

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Kivizidiale 40 mikrogramov/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky**

travoprost/timolol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Kivizidiale a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kivizidiale
3. Ako používať Kivizidiale
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kivizidiale
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Kivizidiale a na čo sa používa**

Kivizidiale očné roztokové kvapky sú kombináciou dvoch liečiv (travoprost a timolol). Travoprost je analóg prostaglandínu, ktorý pôsobí tak, že zvyšuje odtok tekutiny z oka, čím znižuje jeho tlak. Timolol je beta-blokátor, ktorý znižuje tvorbu tekutiny vo vnútri oka. Tieto dve zložky navzájom pôsobia pri znižovaní tlaku vo vnútri oka.

Kivizidiale očné roztokové kvapky sa používajú na liečbu vysokého vnútroočného tlaku u dospelých vrátane starších ľudí. Tento zvýšený tlak môže viesť k ochoreniu, ktoré sa nazýva glaukóm.

Kivizidiale očné roztokové kvapky sú sterilný roztok, ktorý neobsahuje konzervačné látky.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kivizidiale**

##### **Nepoužívajte Kivizidiale**

- ak ste alergický na travoprost, prostaglandíny, timolol, beta-blokátory alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte v súčasnosti alebo ste mali v minulosti dýchacie ťažkosti, ako je astma, závažná chronická obštrukčná bronchitída (závažný pľúcny stav, ktorý môže spôsobiť dýchavičnosť, ťažkosti pri dýchaní a/alebo dlhotrvajúci kašeľ) alebo iné ťažkosti s dýchaním
- ak máte závažnú sennú nádchu
- ak máte pomalú pulzovú frekvenciu, srdcovú slabosť alebo poruchy srdcového rytmu (nepravdivý srdcový pulz)
- ak je povrch vášho oka zakalený

Ak sa čokoľvek z uvedeného na vás vzťahuje, poraďte sa so svojím lekárom.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Kivizidiale, obráťte sa na svojho lekára, ak v súčasnosti máte alebo ste

v minulosti mali:

- ischemickú chorobu srdca (príznaky môžu zahŕňať bolesť na hrudníku alebo tlak na hrudníku, sťažené dýchanie alebo dusenie), zlyhanie srdca, nízky krvný tlak
- poruchu srdcovej frekvencie ako pomalý tep
- problémy s dýchaním, astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc
- chorobu slabého krvného obehu (ako Raynaudova choroba alebo Raynaudov syndróm)
- cukrovku, pretože timolol môže maskovať prejavy a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi
- nadmernú aktivitu štítnej žľazy, pretože timolol môže maskovať prejavy a príznaky ochorenia štítnej žľazy
- myasténiu gravis (chronickú nervovosvalovú slabosť)
- operáciu katarakty
- zápal oka

Ak potrebujete podstúpiť akýkoľvek typ chirurgického zákroku, povedzte svojmu lekárovi, že používate Kivizidiale, pretože timolol môže zmeniť účinky niektorých liekov používaných počas anestézie.

Ak sa u vás počas používania očných kvapiek Kivizidiale vyskytne závažná alergická reakcia (vyrážka na koži, sčervenanie a svrbenie oka) bez ohľadu na príčinu, liečba adrenalinom nemusí byť taká účinná. Preto je dôležité, aby ste lekárovi oznámili, že používate Kivizidiale, keď máte dostať inú liečbu.

Kivizidiale môže meniť farbu vašej dúhovky (farebnej časti oka). Táto zmena môže byť trvalá.

Kivizidiale môže spôsobiť predĺženie, zhrubnutie, zvýraznenie farby a/alebo zväčšenie počtu očných rias a môže spôsobiť nezvyčajný rast ochlpenia na mihalniciach.

Travoprost môže byť absorbovaný cez pokožku, a preto ho nesmú používať ženy, ktoré sú tehotné, alebo ktoré sa snažia otehotniť. Ak ktorákoľvek časť lieku príde do kontaktu s pokožkou, liek musí byť ihneď odstránený omytím.

