

**Prospect: Informații pentru utilizator****Kivizidiale 40 de micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție  
travoprost/timolol**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Kivizidiale și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kivizidiale
3. Cum să utilizați Kivizidiale
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Kivizidiale
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Kivizidiale și pentru ce se utilizează**

Kivizidiale picături oftalmice, soluție este o combinație de două substanțe active (travoprost și timolol). Travoprost este un analog de prostaglandină care acționează prin creșterea cantității de fluid apos eliminat din interiorul ochiului, producând scăderea presiunii din interiorul ochiului. Timolol este un beta-blocant care acționează prin reducerea producerii de lichid din interiorul ochiului. Cele două substanțe acționează împreună pentru a reduce presiunea din interiorul ochiului.

Kivizidiale picături oftalmice se utilizează pentru a trata presiunea intraoculară crescută la adulți, inclusiv la vârstnici. Această presiune crescută poate duce la o afecțiune numită glaucom.

Kivizidiale picături oftalmice, soluție este o soluție sterilă care nu conține conservant.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kivizidiale****Nu utilizați Kivizidiale:**

- dacă sunteți alergic la travoprost, prostaglandine, timolol, medicamente beta-blocante sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți în prezent sau ați avut în trecut probleme respiratorii cum sunt astm bronșic, bronșită cronică obstructivă severă (boală severă la nivelul plămânilor care poate cauza respirație șuierătoare, dificultate la respirație și/sau tuse prelungită) sau alte tipuri de probleme la respirație.
- dacă aveți o formă severă de febră a fânului.
- dacă aveți o frecvență lentă a bătăilor inimii, insuficiență cardiacă sau o tulburare de ritm cardiac (bătăi neregulate ale inimii).
- dacă suprafața ochiului dumneavoastră este încețoșată.

Dacă oricare dintre cele enumerate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Kivizidiale, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut în trecut:

- boli coronariene (simptomele pot include dureri sau apăsare în piept, dificultate la respirație, senzație de sufocare), insuficiență cardiacă, tensiune arterială mică.
- tulburări ale ritmului băților inimii, cum sunt băți lente ale inimii.
- probleme la respirație, astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică.
- tulburări ale circulației sângelui (boală Raynaud sau sindrom Raynaud).
- diabet zaharat (deoarece timololul poate masca semnele și simptomele cantității scăzute de glucoză din sânge).
- hiperactivitate a glandei tiroide, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele afecțiunilor tiroidiene.
- miastenia gravis (slăbiciune neuromusculară cronică).
- operație de cataractă.
- inflamație a ochiului.

Dacă aveți nevoie de orice tip de intervenție chirurgicală, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Kivizidiale, deoarece timololul poate modifica efectele anumitor medicamente utilizate în timpul anesteziei.

Dacă prezentați orice reacție alergică severă (erupție trecătoare pe piele, înroșire și mâncărime la nivelul ochiului) în timp ce utilizați Kivizidiale, indiferent de cauză, este posibil ca tratamentul cu adrenalină să nu fie la fel de eficace. Prin urmare, este important să spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Kivizidiale când urmează să luați orice alt tratament.

Kivizidiale poate modifica culoarea irisului (partea colorată a ochiului). Această modificare poate fi permanentă.

Kivizidiale poate duce la creșterea lungimii, grosimii, intensității culorii și/sau numărului de gene și poate provoca creștere neobișnuită a părului la nivelul pleoapelor.

Travoprostul poate fi absorbit prin piele și, de aceea, nu trebuie utilizat de gravide sau femei care intenționează să rămână gravide. Dacă medicamentul ajunge în contact cu pielea, indiferent în ce cantitate, zona respectivă trebuie spălată bine imediat.

### **Copii și adolescenți**

Kivizidiale nu trebuie utilizat de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Kivizidiale împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Efectul Kivizidiale poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente pe care le utilizați, inclusiv alte picături oftalmice pentru tratarea glaucomului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau intenționați să utilizați:

- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale.
- medicamente pentru tratamentul bolilor de inimă, inclusiv chinidină (utilizată în tratamentul unor boli de inimă și în unele tipuri de malarie).
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat sau medicamente antidepresive, cum sunt fluoxetină sau paroxetină.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-

vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Kivizidiale dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră necesar acest lucru. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, trebuie să folosiți mijloace contraceptive adecvate în timp ce utilizați acest medicament.

Nu utilizați Kivizidiale dacă alăptați. Acest medicament poate ajunge în laptele dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Vederea vi se poate încetăși pentru o perioadă de timp după administrarea Kivizidiale. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât după dispariția acestor simptome.

