarciu, aby zapobiec zakażeniu i użyć nową butelkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kivizidiale

Jeżeli zastosowano więcej leku Kivizidiale niż wynosi zalecana dawka, należy go wypłukać przemywając oczy ciepłą wodą. Nie zakraplać więcej leku, aż do normalnej pory podania następnej dawki.

Pominięcie zastosowania leku Kivizidiale

Jeżeli pominięto zastosowanie dawki leku Kivizidiale, należy kontynuować jego stosowanie według normalnego sposobu dawkowania. Nie stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej. Dawka leku podawanego do chorego oka(oczu) nie powinna przekroczyć jednej kropli na dobę.

Przerwanie stosowania leku Kivizidiale

W przypadku przerwania stosowania leku Kivizidiale bez uzgodnienia z lekarzem, ciśnienie w oku nie będzie kontrolowane, co może doprowadzić do utraty wzroku.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, chyba, że działania niepożądane są ciężkie. W razie obaw należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie wolno przerywać stosowania leku Kivizidiale bez konsultacji z lekarzem.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób)

Objawy dotyczące oka

Zaczerwienienie oka

Częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)

Objawy dotyczące oka

Stan zapalny powierzchni oka z uszkodzeniem powierzchni oka, ból oka, niewyraźne widzenie, nieprawidłowe widzenie, suchość oka, świąd oka, dyskomfort w oku, przedmiotowe i podmiotowe objawy podrażnienia oka (np. pieczenie, klucie).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)

Objawy dotyczące oka

Zapalenie powierzchni oka, zapalenie powiek, obrzęk spojówek, zwiększony wzrost rzęs, zapalenie tęczówki, zapalenie oka, nadwrażliwość na światło, ograniczone widzenie, zmęczenie oczu, alergię oczu, obrzęk oczu, zwiększone wydzielanie łez, zaczerwienienie powiek, zmiany koloru powiek, pociemnienie skóry (wokół oka).

Objawy ogólne

Reakcja alergiczna na substancję czynną, zawroty głowy, bóle głowy, zwiększone lub obniżone ciśnienie krwi, skrócenie oddechu, nadmierny wzrost włosów, ściekanie wydzieliny po tylnej ścianie gardła, zapalenie skóry i świąd, zwolniona czynność serca.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób)

Objawy dotyczące oka

Ścieńczenie powierzchni oka, zapalenie gruczołów podpowiekowych, pęknięcie naczyń krwionośnych w oku, strupki na brzegach powiek, nieprawidłowe położenie rzęs, nieprawidłowy wzrost rzęs.

Objawy ogólne

Nerwowość, nieregularna akcja serca, utrata włosów, zaburzenia głosu, trudności w oddychaniu, kaszel, podrażnienie gardła, dreszcze, nieprawidłowe wyniki badań krwi w kierunku czynności wątroby, przebarwienie skóry, wzmożone pragnienie, zmęczenie, uczucie dyskomfortu w nosie, przebarwienie moczu, ból dłoni i stóp.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Objawy dotyczące oka

Opadanie powiek (powodujące wrażenie zamknięcia oczu do połowy), zapadnięcie oczu (oczy wydają się głębiej osadzone), zmiany barwy tęczówki (zabarwionej części oka).

Objawy ogólne

Wysypka, niewydolność serca, ból w klatce piersiowej, udar, zasłabnięcie, depresja, halucynacja, astma, zwiększenie częstości akcji serca, uczucie drętwienia lub mrowienia, kołatanie serca, obrzęk kończyn dolnych, nieprzyjemny smak.

Informacje dodatkowe:

Lek Kivizidiale jest połączeniem dwóch substancji czynnych, trawoprostu i tymololu. Trawoprost i tymolol (beta-bloker), podobnie jak inne leki podawane do oczu, wchłaniają się do krwi. Może to prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych podobnych do tych, które obserwuje się przy stosowaniu beta-blokerów doustnie lub w iniekcjach. Częstość działań niepożądanych po miejscowym stosowaniu do oczu jest jednak mniejsza niż w przypadku leków, które, podaje się doustnie lub w iniekcjach.

Poniżej wymieniono działania niepożądane obserwowane w przypadku całej grupy beta-blokerów stosowanych w okulistyce lub działania obserwowane po zastosowaniu samego trawoprostu.

Objawy dotyczące oczu:

Zapalenie powiek, zapalenie rogówki, odklejenie po zabiegu filtracji warstwy znajdującej się pod siatkówką, która zawiera naczynia krwionośne, co może spowodować zaburzenia widzenia, zmniejszenie wrażliwości rogówki, owrzodzenie rogówki (uszkodzenie przedniej warstwy gałki

ocznej), podwójne widzenie, wydzielina z oka, obrzęk wokół oczu, swędzenie powiek, wywiniecie powieki z jej zaczerwienieniem, podrażnienie i nadmierne łzawienie, nieostre widzenie (znaki zmętnienia soczewki oka), obrzęk części oka (błony naczyniowej), wyprysk na powiekach, widzenie efektu halo, zmniejszona wrażliwość oczu, zabarwienie wewnątrz oka, rozszerzenie źrenic, zmiana barwy rzęs, zmiana faktury rzęs, nieprawidłowe pole widzenia.