### **Deti**

Kivizidiale nesmú používať deti a dospelí do 18 rokov.

### **Iné lieky a Kivizidiale**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Kivizidiale môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený ďalšími liekmi, ktoré užívate, vrátane iných očných kvapiek na liečbu glaukómu. Oznámte svojmu lekárovi, ak používate alebo budete používať

- lieky na zníženie krvného tlaku,
- lieky na srdce vrátane chinidínu (používaného na liečbu srdcových stavov a niektorých druhov malárie),
- lieky na liečbu cukrovky alebo antidepresíva známe ako fluoxetín a paroxetín.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nepoužívajte Kivizidiale, ak ste tehotná, pokiaľ to váš lekár nepovažuje za nevyhnutné. V prípade, že môžete otehotniť, je potrebné počas používania tohto lieku používať primeranú antikoncepciu.

Nepoužívajte Kivizidiale počas dojčenia. Tento liek môže prechádzať do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

V čase krátko po použití Kivizidiale môže byť váš zrak rozmazaný. Nevedzte vozidlo alebo

neobsluhujte žiadne stroje, pokým tieto príznaky nevymiznú.

### **Kivizidiale obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol 40**

Tento liek obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol 40 , ktorý môže spôsobiť kožné reakcie.

### **3. Ako používať Kivizidiale**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Odporúčaná dávka je**

Jedna kvapka do postihnutého oka alebo očí raz denne – ráno alebo večer. Používajte každý deň v rovnakom čase.

Použite Kivizidiale do oboch očí, len ak vám to nariadil ošetrojúci lekár.

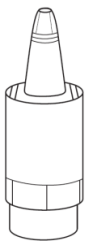
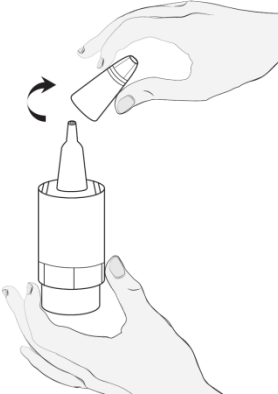
Používajte Kivizidiale tak dlho, ako vám to nariadil lekár.

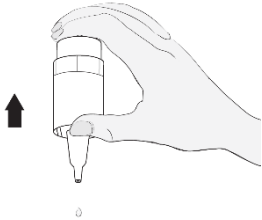

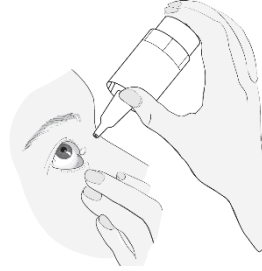
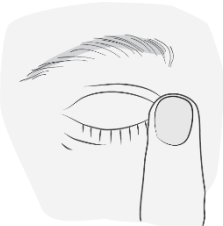
Kivizidiale používajte len ako kvapky do očí.

Ak používate aj iné očné kvapky, počkajte najmenej 5 minút medzi aplikáciou Kivizidiale a ďalších kvapiek.

Ak používate mäkké kontaktné šošovky, pred použitím tohto lieku si ich musíte vybrať. Po použití očných kvapiek počkajte 15 minút pred ich opätovným vložením.

#### **Návod na použitie**

 <p><b>1a</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vyberte fľašku (<b>obrázok 1a</b>) z kartónovej škatuľky a zaznačte si dátum jej otvorenia do voľného miesta na štítku fľaše a na škatuľke.</li><li>• Zoberte si fľašku s očnými kvapkami a zrkadlo.</li><li>• Umyte si ruky.</li><li>• Odstráňte uzáver (<b>obrázok 1b</b>).</li></ul>
 <p><b>1b</b></p>	

