

Листовка: информация за пациента

Кивизидиал 40 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Kivizidiale 40 micrograms/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
травопрост/тимолол (travoprost/timolol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Кивизидиал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Кивизидиал
3. Как да използвате Кивизидиал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кивизидиал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180024
Разрешение №	62852 / 28-06-2023
BG/MA/MP -	
Хранение №	

1. Какво представлява Кивизидиал и за какво се използва

Кивизидиал капки за очи, разтвор е комбинация от две активни вещества (травопрост и тимолол). Травопрост е простагландинов аналог, който действа като повишава отделянето на водниста течност от окото, което води до понижаване на налягането в него. Тимолол е бета-блокатор, който действа, като намалява продукцията на течност вътре в окото. Двете вещества действат заедно за намаляване на налягането вътре в окото.

Кивизидиал капки за очи се използва за лечение на повишеното налягане вътре в окото при възрастни, включително пациенти в старческа възраст. Това налягане може да доведе до заболяване, наречено глаукома.

Кивизидиал капки за очи, разтвор е стерилен разтвор, който не съдържа консервант.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Кивизидиал

Не използвайте Кивизидиал:

- ако сте алергични към травопрост, простагландини, тимолол, бета-блокери или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако в момента имате или в миналото сте имали дихателни проблеми като астма, тежък хроничен обструктивен бронхит (тежко белодробно заболяване, което може да причини свиркащо дишане, затруднено дишане и/или продължителна кашлица) или друг тип дихателни проблеми.
- ако имате тежка сenna хрема.
- ако имате забавена сърдечна дейност, сърдечна недостатъчност или нарушения на сърдечния ритъм (неравномерни удари на сърцето).
- ако повърхността на окото Ви е мътна.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако някое от изброените се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Кивизидиал, ако в момента имате или в миналото сте имали:



- коронарна болест на сърцето (симптомите могат да включват болка или стягане в областта на гръдния кош, задух или задушаване), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане;
- нарушения на сърдечната честота, като забавена сърдечна дейност;
- проблеми с дишането, астма или хронична обструктивна белодробна болест;
- заболяване с влошена циркулация на кръвта (като болест на Рейно или синдром на Рейно);
- диабет, тъй като тимолол може да прикрие признаците и симптомите на ниска кръвна захар;
- повишена активност на щитовидната жлеза, тъй като тимолол може да прикрие признаците и симптомите на заболяване на щитовидната жлеза;
- миастения гравис (хронична невромускулна слабост);
- операция на катаракта;
- възпаление на окото (настоящо или минало).

Ако Ви предстои някаква операция, информирайте Вашия лекар, че използвате Кивизидиал, тъй като тимолол може да промени ефектите на някои лекарства, използвани по време на анестезия.

Ако получите някаква тежка алергична реакция (кожен обрив, зачервяване и сърбеж в окото), докато използвате Кивизидиал, независимо от причината, лечението с адреналин може да не е ефективно. Затова когато Ви прилагат някакво друго лечение, е важно да информирате лекуващия лекар, че използвате Кивизидиал.

Кивизидиал може да промени цвета на ириса Ви (цветната част на окото Ви). Тази промяна може да е трайна.

Кивизидиал може да увеличи дължината, гъстотата, да промени цвета и/или броя на Вашите мигли и може да предизвика необичайно израстване на косми на Вашите клепачи.

Травопрост може да се абсорбира през кожата и не трябва да се използва от жени, които са бременни или се опитват да забременеят. Ако част от лекарството влезе в контакт с кожата, тогава тя трябва да се измие незабавно.

Деца

Кивизидиал не трябва да се използва от деца и юноши под 18 годишна възраст.

Други лекарства и Кивизидиал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, отпускани без лекарско предписание.

Кивизидиал може да повлияе на или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате, включително други капки за очи за лечение на глаукома. Информирайте Вашия лекар, ако използвате или възнамерявате да използвате

- лекарства за понижаване на кръвното налягане,
- лекарства за сърце, включително хинидин (използван за лечение на сърдечни заболявания и някои видове малария),
- лекарства за лечение на диабет или антидепресанти, известни като флуоксетин и пароксетин.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.



Не използвайте Кивизидиал, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не счита това за необходимо. Ако има вероятност да забременеете, Вие трябва да използвате ефективни методи за контрацепция, докато използвате това лекарство.

Не използвайте Кивизидиал, ако кърмите. Това лекарство може да премине в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Може да установите, че зрението Ви е замъглено за известно време след употребата на Кивизидиал. Не шофирайте и не работете с машини, докато това не премине.