### **Kivizidiale conține hidroxistearat de macroglicerol 40**

Acest medicament conține hidroxistearat de macroglicerol 40, care poate provoca reacții adverse la nivelul pielii.

## **3. Cum să utilizați Kivizidiale**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

### **Doza recomandată este de**

O picătură în ochiul afectat/ochii afectați, o dată pe zi – dimineața sau seara. Administrați-vă picăturile la aceeași oră în fiecare zi.

Utilizați Kivizidiale pentru ambii ochi dacă așa v-a spus medicul dumneavoastră.


Utilizați Kivizidiale pentru atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.




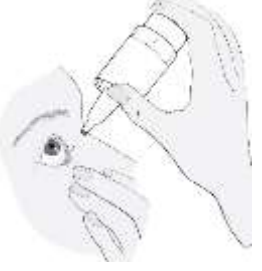

Utilizați Kivizidiale numai ca picături pentru ochi.

Dacă utilizați și alte picături pentru ochi, pe lângă Kivizidiale, așteptați cel puțin 5 minute între administrarea Kivizidiale și a celorlalte picături.

Dacă purtați lentile de contact moi, nu utilizați picăturile când purtați lentilele. Așteptați 15 minute după utilizarea picăturilor, înainte de a vă reaplica lentilele.

### **Instrucțiuni de utilizare**

 <p><b>1a</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Scoateți flaconul (<b>figura 1a</b>) din cutia de carton și scrieți data primei deschideri în spațiul de pe cutie și flacon prevăzut în acest scop.</li><li>• Luați flaconul cu medicament și o oglindă.</li><li>• Spălați-vă pe mâini.</li><li>• Îndepărtați capacul (<b>figura 1b</b>).</li></ul>
--	---

 <p><b>1b</b></p>	
 <p><b>2</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Țineți flaconul cu vârful în jos, cu degetul mare pe partea superioară a flaconului, ținând celelalte degete pe baza flaconului. Înainte de prima administrare, strângeți flaconul în mod repetat, de aproximativ 10 ori, până când apare prima picătură (<b>figura 2</b>).</li> </ul>
 <p><b>3</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lăsați capul pe spate. Trageți pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un „buzunar” între pleopă și ochiul dumneavoastră. Picătura va cădea aici (<b>figura 3</b>).</li> <li>• Aduceți picurătorul aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă.</li> </ul>
  <p><b>4</b></p> <p><b>5</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nu atingeți picurătorul de ochi, pleoape, suprafețele învecinate sau alte suprafețe.</b> Astfel s-ar putea infecta picăturile rămase în flacon.</li> <li>• Apăsați ușor flaconul, astfel încât la o apăsare să eliberați o picătură de medicament (<b>figura 4</b>).</li> <li>• Dacă picătura eliberată nu ajunge la nivelul ochiului, încercați din nou.</li> <li>• După administrarea medicamentului, apăsați cu un deget colțul ochiului, lângă nas, timp de 2 minute (<b>figura 5</b>). Aceasta ajută la împiedicarea trecerii medicamentului în restul organismului.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dacă vă administrați picături în ambii ochi, repetați aceste etape și pentru celălalt ochi.</li> <li>• Închideți capacul flaconului ferm imediat după utilizare.</li> <li>• Utilizați doar un flacon de medicament la momentul respectiv. Nu deschideți capacul decât înainte de a începe să utilizați flaconul.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Trebuie să aruncați flaconul după 28 zile de la prima deschidere</b>, pentru a împiedica apariția infecțiilor și utilizați un flacon nou.</li> </ul>
--	--

**Dacă utilizați mai mult Kivizidiale decât trebuie**

Dacă v-ați administrat prea mult Kivizidiale în ochi, clătiți-vă cu apă caldă. Nu vă mai administrați altă picătură până la momentul dozei următoare.

**Dacă uitați să utilizați Kivizidiale**

Dacă ați uitat să vă administrați Kivizidiale, continuați să administrați doza următoare conform schemei de administrare. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Doza nu trebuie să depășească o picătură pe zi în ochiul afectat/ochii afectați.

**Dacă încetați să utilizați Kivizidiale**

Dacă întrerupeți utilizarea Kivizidiale fără să discutați cu medicul dumneavoastră, presiunea din interiorul ochiului nu va mai fi controlată, ceea ce ar putea duce la pierderea vederii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Vă puteți administra picăturile în continuare, exceptând situația în care reacțiile adverse sunt grave. Dacă acestea vă îngrijorează, adresați-vă medicului sau farmacistului. Nu întrerupeți tratamentul cu Kivizidiale fără să discutați înainte cu medicul dumneavoastră.

