

## Uputa o lijeku: informacije za korisnika

### Kivizidiale 40 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina travoprost/timolol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Kivizidiale i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Kivizidiale
3. Kako primjenjivati Kivizidiale
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kivizidiale
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Kivizidiale i za što se koristi

Kivizidiale kapi za oko, otopina je kombinacija dvije djelatne tvari (travoprost i timolola). Travoprost je analog prostaglandina koji djeluje tako da povećava otjecanje očne vodice iz oka i na taj način snižava očni tlak. Timolol je beta blokator koji smanjuje stvaranje očne vodice unutar oka. Ova dva sastojka zajedno snižavaju tlak u oku.

Kivizidiale kapi za oko se koriste za liječenje visokog tlaka u oku kod odraslih osoba, uključujući starije. Ovaj tlak može dovesti do bolesti koja se naziva glaukom.

Kivizidiale kapi za oko, otopina je sterilna otopina koja ne sadrži konzervans.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Kivizidiale

##### Nemojte primjenjivati Kivizidiale

- ako ste alergični na travoprost, prostaglandine, timolol, beta-blokatore ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate ili ste u prošlosti imali dišne tegobe, kao što je astma, teški kronični opstruktivni bronhitis (tešku bolest pluća koje može uzrokovati piskanje pri disanju, otežano disanje i/ili dugotrajni kašalj) ili druge teškoće s disanjem.
- ako imate tešku peludnu groznicu.
- ako imate usporene otkucaje srca, srčano zatajenje ili poremećaj srčanog ritma (nepravilni otkucaji srca).
- ako je površina Vašeg oka zamućena.

Potražite savjet liječnika ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Kivizidiale ako imate ili ste imali u prošlosti:

- koronarnu bolest srca (simptomi mogu uključiti bol u prsnom košu ili stezanje, nedostatak zraka ili gušenje), zatajenje srca, nizak krvni tlak.
- smetnje srčanog pulsa kao što su usporeni otkucaji srca.
- tegobe sa disanjem, astmu ili kroničnu opstruktivnu plućnu bolest.
- poremećaj krvotoka (kao što je Raynaudova bolest ili Raynaudov sindrom).
- dijabetes (jer timolol može prikriti znakove i simptome niskog šećera u krvi).
- pojačanu aktivnost štitnjače (jer timolol može prikriti znakove i simptome bolesti štitnjače).
- mijasteniju gravis (kronična neuromišićna slabost).
- operaciju katarakte.
- upalu oka.

Ako trebate imati bilo koju vrstu operacije, obavijestite svog liječnika da primjenjujete Kivizidiale jer timolol može promijeniti učinak nekih lijekova koji se koriste tijekom anestezije.

Ako dobijete bilo kakvu tešku alergijsku reakciju (osip na koži, crvenilo i svrbež oka) za vrijeme primjene lijeka Kivizidiale, bez obzira na uzrok, adrenalinska terapija možda neće biti jednako učinkovita. Stoga je važno reći liječniku da primjenjujete Kivizidiale kada primete bilo kakvu drugu terapiju.

Kivizidiale može promijeniti boju šarenice (obojeni dio Vašeg oka). Ova promjena može biti trajna.

Kivizidiale može uzrokovati produljenje i podebljanje trepavica, obojiti ih i/ili povećati njihov broj, te može uzrokovati neuobičajen rast dlaka na vjeđama.

Travoprost se lako apsorbira kroz kožu, te ga ne smiju koristiti trudnice, niti žene koje planiraju trudnoću. Ako lijek dođe u dodir s kožom, morate ga odmah isprati.

### **Djeca**

Kivizidiale nije za primjenu kod djece i adolescenata ispod 18 godina starosti.