Objawy ogólne:

- *Zaburzenia ucha i błędnika:* zawroty głowy z uczuciem wirowania, dzwonięcie w uszach.
- *Serce i układ krążenia:* zwolnienie akcji serca, kołatanie serca, obrzęki (zatrzymanie płynów), zmiany rytmu lub szybkości pracy serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca ze skróceniem oddechu oraz obrzękiem kostek i nóg (wywołanym nagromadzeniem płynów), choroba związana z zaburzeniami rytmu serca, atak serca, niskie ciśnienie krwi, zespół Raynauda, ziębnienie dłoni i stóp, zmniejszenie dopływu krwi do mózgu.
- *Układ oddechowy:* skurcz dróg oddechowych w płucach (głównie u pacjentów z wcześniej istniejącą chorobą), wydzielina z nosa lub uczucie zatkania nosa, kichanie (spowodowane alergią), trudności w oddychaniu, krwawienie z nosa, suchość błony śluzowej nosa.
- *Układ nerwowy i zaburzenia ogólne:* trudności w zasypianiu (bezsenność), koszmary senne, utrata pamięci, utrata sił i energii, lęk (nadmierny niepokój emocjonalny).
- *Przewód pokarmowy:* zaburzenia smaku, nudności, niestrawność, biegunka, suchość w ustach, bóle brzucha, wymioty i zaparcie.
- *Alergia:* nasilenie objawów alergicznych, uogólnione reakcje alergiczne obejmujące obrzęk skóry występujący na obszarach takich jak twarz i kończyny, który może blokować drogi oddechowe i powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu, lub miejscową i uogólnioną wysypkę, świąd, ciężkie i nagłe reakcje alergiczne zagrażające życiu.
- *Skóra:* wysypka o biało-srebrnym zabarwieniu (przypominająca łuszczycę) lub pogorszenie łuszczycy, złuszczenie skóry, nieprawidłowa struktura włosów, zapalenie skóry ze swędzącą wysypką i zaczerwienieniem, zmiana barwy włosów, wypadanie rzęs, swędzenie, nieprawidłowy wzrost włosów, zaczerwienienie skóry.
- *Układ mięśniowy:* nasilenie przedmiotowych i podmiotowych objawów myasthenia gravis (choroba mięśni), nietypowe odczucia, takie jak ciarki i mrowienia, osłabienie mięśni/męczliwość, ból mięśni nie spowodowany ćwiczeniami, ból stawów.
- *Zaburzenia nerek i dróg moczowych:* utrudnione i bolesne oddawanie moczu, nietrzymanie moczu.
- *Układ rozrodczy:* zaburzenia czynności płciowych, zmniejszenie popędu płciowego.
- *Metabolizm:* niskie stężenie cukru we krwi, wzrost wartości markera raka gruczołu krokowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kivizidiale

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Kivizidiale krople do oczu, roztwór po upływie terminu ważności (oznakowanego jako „EXP”) podanego na pojemniku i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie należy używać tego leku, jeśli widoczne są ślady uszkodzenia lub zniszczenia pojemnika przed pierwszym otwarciem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Należy wyrzucić pojemnik po 28 dniach od pierwszego otwarcia i zacząć stosować lek z nowego pojemnika. Datę otwarcia każdego pojemnika należy zapisać w miejscu zaznaczonym na etykiecie pojemnika i na pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do zbiorników wodnych ani nie wylewać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Kivizidiale

Substancjami czynnymi leku są: trawoprost i tymolol.

Każdy ml roztworu zawiera 40 mikrogramów trawoprostu i 5 mg tymololu (w postaci tymololu maleinianu).

Pozostałe składniki to: makroglicerolu hydroksystearynian 40, sodu chlorek, glikol propylenowy, kwas borowy, mannitol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Kivizidiale i co zawiera opakowanie

Kivizidiale, krople do oczu, roztwór jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem wodnym, o objętości 2,5 ml, praktycznie wolnym od cząstek.

W tekturowym pudełku znajdują się pojemniki wielodawkowe z PP o pojemności 5 ml, z pompką (z PP, HDPE, LDPE), cylindrem ciśnieniowym i nakładką z HDPE.

Wielkości opakowań: 1 lub 3 pojemniki zawierające 2,5 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Chorwacja

Pharmathen SA

Dervenakion 6

15351 Pallini Attiki

Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Kivizidiale 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen Lösung
Belgia	Kivizidiale 40 microgram/ml + mg/ml oogdruppels, oplossing
Bułgaria	Кивизидиал 40 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Niemcy	Kivizidiale 40 Microgramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Cypr	Kivizidiale
Chorwacja	Kivizidiale 40 mikrograma/ml + 5 mg/ml, kapi za oko, otopina
Dania	Kivizidiale
Estonia	Kivizidiale
Hiszpania	Kivizidiale 40 µg/ml + mg/ml colirio en solución
Francja	Kivizidiale, 40 microgrammes / 5 mg par mL collyre en solution
Grecja	Kivizidiale
Węgry	Kivizidiale 40 mikrogramm/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
Holandia	Kivizidiale 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Litwa	Kivizidiale 40 mikrogramų / 5 mg/ ml akių lašai (tirpalas)
Luksemburg	Kivizidiale 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml collyre en solution
Polska	Kivizidiale
Portugalia	Kivizidiale 40 µg/ml + 5 mg/ml colírio, solução
Rumunia	Kivizidiale 40 micrograme/mL + 5 mg/mL picături oftalmice, soluție
Słowacja	Kivizidiale 40 mikrogramov/ml + 5 mg/ml

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Marzec 2022