**Reacții adverse foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Reacții la nivelul ochiului

Înroșire la nivelul ochiului

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Reacții la nivelul ochiului

Inflamație cu deteriorare a suprafeței ochiului, durere la nivelul ochiului, vedere încețoșată, vedere anormală, senzație de ochi uscat, mâncărimi la nivelul ochiului, disconfort la nivelul ochiului, semne și simptome de iritație a ochiului (de exemplu, senzație de arsură, înțepături).

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

Reacții la nivelul ochiului

Inflamație a suprafeței ochiului, inflamație a pleoapelor, umflare a conjunctivei, creștere a genelor, inflamație a irisului, inflamație la nivelul ochiului, sensibilitate la lumină, reducere a acuității vizuale, senzație de ochi obosiți, alergii la nivelul ochilor, umflare a ochilor, lăcrimare pronunțată, înroșire a pleoapelor, schimbare a culorii pleoapelor, intensificare a culorii pielii (în jurul ochilor).

Reacții adverse generale

Reacție alergică la substanța activă, amețeli, dureri de cap, tensiune arterială mare sau mică, scurtare a

respirației, creștere excesivă a părului, secreții nazo-faringiene, inflamație a pielii și mâncărimi, bătăi lente ale inimii.

**Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

Reacții la nivelul ochiului

Subțiere a suprafeței ochiului, inflamație a glandelor de la nivelul pleoapelor, vas de sânge spart în ochi, formare de cruste pe pleoape, gene poziționate anormal, creștere anormală a genelor.

Reacții adverse generale

Nervozitate, bătăi neregulate ale inimii, cădere a părului, tulburări de voce, dificultăți la respirație, tuse, iritații în gât, urticarie, valori anormale ale rezultatelor testelor funcției ficatului, modificări de culoare ale pielii, sete, oboseală, disconfort în interiorul nasului, colorare a urinei, dureri la nivelul mâinilor și picioarelor.

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Reacții la nivelul ochiului

Pleoape lăsate (determinând ochiul să fie pe jumătate închis), ochi adânciți în orbite (ochii par adânciți), modificare a culorii irisului (partea colorată a ochiului).

Reacții adverse generale

Erupții trecătoare pe piele, insuficiență cardiacă, dureri în piept, accident vascular cerebral, leșin, depresie, halucinație, astm bronșic, creștere a frecvenței bătăilor inimii, senzație de amorțire sau furnicături, palpitații, umflare a membrelor inferioare, gust neplăcut.

**În plus:**

Kivizidiale este o asociere între 2 substanțe active, travoprost și timolol. Ca orice alte medicamente administrate în ochi, travoprostul și timololul (un beta-blocant) se absorb în sânge. Acest lucru poate determina reacții adverse asemănătoare cu cele întâlnite după administrarea orală sau injectabilă a medicamentelor beta-blocante. Incidența reacțiilor adverse după administrarea la nivelul ochilor este mai mică decât după administrarea orală sau injectabilă.

Reacțiile adverse enumerate mai jos includ reacțiile semnalate la clasa medicamentelor beta-blocante atunci când sunt utilizate pentru tratarea afecțiunilor ochiului sau reacțiile observate la administrarea de travoprost în monoterapie:

Reacții la nivelul ochiului

Inflamare a pleoapelor, inflamare a corneei, dezlipire a stratului de sub retină care conține vase de sânge, în urma chirurgiei filtrante, ceea ce poate determina tulburări de vedere, scădere a sensibilității corneene, eroziune corneană (afectarea stratului superior al globului ocular), vedere dublă, secreție oculară, umflare în jurul ochiului, mâncărime la nivelul pleoapelor, întoarcere a pleoapei spre exterior însoțită de înroșire, iritație și lăcrimare în exces, vedere încețoșată (semn al încețoșării cristalinelor), umflare a unei părți a ochiului (uvea), eczemă la nivelul pleoapelor, halouri, sensibilitate scăzută la nivelul ochilor, pigmentare în interiorul ochiului, dilatare a pupilelor, modificare a culorii genelor, modificare a texturii genelor, câmp vizual anormal.

Reacții adverse generale:

- *Tulburări acustice și vestibulare:* amețeli, însoțite de senzație de învârtire, țiuit în urechi.
- *Inimă și circulație:* bătăi lente ale inimii, palpitații, edem (acumulare de lichid), modificări ale ritmului sau frecvenței bătăilor inimii, insuficiență cardiacă congestivă (boală a inimii manifestată prin scurtare a respirației, umflare a picioarelor și a gambelor din cauza retenției de lichid), un tip de boală a ritmului bătăilor inimii, infarct miocardic, tensiune arterială mică, fenomen Raynaud, mâini și picioare reci, irigare scăzută cu sânge a creierului.