### **Drugi lijekovi i Kivizidiale**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta.

Kivizidiale može utjecati na druge lijekove koje uzimate, isto tako drugi lijekovi mogu utjecati na njega, uključujući i druge kapi za oko namijenjene liječenju glaukoma. Obavijestite svog liječnika ako koristite, ili ćete koristiti

- lijekove za snižavanje krvnog tlaka,
- lijekove za srce uključujući kinidin (koristi se za liječenje srčanih stanja i nekih tipova malarije),
- lijekove za liječenje dijabetesa ili antidepresive fluoksetin ili paroksetin.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne koristite Kivizidiale ako ste trudni osim u slučaju da to Vaš liječnik smatra potrebnim. Ako postoji mogućnost da ostanete trudni, morate koristiti adekvatnu kontracepciju za vrijeme terapije ovim lijekom.

Ne koristite Kivizidiale ako dojite. Ovaj lijek može prijeći u majčino mlijeko.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Moguće je privremeno zamućenje vida nakon primjene lijeka Kivizidiale. Sve dok ove smetnje ne nestanu treba izbjegavati upravljanje vozilima i strojevima.

### **Kivizidiale sadrži makroglicerolhidroksistearat 40**

Ovaj lijek sadrži makroglicerolhidroksistearat 40 koji može izazvati kožne reakcije.

### **3. Kako primjenjivati Kivizidiale**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### **Preporučena doza je**

Jedna kapi u zahvaćeno oko ili oči, jednom dnevno-ujutro ili navečer. Uvijek primjenjujte u isto vrijeme svaki dan.

Kivizidiale primijenite u oba oka samo ako Vam je to savjetovao liječnik.

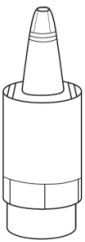
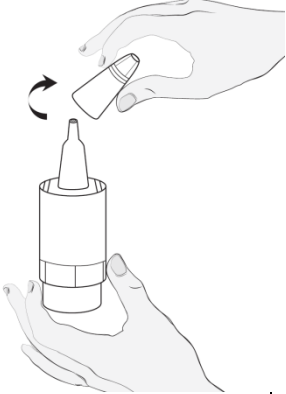
Koristite onoliko dugo koliko Vam je rekao liječnik.

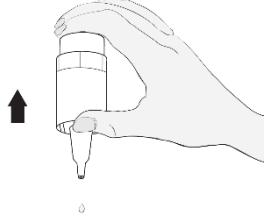

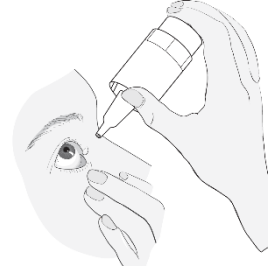
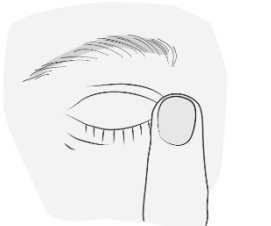
Kivizidiale primjenjujte samo kao kapi za oči.

Ako istodobno koristite druge kapi za oči uz Kivizidiale, pričekajte najmanje 5 minuta između primjene lijeka Kivizidiale i ostalih kapi za oko.

Ako koristite meke kontaktne leće, nemojte upotrebljavati kapi s lećama u oku. Nakon upotrebe kapi pričekajte 15 minuta prije nego što vratite leće.

#### **Upute za korištenje**

|  |   |
|--|---|
|  <p><b>1a</b></p> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Izvadite bočicu (<b>slika 1a</b>) iz kutije i napišite datum otvaranja na kutiju i na bočicu na predviđeno mjesto.</li><li>• Uzmite bočicu s lijekom i ogledalo.</li><li>• Operite ruke.</li><li>• Uklonite zatvarač (<b>slika 1b</b>).</li></ul> |
|  <p><b>1b</b></p> |   |