 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Držte fľašku hore dnom medzi palcom a ďalšími prstami na spodnej časti fľaše. Pred prvým použitím fľašku s kvapkadlom opakovane aktivujte (stláčajte) mimo oka, približne 10-krát, až kým sa neuvoľní jedna kvapka. <b>(obrázok 2).</b></li> </ul>
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zakloňte hlavu. jemne stiahnite spodné viečko čistým prstom, až kým sa vytvorí “vačok” medzi viečkom a okom. Kvapka dopadne do tohto miesta <b>(obrázok 3).</b></li> <li>• Priblížte hrot kvapkadla k oku. Ak to pomôže, použite zrkadlo.</li> </ul>
 <p>4</p>  <p>5</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nedotýkajte sa kvapkadlom oka alebo očného viečka, okolitých oblastí alebo iných povrchov.</b> Takto sa môžu kvapky infikovať.</li> <li>• jemne stlačte fľašku na spodnej časti, aby ste uvoľnili jednu kvapku lieku <b>(obrázok 4).</b></li> <li>• Ak kvapka minie vaše oko, skúste to znova.</li> <li>• Po použití lieku zatlačte prstom do rohu oka, pri koreni nosa na 2 minúty <b>(obrázok 5).</b> To pomôže, aby sa liek nedostal do zvyšku tela.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ak používate kvapky do oboch očí, opakujte rovnaké kroky (1-5) aj pre druhé oko.</li> <li>• Pevne uzavrite uzáver fľašky ihneď po použití.</li> <li>• V rovnakom čase používajte len jednu fľašku lieku. Uzáver fľašky odstráňte bezprostredne pred jej použitím.</li> <li>• <b>Fľašu je potrebné zlikvidovať 28 dní</b> po jej prvom otvorení, aby sa zabránilo infekciám a je potrebné použiť novú fľašu.</li> </ul>

#### **Ak použijete viac Kivizidiale ako máte**

Ak použijete viac Kivizidiale ako máte, vypláchnite všetok liek teplou vodou. Ďalšiu dávku nepoužívajte, až pokým nie je čas na nasledujúcu pravidelnú dávku.

#### **Ak zabudnete použiť Kivizidiale**

Ak zabudnete použiť Kivizidiale, pokračujte s nasledujúcou dávkou tak, ako je plánované. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Dávka nemá prekročiť jednu kvapku denne do postihnutého oka (očí).

#### **Ak prestanete používať Kivizidiale**

Ak prestanete používať Kivizidiale bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojim lekárom, tlak vo

vašom oku nebude kontrolovaný, čo môže viesť k strate zraku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môžu spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zvyčajne môžete pokračovať v používaní kvapiek, pokiaľ účinky nie sú závažné. Ak máte obavy, poraďte sa so svojím lekárom alebo s lekárnikom. Neprerušujte používanie Kivizidiale bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.

**Veľmi časté vedľajšie účinky** (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

Účinky v oku:

začervenanie oka

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)

Účinky v oku:

zápal povrchu oka s poškodením, bolesť očí, rozmazané videnie, neobvyklé videnie, suché oko, svrbenie oka, nepríjemné pocity v oku, príznaky a symptómy podráždenia očí (napr. pálenie, pichanie)

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihnúť menej ako 1 z 100 ľudí)

Účinky v oku:

zápal povrchu oka, zápal očných viečok, opuchnutá spojovka, zvýšený rast očných rias, zápal dúhovky, zápal oka, citlivosť na svetlo, zníženie videnia, unavené oči, očná alergia, opuch oka, zvýšená produkcia slz, začervenanie očné viečka, zmena farby viečka, stmavnutie kože (okolo očí)

Celkové vedľajšie účinky:

alergická reakcia na účinnú látku, závraty, bolesť hlavy, zvýšenie alebo zníženie krvného tlaku, dýchavičnosť, nadmerné ochlpenie, pocit stekania hlienu na zadnej strane hrdla, zápal pokožky a svrbenie, spomalenie srdcovej činnosti

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihnúť menej ako 1 z 1000 ľudí)