Кивизидиал съдържа макроголглицеролов хидроксистеарат 40

Това лекарство съдържа макроголглицеролов хидроксистеарат 40, който може да причини кожни реакции.

3. Как да използвате Кивизидиал

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е

Една капка в засегнатото око или очи, веднъж дневно - сутрин или вечер. Използвайте Кивизидиал по едно и също време всеки ден.

Използвайте Кивизидиал в двете очи само по изрично предписание на Вашият лекар.

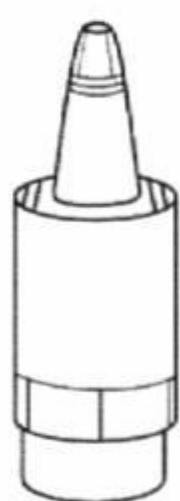
Използвайте Кивизидиал толкова дълго, колкото е предписал Вашият лекар.

Използвайте Кивизидиал само като капки за очи.

Ако използвате други капки за очи освен Кивизидиал, изчакайте поне 5 минути между прилагането на Кивизидиал и на другите капки.

Ако носите меки контактни лещи, не използвайте капки, когато лещите са на очите Ви. След използване на капките изчакайте 15 минути, преди да поставите отново лещите си.

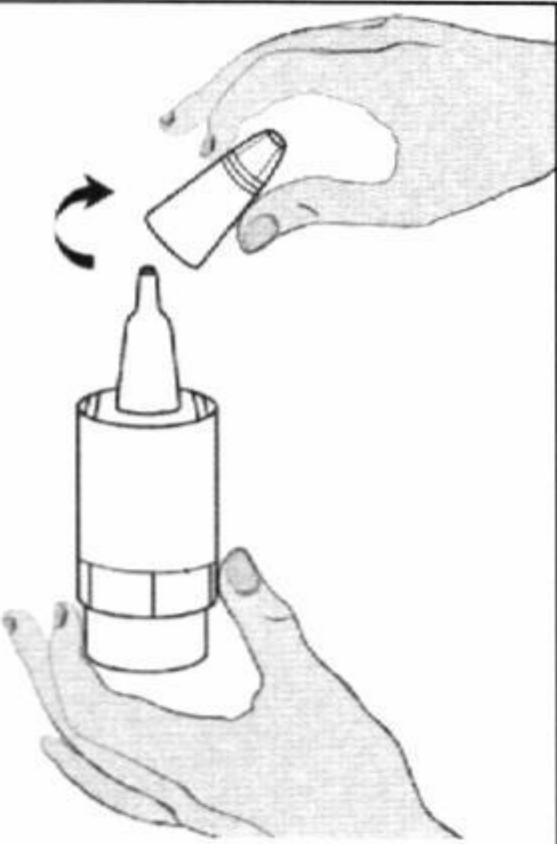
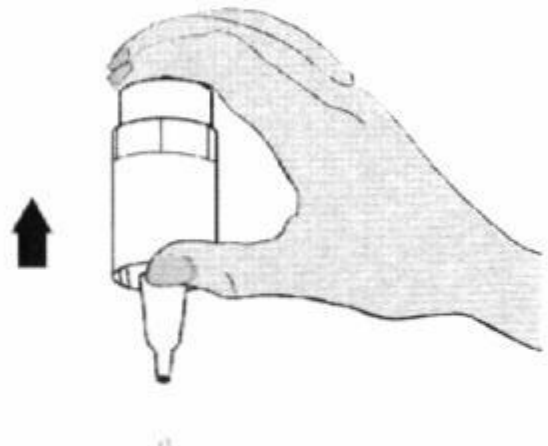
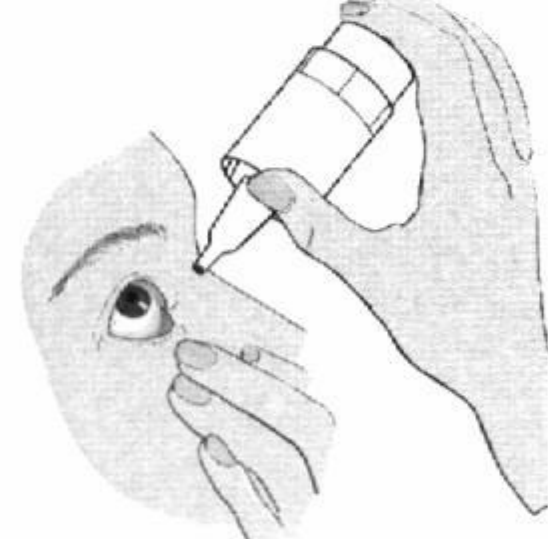
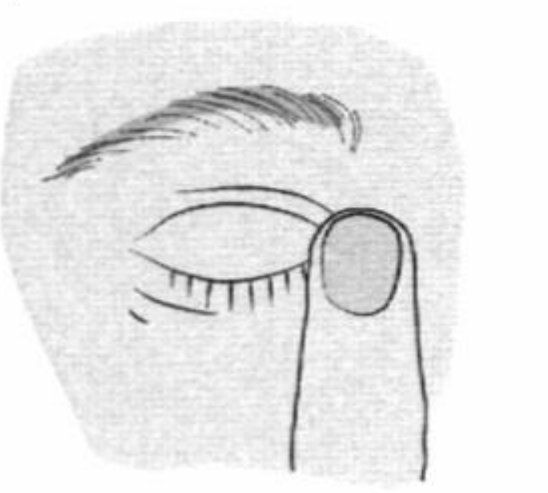
Инструкции за употреба