|  |  |
|--|--|
|  <p>2</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Bočicu držite naopako s palcem na ramenu bočice, a drugim prstima na dnu bočice. Prije prve upotrebe, pritisnite bočicu nekoliko puta uzastopno, otprilike 10 puta, sve dok se ne pojavi prva kap (<b>slika 2</b>).</li> </ul>  |
|  <p>3</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nagnite glavu natrag. Čistim prstom spustite vjeđu sve dok ne dođe do "džepa" između vjeđe i oka. Kap će ovdje ući (<b>slika 3</b>).</li> <li>Vrh bočice približite oku. Koristite ogledalo ako vam pomaže.</li> </ul>  |
|  <p>4</p>  <p>5</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Ne dodirujte oko ili vjeđu, okolno područje ili druge površine kapaljkom.</b> To može onečistiti kapi.</li> <li>Lagano pritisnite donju stranu bočice kako biste ispustili jednu kap lijeka u isto vrijeme (<b>slika 4</b>).</li> <li>Ako vam kap promaši oko, pokušajte ponovo.</li> <li>Nakon korištenja lijeka, pritisnite prst u kut oka, uz nos na 2 minute (<b>slika 5</b>). To pomaže spriječiti ulazak lijeka u ostatak tijela.</li> </ul> |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ako koristite kapi za oba oka, ponovite iste korake za svoje drugo oko.</li> <li>Čvrsto zatvorite zatvarač bočice nakon upotrebe.</li> <li>Koristite samo jednu bočicu lijeka odjednom. Ne otvarajte zatvarač dok ne trebate koristiti bočicu.</li> <li>Kako biste spriječili infekciju, <b>bočicu morate baciti 28 dana nakon što ste je prvi put otvorili</b> te upotrijebite novu bočicu.</li> </ul>   |

#### **Ako primijenite više lijeka Kivizidiale nego što ste trebali**

Ako primijenite više lijeka Kivizidiale nego što ste trebali, isperite oko mlakom vodom. Ponovno ukapajte tek kad bude vrijeme za sljedeću dozu.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Kivizidiale**

Ako ste zaboravili primijeniti Kivizidiale nastavite sa uobičajenim režimom primjene. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Doziranje ne smije biti veće od 1 kapi dnevno u oko (oči) koje se liječi.

### **Ako prestanete primjenjivati Kivizidiale**

Ako prestanete uzimati Kivizidiale bez da ste se posavjetovali sa liječnikom, tlak u Vašem oku neće biti pod kontrolom, što može dovesti do gubitka vida.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Obično možete nastaviti s primjenom kapi, osim u slučaju pojave ozbiljnih nuspojava. Ako ste zabrinuti, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Ne prekidajte primjenom lijeka Kivizidiale bez da ste se savjetovali sa svojim liječnikom.

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba):

Nuspojave na oku: crvenilo oka.

**Česte nuspojave** (mogu se pojaviti u manje od 1 na 10 osoba):

Nuspojave na oku: upala površine oka s oštećenjem površine, bol u oku, zamućenje vida, poremećaj vida, suho oko, svrbež oka, nelagoda u oku, znakovi i simptomi nadražaja oka (npr. žarenje, probadanje).

**Manje česte nuspojave** (mogu se pojaviti u manje od 1 na 100 osoba):

Nuspojave na oku: upala površine oka, upala vjeđa, oteklina spojnice, pojačan rast trepavica, upala šarenice, upala oka, osjetljivost na svjetlo, smanjen vid, umor očiju, alergija oka, oticanje oka, pojačano suženje, crvenilo vjeđa, promjena boje vjeđa, tamnjenje kože (oko oka).

Opće nuspojave: alergijske reakcije na djelatnu tvar, omaglica, glavobolja, povišen ili snižen krvni tlak, nedostatak zraka, pojačan rast dlaka, iscjedak niz grlo, upale kože i svrbež, usporeni srčani ritam.

**Rijetke nuspojave** (mogu se pojaviti u manje od 1 na 1000 osoba):

Nuspojave na oku: stanjenje površine oka, upala žlijezda na vjeđama, pucanje krvnih žilica u oku, stvaranje krusta na vjeđi, nenormalan smještaj trepavica, nenormalan rast trepavica.