Účinky v oku:

stenčenie povrchu oka, zápal očných žliaz, prasknuté cievy v oku, chrastavenie očného viečka, nezvyčajne umiestnené riasy, abnormálny rast rias

Celkové vedľajšie účinky:

nervozita, nepravidelný srdcový tep, vypadávanie vlasov, poruchy hlasu, dýchacie ťažkosti, kašeľ, podráždenie hrdla, vyrážka, abnormálne pečeneové krvné testy, zmeny farby kože, smäd, únava, nepríjemné pocity vo vnútri nosa, sfarbenie moču, bolesť v rukách a nohách

**Neznáme** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Účinky v oku:

ovisnuté očné viečko (spôsobujúce napoly zatvorené oko), vpadnuté oči (oči sa javia viac vsadené), zmeny farby dúhovky (farebná časť oka)

Celkové vedľajšie účinky:

vyrážka, srdcové zlyhanie, bolesť na hrudníku, mŕtvica, odpadávanie, depresie, halucinácie, astma, zvýšenie srdcovej frekvencie, strata citlivosti alebo mravenčenie, búšenie srdca, opuchy dolných končatín, zlá chuť.

#### **Dodatočne**

Kivizidiale je kombináciou dvoch účinných látok, travoprostu a timololu. Tak, ako pri iných očných liekoch, travoprost a timolol (beta-blokátor) sú vstrebávané do krvi. Toto môže spôsobiť vedľajšie

účinky podobné tým, aké boli pozorované pri beta-blokátoroch podávaných do úst alebo injekčne. Časť výskytu vedľajších účinkov po podaní do očí je nižšia ako pri podaní do úst alebo injekčne.

Vedľajšie účinky uvedené nižšie zahŕňajú reakcie pozorované v skupine beta-blokátorov používaných na liečbu očných stavov, alebo reakcie pozorované pri používaní samostatného travoprostu.

#### Účinky v oku:

zápal očných viečok, zápal rohovky, odlúpenie vrstvy pod sietnicou obsahujúcej krvné cievy po filtračnom chirurgickom zákroku, ktoré môže spôsobiť poruchy videnia, znížená citlivosť rohovky, erózia rohovky (poškodenie prednej vrstvy očnej gule), dvojité videnie, výtok z oka, opuch okolo oka, svrbenie viečok, vytáčanie viečka so začervenaním, podráždením a nadmerným slzením, rozmazané videnie (príznak zakalenia očnej šošovky), opuch časti oka (uvea), ekzém očných viečok, halo videnie, znížená citlivosť oka, pigmentácia vo vnútri oka, rozšírené zrenice, zmena farby rias, zmena v štruktúre mihalníc, neobvyklé zorné pole