1a

- Извадете бутилката (**фигура 1a**) от картонената опаковка и напишете датата на отваряне на картонената опаковка и на бутилката на мястото, което е предвидено.
- Вземете бутилката на лекарството и огледало.
- Измийте ръцете си.
- Махнете капачката (**фигура 1b**).



 1b	
 2	• Хванете бутилката насочена надолу с палец върху рамото на бутилката и другите пръсти върху дъното на бутилката. Преди първата употреба стиснете многократно бутилката – приблизително 10 пъти, докато не се появи първата капка (фигура 2).
 3	• Наклонете глава назад. Дръпнете надолу долния си клепач с чист пръст, докато не се образува „джоб“ между клепача и окото. Капката трябва да попадне там (фигура 3). • Приближете върха на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако ще Ви помогне.
 4  5	• Не докосвайте с капкомера окото или клепача си, съседните области или други повърхности. Това може да инфектира капките. • Внимателно натиснете надолу дъното на бутилката, за да капнете една капка от лекарството (фигура 4). • Ако капката пропусне окото, опитайте отново. • След употреба на лекарството, притиснете с пръст ъгъла на окото до носа в продължение на 2 минути (фигура 5). Това помага за спиране на навлизането на лекарството към другите части на тялото.



	• Ако използвате капки за двете очи, повторете същите стъпки за другото око. • Затворете плътно капачката на бутилката незабавно след употреба. • Използвайте само една и съща бутилка от лекарството. Не отваряйте капачката, докато не е необходимо да използвате бутилката. • Трябва да изхвърлите бутилката 28 дни след първото отваряне, за да предотвратите инфекции, и да използвате нова бутилка.
--	---

Ако сте използвали повече от необходимата доза Кивизидиал

Ако сте използвали повече от необходимата доза Кивизидиал, изплакнете напълно с топла вода. Не прилагайте повече капки, докато не настъпи времето за следващата планирана доза.

Ако сте пропуснали да използвате Кивизидиал

Ако сте пропуснали да използвате Кивизидиал, продължете със следващата планирана доза. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Дозата не трябва да надвишава една капка дневно в засегнатото(тите) око(очи).

Ако сте спрели употребата на Кивизидиал

Ако сте спрели употребата на Кивизидиал, без да говорите с лекаря си, налягането в окото Ви няма да бъде контролирано, което може да доведе до загуба на зрение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено Вие може да продължите употребата на капките, освен ако реакциите не са сериозни. Ако имате някакви притеснения, говорете с лекар или фармацевт. Не спирайте употребата на Кивизидиал, без да сте се консултирали с Вашия лекар.

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

Очни нежелани реакции

Зачервяване на окото

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

Очни нежелани реакции

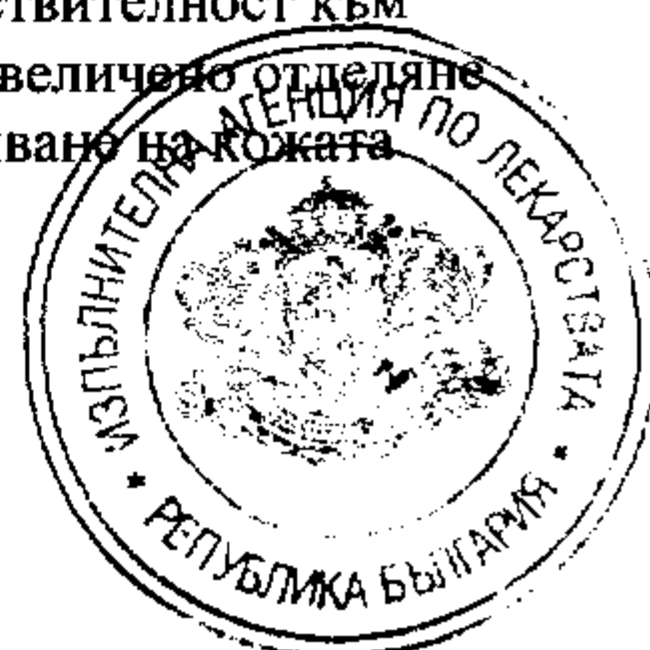
Възпаление на повърхността на окото с увреждане на повърхността, болка в окото, замъглено зрение, нарушено зрение, сухота в окото, сърбеж в окото, очен дискомфорт, признаци и симптоми на дразнене на очите (например парене, смъдене).