Opće nuspojave: nervoza, nepravilni srčani ritam, gubitak dlaka, poremećaj glasa, teškoće u disanju, kašalj, iritacija grla, koprivnjača, poremećeni nalazi pretraga jetrene funkcije, obezbojenje kože, žeđ, umor, nelagoda unutar nosa, obojeni urin, bol u rukama i nogama.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Nuspojave na oku: spuštene vjeđe (zbog čega je oko poluzatvoreno), utonule oči (oči izgledaju više uvučeno), promjene u boji šarenice (obojani dio oka).

Opće nuspojave: osip, zatajenje srca, bol u prsnoj koži, moždani udar, nesvjestica, depresija, halucinacije, astma, ubrzan srčani ritam, utrnulost ili osjećaj trnaca, lupanje srca, oticanje donjih udova, loš okus u ustima.

Dodatno:

Kivizidiale je kombinacija dviju djelatnih tvari, travoprost i timolol. Poput ostalih lijekova primijenjenih u oko, travoprost i timolol (beta blokator) se apsorbiraju u krv. Ovo može dovesti do pojave nuspojava sličnih onima zabilježenim s intravenskim ili oralnim beta blokatorima. Učestalost nuspojava nakon primjene u oko niža je nego nakon primjene kroz usta ili u injekcijom.

Niže navedene nuspojave uključuju reakcije uočene pri primjeni beta blokatora za liječenje bolesti

oka ili reakcije viđene samo kod travopropa:

Nuspojave na oku: upala vjeđa, upala roņnice, odvajanje sloja ispod mreņnice (žilnice) koji sadrži krvne ųile nakon filtracijske operacije ųto moųe uzrokovati poremećaj vida, smanjena osjetljivost roņnice, erozija roņnice (oųtećenje prednjeg sloja očne jabučice), dvoslike, praņnjenje oka, oticanje oko oka, svrbeų vjeđe, izvrtanje vjeđe prema van uz crvenilo, iritacija i pretjerano suženje, zamagljen vid (znak zamućenja očnih leća), oticanje dijela oka (uvea), ekcem vjeđa, aureole oko izvora svjetlosti, smanjen osjećaj u oku, pigmentacija unutar oka, proširene zjenice, promjena u boji trepavica, promjena u teksturi trepavica, poremećaj vidnog polja.

Opće nuspojave:

- Poremećaji uha i labirinta: vrtoglavica s osjećajem vrtnje, zvonjava u ušima.
- Srce i krvne ųile: usporeni srćani ritam, osjećaj lupanja srca, oteklina (nakupljanje tekućine), promjene u ritmu ili brzini otkucaja srca, kongestivno zatajenje srca (bolest srca koju prati nedostatak zraka i oticanje stopala i nogu zbog nakupljanja tekućine), vrsta poremećaja srćanog ritma, srćani udar, nizak krvi tlak, Raynaudov fenomen, hladne ruke i stopala, smanjen dotok krvi u mozak.
- Dišni sustav: konstrikcija (suųavanje) dišnih puteva u plućima (uglavnom kod bolesnika sa već postojećom bolesti), curenje nosa ili zaćepljen nos, kihanje (uslijed alergije), oteųano disanje, krvarenje iz nosa, suhoća nosa.
- ųivćani sustav i opći poremećaji: poteųkoće sa spavanjem (nesanica), noćne more, gubitak pamćenja, gubitak snage i energije, anksioznost (pretjerana emotivna bol).
- Probavni sustav: poremećaji okusa, mućnina, loųa probava, proljev, suhoća usta, bol u trbuhu, povraćanje i zatvor.
- Alergija: povećani simptomi alergije, opće alergijske reakcije uključujući oticanje ispod koųe koje se moųe javiti u podrućju lica i udova i koje mogu zaćepiti dišne puteve i dovesti do oteųanog gutanja ili disanja, lokalizirani i generalizirani osip, svrbeų, iznenadne teųke po ųivot opasne alergijske reakcije.
- Koųa: bjelkasto srebrnkasti osip (psorijatićni osip) ili pogorųanje psorijaze, ljuųtenje koųe, nenormalna tekstura dlaka, upala koųe s osipom koji svrbi i crvenilom, promjena boje dlaka, gubitak trepavica, svrbeų, nenormalan rast dlaka, crvenilo koųe.
- Miųići: pogorųanje znakova i simptoma miastenije gravis (miųićni poremećaj), neuobićajan osjećaj probadanja tankim oųtrim predmetima poput igle, miųićna slabost/umor, miųićna bol koja nije uzrokovana vjeųbanjem, bol u zglobovima.
- Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava: poteųkoće i bol kod protoka urina, nekontrolirano istjecanje urina.
- Reprodukcijska: spolna disfunkcija, oslabljen libido.
- Metabolizam: niska razina ųećera u krvi, povećana vrijednost markera raka prostate.

### Prijavlјivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti lijećnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave moųete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavlјivanjem nuspojava moųete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Kivizidiale

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je bočica pukla ili je oštećena prije prvog otvaranja.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

**Bočicu morate baciti 28 dana nakon prvog otvaranja** da bi se spriječio rizik od infekcija, te koristiti novu bočicu. Zapišite datum otvaranja na za to predviđeno mjesto na naljepnici bočice i na kutiji.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Kivizidiale sadrži

- Djelatne tvari su travoprost i timolol.  
Svaki ml otopine sadrži 40 mikrograma travoprosta i 5 mg timolola (u obliku timololmaleata).
- Ostali sastojci su manitol (E421), boratna kiselina, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), makroglicerolhidroksistearat (nominalna vrijednost: 40), propilenglikol (E1520), natrijev klorid i pročišćena voda.

### Kako Kivizidiale izgleda i sadržaj pakiranja

Kivizidiale kapi za oko, otopina dolazi kao 2,5 ml bistre, bezbojne vodene otopine, praktički bez čestica u kartonskoj kutiji koja sadrži bijeli višedozni spremnik (PP) 5 ml s pumpicom (PP, HDPE, LDPE) i potisnim cilindrom i zatvaračem (HDPE).

Lijek je dostupan u sljedećim veličinama pakiranja:  
Kutije s 1 ili 3 bočice.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

#### Proizvođač:

Pharmathen SA  
6 Dervenakion Str  
153 51 Pallini  
Grčka

i  
JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20  
51000 Rijeka  
Hrvatska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:**

PharmaSwiss d.o.o., D.T. Gavrana 11, Zagreb, Hrvatska

Tel: 00385 1 6311 833

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

|            |  |
|------------|--|
| Austrija   | Kivizidiale 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen Lösung         |
| Belgija    | Kivizidiale 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing       |
| Bugarska   | Кивизидиал 40 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор        |
| Cipar      | Kivizidiale  |
| Njemačka   | Kivizidiale 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung        |
| Danska     | Kivizidiale  |
| Estonija   | Kivizidiale  |
| Španjolska | Kivizidiale 40 µg/ml + 5 mg/ml colirio en solución                 |
| Francuska  | Kivizidiale 40 microgrammes/mL + 5 mg/mL, collyre en solution      |
| Grčka      | Kivizidiale  |
| Hrvatska   | Kivizidiale 40 mikrograma/ml + 5 mg/ml, kapi za oko, otopina       |
| Mađarska   | Kivizidiale 40 mikrogramm/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp           |
| Nizozemska | Kivizidiale 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing       |
| Litva      | Kivizidiale 40 mikrogramų/ 5 mg/ ml akių lašai (tirpalas)          |
| Luksemburg | Kivizidiale 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml collyre en solution       |
| Poljska    | Kivizidiale  |
| Portugal   | Kivizidiale 40 µg/ml + 5 mg/ml colírio, solução                    |
| Rumunjska  | Kivizidiale 40 micrograme/mL + 5 mg/mL picături oftalmice, soluție |
| Slovačka   | Kivizidiale 40 mikrogramov/ml + 5 mg/ml                            |

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2022.**