#### Celkové vedľajšie účinky

- *Poruchy ucha a labyrintu:* závraty s pocitom točenia, zvonenie v ušiach
- *Poruchy srdca a srdcovej činnosti:* pomalý tep, búšenie srdca, opuch (nárast tekutiny), zmeny rytmu alebo rýchlosti srdcovej činnosti, kongestívne zlyhanie srdca (porucha srdca so skrátením dychu a opuchom nôh a rúk počas nárastu tekutín), druh poruchy srdcového rytmu, infarkt myokardu, nízky krvný tlak, Raynaudov fenomén, studené ruky a nohy, znížené zásobovanie mozgu krvou
- *Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:* zúženie dýchacích ciest v pľúcach (najmä u pacientov s už existujúcou chorobou), nádcha alebo upchatý nos, kýchanie ( kvôli alergii), problémy s dýchaním, krvácanie z nosa, suchosť v nose
- *Poruchy nervového systému a celkové poruchy:* problémy so spaním (nespavosť), nočné mory, strata pamäti, úbytok sily a energie, úzkosť (nadmerná emocionálna úzkosť).
- *Poruchy gastrointestinálneho traktu:* poruchy chuti, nauzea, tráviace ťažkosti, hnačka, pocit sucha v ústach, bolesť brucha, vracanie a zápcha
- *Poruchy imunitného systému:* zvýšené prejavy alergie, celkové alergické reakcie vrátane podkožného opuchu, ktorý sa môže objaviť v miestach tváre a končatín a môže upchať dýchacie cesty, čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehltaní alebo dýchaní, lokálna alebo celková vyrážka, svrbenie, náhle závažné život ohrozujúce alergické reakcie.
- *Poruchy kože a podkožného tkaniva:* vyrážka bielo striebrišného vzhľadu (psoriáziformná vyrážka) alebo zhoršovanie psoriázy, olupovanie kože, abnormálna štruktúra vlasov, zápal kože so svrbivými vyrážkami a sčervenaním, zmena farby vlasov, strata mihalníc, svrbenie, abnormálny rast vlasov, sčervenanie kože.
- *Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:* nárast príznakov a symptómov myastenie gravis (poruchy svalstva), nezvyčajný pocit mravčenia, svalová slabosť/únava, bolesť svalstva nezapríčinená cvičením, bolesť kĺbov.
- *Poruchy obličiek a močových ciest:* ťažkosti a bolesť pri močení, nekontrolovaný únik moču
- *Poruchy reprodukčného systému a prsníkov:* poruchy sexuálnej funkcie, znížené libido.
- *Poruchy metabolizmu a výživy:* nízka hladina cukru v krvi, zvýšenie markeru rakoviny prostaty

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Kivizidiale**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaške po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak si všimnete, že fľaška bola pred prvým otvorením poškodená alebo prasknutá.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

**Fľašku je potrebné zlikvidovať 28 dní po jej prvom otvorení**, aby sa zabránilo infekciám a je potrebné použiť novú fľašku. Zaznačte si dátum jej otvorenia do voľného miesta na štítku fľaše a na obale.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Kivizidiale obsahuje**

- Liečivá sú travoprost a timolol.  
Každý ml roztoku obsahuje 40 mikrogramov travoprostu a 5 mg timololu (vo forme timolólium-hydrogen-maleátu).
- Ďalšie zložky sú manitol (E421), kyselina boritá, hydroxid sodný (na úpravu pH), hydroxystearoylmakrogol-glycerol 40, propylénglykol (E1520), chlorid sodný a čistená voda.

### **Ako vyzerá Kivizidiale a obsah balenia**

Kivizidiale je 2,5 ml číreho, bezfarebného vodného roztoku, prakticky bez častíc, dodávaný v kartónovej škatuľke obsahujúcej 5 ml, bielu viacdávkovú fľašku (PP) s pumpou (PP, HDPE, LDPE), tlakovým valcom a uzáverom (HDPE).

Dostupné veľkosti balenia: škatuľa obsahujúca 1 alebo 3 fľašky.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Írsko

**Výrobca**

Pharmathen SA

6 Dervenakion Str., 153 51 Pallini, Grécko

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20,51000 Rijeka, Chorvátsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)  
pod nasledovnými názvami:**

Belgicko	Kivizidiale 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Bulharsko	Кивизидиал 40 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Dánsko	Kivizidiale
Estónsko	Kivizidiale
Francúzsko	Kivizidiale 40 microgrammes/ 5 mg par mL, collyre en solution
Grécko	Kivizidiale
Holandsko	Kivizidiale 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Litva	Kivizidiale 40 mikrogramų/ 5 mg/ ml akių lašai (tirpalas)
Luxembursko	Kivizidiale 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml collyre en solution
Maďarsko	Kivizidiale 40 mikrogramm/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
Nemecko	Kivizidiale 40 Microgramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Poľsko	Kivizidiale
Portugalsko	Kivizidiale 40 µg/ml + 5 mg/ml colírio, solução
Rumunsko	Kivizidiale 40 micrograme/mL + 5 mg/mL picături oftalmice, soluție
Slovensko	Kivizidiale 40 mikrogramov/ml + 5 mg/ml
Španielsko	Kivizidiale 40 µg/ml + 5 mg/ml colirio en solución

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2022.**