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

Очни нежелани реакции

Възпаление на повърхността на окото, възпаление на клепача, подуване на конюнктивата, повишен растеж на миглите, възпаление на ириса, възпаление на окото, чувствителност към светлина, намалено зрение, уморени очи, очна алергия, подуване на окото, увеличено отделяне на сълзи, зачервяване на клепачите, промяна на цвета на клепачите, потъмняване на кожата (около окото).

Общи нежелани реакции



Алергична реакция към активното вещество, замаяност, главоболие, повишено или понижено кръвно налягане, задух, прекомерно израстване на косми, стичане на секрет в задната част на гърлото, възпаление на кожата и сърбеж, намалена сърдечна честота.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

Очни нежелани реакции

Изтъняване на очната повърхност, възпаление на жлезите на клепача, разкъсан кръвоносен съд в окото, образуване на корички по клепачите, неправилно разположени мигли, необичаен растеж на миглите.

Общи нежелани реакции

Нервност, неправилен сърдечен ритъм, косопад, нарушения на гласа, затруднено дишане, кашлица, дразнене в гърлото, копривна треска (уртикария), кръвни тестове, които показват промени във функционирането на черния дроб, промяна на цвета на кожата, жажда, умора, дискомфорт в носа, оцветяване на урината, болка в ръцете и краката.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Очни нежелани реакции

Спадане на клепача (което прави окото да изглежда полузатворено), хлътване на очите (очите изглеждат по-навътре в очната кухина), промени в цвета на ириса (оцветената част на окото).

Общи нежелани реакции

Обрив, сърдечна недостатъчност, болка в гърдите, мозъчен удар, припадъци, депресия, халюцинация, астма, повишена сърдечна честота, усещане за изтръпване или мравучкане, сърцебиене, подуване на долните крайници, неприятен вкус в устата.

Допълнителни нежелани реакции:

Кивизидиал е комбинация от две активни вещества травопрост и тимолол. Както други лекарства, прилагани в очите, травопрост и тимолол (бета-блокери) се абсорбират в кръвта. Това може да причини нежелани реакции, сходни с тези, наблюдавани когато лекарства, които са бета-блокери, се прилагат през устата или инжекционно. Честотата на нежеланите реакции след приложение в очите е по-ниска, отколкото при приложение на лекарствата през устата или инжекционно.

Изброените по-долу нежелани реакции включват реакции, наблюдавани в класа на бета-блокери, когато се използват за лечение на очни заболявания или реакции, наблюдавани при самостоятелно приложение на травопрост, са следните:

Очни нежелани реакции

Възпаление на клепача, възпаление на роговицата, отлепване на слоя под ретината, съдържащ кръвоносни съдове, след филтрационна хирургия, което може да предизвика зрителни смущения, намалена чувствителност на роговицата, ерозия на роговицата (увреждане на предния слой на очната ябълка), двойно виждане, секреция от окото, подуване на тъканите около окото, сърбеж на клепача, необичайно обръщане навън на клепача със зачервяване, дразнене и повишено образуване на сълзи, замъглено зрение (признак на помътняване на лещата на окото), оток на част от окото (увея), екзема на клепачите, ореолен ефект при гледане към светлинен източник, намалено зрително възприятие, пигментация вътре в окото, увеличаване на големината на зениците, промяна в цвета на миглите, промяна в структурата на миглите, нарушения в зрителното поле.

Общи нежелани реакции

- *Нарушения на ухото и лабиринта:* замаяност със световъртеж, шум в ушите.
- *Сърдечни и съдови нарушения:* забавен сърдечен ритъм, сърцебиене, оток (задръжка на течност), промени в ритъма или честотата на сърдечната дейност, застойна сърдечна недостатъчност (болест на сърцето със задух и подуване на стъпалата и краката поради



задържане на течност), вид нарушение на сърдечния ритъм, инфаркт, ниско кръвно налягане, феномен на Рейно, студени ръце и крака, намалено кръвоснабдяване на мозъка.