- *Aparat respirator*: blocare a căilor respiratorii din plămâni (mai ales la pacienții cu boală preexistentă), secreții nazale sau nas înfundat, strănut (cauzat de alergii), respirație dificilă, sângerare nazală, senzație de uscăciune la nivelul nasului.
- *Tulburări generale și la nivelul sistemului nervos*: perturbare a somnului (insomnie), coșmaruri, pierderi de memorie, stare de slăbiciune și lipsă de energie, anxietate (tulburare emoțională excesivă).
- *Aparat digestiv*: tulburări ale gustului, greață, indigestie, diaree, uscăciune a gurii, durere abdominală, vărsături și constipație.
- *Alergie*: simptome alergice accentuate, reacții alergice generalizate incluzând umflarea a țesuturilor de sub piele care pot apărea în zone precum fața și membrele și care pot bloca căile respiratorii, determinând dificultate la înghițire și respirație, erupție trecătoare pe piele localizată sau generalizată, mâncărime, reacție alergică bruscă și severă care poate pune în pericol viața.
- *Piele*: erupție trecătoare pe piele de culoare albă-argintie (erupție psoriaziformă) sau înrăutățire a psoriazisului, descumare a pielii, textură anormală a părului, inflamație a pielii cu erupție trecătoare pe piele, însoțită de mâncărime și înroșire, modificare a culorii părului, pierdere a genelor, mâncărime, creștere anormală a părului, înroșire a pielii.
- *Sistem muscular*: înrăutățire a semnelor și simptomelor din miastenia gravis (o boală a mușchilor), senzații neobișnuite, cum ar fi înțepături și furnicături, slăbiciune/oboseală musculară, durere musculară care nu este cauzată de exerciții fizice, dureri la nivelul articulațiilor.
- *Tulburări renale și ale căilor urinare*: dificultate și durere la urinare, scurgeri involuntare de urină.
- *Reproducere*: disfuncție sexuală, scădere a libidoului.
- *Metabolism*: reducere a cantității de zahăr din sânge, creștere a valorilor marker-ilor cancerului de prostată.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Kivizidiale**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că flaconul a fost spart sau deteriorat înainte de deschidere.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Pentru a evita infecțiile **trebuie să aruncați flaconul la 28 zile după prima deschidere** și să utilizați un flacon nou. Scrieți data la care ați deschis flaconul în spațiul prevăzut pe eticheta fiecărui flacon și pe cutie.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Kivizidiale

- Substanțele active sunt travoprost și timolol.  
Fiecare ml de soluție conține travoprost 40 micrograme și timolol 5 mg (sub formă de maleat de timolol).
- Celelalte componente sunt manitol (E 421), acid boric, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), hidroxistearat de macrogolglicerol (valoare nominală: 40), propilenglicol, clorură de sodiu și apă purificată.

### Cum arată Kivizidiale și conținutul ambalajului

Kivizidiale picături oftalmice, soluție se prezintă sub formă de 2,5 ml de soluție limpede, incoloră, apoasă, practic fără particule, disponibilă în cutie cu un recipient alb multidoză (PP) de 5 ml, cu pompă (PP, PEÎD, PEJD) și un cilindru de presiune și capac (PEÎD).

Medicamentul este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj: 1 sau 3 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Bausch + Lomb Ireland Limited  
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 PPT3  
Irlanda

#### Fabricanții

Pharmathen SA  
6 Dervenakion Str, 153 51 Pallini,  
Grecia

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.  
Svilno 20, 51000 Rijeka,  
Croația

### Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Kivizidiale 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen Lösung
Belgia	Kivizidiale 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Bulgaria	Кивизидиал Фармасуис 40 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Cipru	Kivizidiale
Croația	Kivizidiale 40 mikrograma/ml + 5 mg/ml, kapi za oko, otopina
Danemarca	Kivizidiale
Estonia	Kivizidiale



Franța	Kivizidiale 40 microgrammes + 5 mg/mL, collyre en solution
Germania	Kivizidiale 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Grecia	Kivizidiale
Lituania	Kivizidiale 40 mikrogramų/ 5 mg/ ml akių lašai (tirpalas)
Luxemburg	Kivizidiale 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml collyre en solution
Țările de Jos	Kivizidiale 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Polonia	Kivizidiale
Portugalia	Kivizidiale 40 µg/ml + 5 mg/ml colírio, solução
România	Kivizidiale 40 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slovacia	Kivizidiale 40 mikrogramov/ml + 5 mg/ml
Spania	Kivizidiale 40 µg/ml + 5 mg/ml colirio en solució
Ungaria	Kivizidiale 40 mikrogramm/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.**