- *Дихателни, гръдни и медиастинални нарушения:* свиване на дихателните пътища в белите дробове (основно при пациенти с предварително съществуващо заболяване), течащ или запушен нос, кихане (поради алергия), затруднено дишане, кървене от носа, сухота в носа.
- *Нарушения на нервната система и общи нарушения:* трудно заспиване (безсъние), кошмари, загуба на памет, загуба на сила и енергия, тревожност (прекомерна емоционалност).
- *Стомашно-чревни нарушения:* нарушения на вкуса, гадене, лошо храносмилане, диария, сухота в устата, коремна болка, повръщане и запек.
- *Нарушения на имунната система:* засилване на алергичните симптоми, генерализирани алергични реакции, включително подуване под кожата, което може да възникне в области като лицето и крайниците и да блокира дихателните пътища, което може да причини затруднено преглъщане или дишане, локализиран и генерализиран обрив, сърбеж, тежка внезапна животозастрашаваща алергична реакция.
- *Нарушения на кожата и подкожната тъкан:* сребристо-бял на външен вид кожен обрив (псориазиформен обрив) или влошаване на псориазис, лющене на кожата, необичайна структура на космите, възпаление на кожата със сърбящ обрив и зачервяване, промяна в цвета на космите, загуба на мигли, сърбеж, прекомерен растеж на космите, зачервяване на кожата.
- *Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:* увеличаване на признаците и симптомите на миастения гравис (мускулно нарушение), необичайни усещания като мравучкане, мускулна слабост/умора, мускулна болка, непричинена от физическо натоварване, болка в ставите.
- *Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:* затруднено и болезнено уриниране, неволно изпускане на урина
- *Нарушения на репродуктивната система и гърдите:* нарушена сексуална функция, намалено либидо.
- *Нарушения на метаболизма и храненето:* ниски нива на кръвната захар.
- *Изследвания:* повишен простатен антиген

Съобщаване за нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кивизидиал



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че бутилката е счупена или повредена преди първото отваряне.

Да се съхранява под 25°C.

Трябва да изхвърлите бутилката 28 дни след първото отваряне, за да предотвратите инфекции, и да използвате нова бутилка. Напишете датата, на която сте отворили бутилката, на предвиденото място на етикета на бутилката и опаковката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кивизидиал

- Активни вещества: травопрост и тимолол.
Един ml от разтвора съдържа 40 микрограма травопрост и 5 mg тимолол (като тимололов малеат).
- Други съставки: манитол (E421), борна киселина, натриев хидроксид (за корекция на pH), макроглицеролов хидроксистеарат (номинална стойност: 40), пропиленгликол (E1520), натриев хлорид и пречистена вода.

Как изглежда Кивизидиал и какво съдържа опаковката

Кивизидиал капки за очи, разтвор, се предлага като 2,5 ml бистър, безцветен воден разтвор, практически без частици, в картонена опаковка, която съдържа 5 ml бял многодозов флакон (PP) с помпа (PP, HDPE, LDPE) и цилиндър под налягане и капачка (HDPE).

Продуктът е наличен в следните видове опаковки:

Картонени опаковки, съдържащи 1 или 3 бутилки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ирландия

Производител

Pharmathen SA

6 Dervenakion Str

153 51 Pallini,

Гърция

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.



Svilno 20,
51000 Rijeka
Хърватия

Лекарственият продукт е разрешен в държавите членки на ЕИП със следните имена:

Австрия	Kivizidiale 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen Lösung
Белгия	Kivizidiale 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
България	Кивизидиал 40 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Германия	Kivizidiale 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Гърция	Kivizidiale
Дания	Kivizidiale
Естония	Kivizidiale
Испания	Kivizidiale 40 µg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Кипър	Kivizidiale
Литва	Kivizidiale 40 mikrogramų/ 5 mg/ ml akių lašai (tirpalas)
Люксембург	Kivizidiale 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml collyre en solution
Нидерландия	Kivizidiale 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Полша	Kivizidiale
Португалия	Kivizidiale 40 µg/ml + 5 mg/ml colírio, solução
Румъния	Kivizidiale 40 micrograme/mL + 5 mg/mL picături oftalmice, soluție
Словакия	Kivizidiale 40 mikrogramov/ml + 5 mg/ml
Унгария	Kivizidiale 40 mikrogramm/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
Франция	Kivizidiale 40 microgrammes/ 5 mg par mL, collyre en solution
Хърватия	Kivizidiale 40 mikrograma/ml + 5 mg/ml, kapi za oko, otopina

Дата на последно преразглеждане на листовката:

05/2023

