APROVADO EM
20-02-2020
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Kivizidiale 5 mg/mL + 0.04 mg/mL colírio, solução
travoprost + timolol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém
informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Kivizidiale e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Kivizidiale
3. Como utilizar Kivizidiale
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Kivizidiale
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Kivizidiale e para que é utilizado

Kivizidiale colírio, solução é uma combinação de duas substâncias ativas (travoprost e timolol). O travoprost é um análogo das prostaglandinas que reduz a pressão ocular através do aumento da drenagem de fluído aquoso do olho. O timolol é um bloqueador beta que atua através da redução da produção de líquido no olho. As duas substâncias funcionam em conjunto para reduzir a pressão no interior do olho.

Kivizidiale colírio, solução está indicado no tratamento da pressão ocular elevada em adultos, incluindo idosos. Esta pressão pode provocar uma doença chamada glaucoma.
Kivizidiale 5 mg/mL + 0.04 mg/mL colírio, solução é uma solução estéril que não contém conservantes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Kivizidiale

Não utilize Kivizidiale:
- se tem alergia ao travoprost, prostaglandinas, timolol, bloqueadores beta ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se tem ou teve problemas respiratórios como, por exemplo, asma, broquite obstrutiva crónica grave (doença pulmonar grave que pode causar pieira, dificuldade em respirar e/ou tosse persistente) ou outros tipos de problemas respiratórios.
- se sofrer de febre dos fenos grave.

- se sofrer de ritmo cardíaco baixo, insuficiência cardíaca ou outras perturbações do ritmo cardíaco (batimento cardíaco irregular).
- se a superfície do seu olho estiver enevoada.

Consulte o seu médico se alguma destas situações se aplica a si.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de utilizar Kivizidiale se sofre ou sofreu no passado de:
- doença coronária (os sintomas podem incluir dor ou pressão no peito, falta de ar ou asfixia), insuficiência cardíaca, tensão arterial baixa.
- perturbações da frequência cardíaca como, por exemplo, ritmo cardíaco lento.
- problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica.
- doença de má circulação sanguínea (como por exemplo, doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud).
- diabetes, uma vez que o timolol pode mascarar os sinais e sintomas de níveis baixos de açucar no sangue.
- hiperatividade da glândula tiroide, uma vez que o timolol pode mascarar sinais e sintomas de doença da tiroide.
- miastenia gravis (fraqueza neuromuscular crónica).
- cirurgia de catarata.
- inflamação ocular (existente ou prévia).

Se precisar de ser submetido a algum tipo de cirurgia, informe o seu médico que está a utilizar Kivizidiale uma vez que o timolol pode alterar os efeitos de alguns medicamentos utilizados durante a anestesia.

Se manifestar uma reação alérgica grave (erupção cutânea, vermelhidão e comichão no olho) enquanto estiver a utilizar Kivizidiale, seja qual for a causa, o tratamento com adrenalina poderá não ser muito eficaz. Deste modo, é importante informar o seu médico de que está a utilizar Kivizidiale, quando vai receber outro tratamento.

Kivizidiale pode alterar a cor da íris (a parte colorida do olho). Esta alteração pode ser permanente.
Kivizidiale pode aumentar o crescimento, a espessura, a cor e/ou o número de pestanas e pode provocar crescimento anormal de pêlo nas pálpebras.

O travoprost pode ser absorvido através da pele e não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou a tentar engravidar. Se o medicamento entrar em contacto com a pele, deve ser removido de imediato.

Crianças
Kivizidiale não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Kivizidiale
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.
Kivizidiale pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos que esteja a utilizar, incluindo outros colírios para o tratamento do glaucoma. Informe o seu médico caso esteja a utilizar ou a planear utilizar:
- medicamentos para baixar a pressão arterial,

- medicamentos para o coracão incluindo quinidina (usada para tratar problemas cardíacos e alguns tipos de malária),
- medicamentos para tratar a diabetes ou antidepressivos como a fluoxetina e a paroxetina.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

A menos que o seu médico considere necessário, não utilize Kivizidiale se estiver grávida. Se existir a possibilidade de engravidar, deve utilizar um meio contracetivo adequado enquanto estiver a utilizar este medicamento.

Não utilize Kivizidiale se estiver a amamentar. Este medicamento pode passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Kivizidiale pode temporariamente provocar visão turva após administração. Não conduza nem utilize máquinas até os sintomas terem desaparecido.

Kivizidiale contém hidroxi-estearato de macrogolglicerol 40
Este medicamento contém hidroxi-estearato de macrogolglicerol 40, que pode causar reações cutâneas.

3. Como utilizar Kivizidiale

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é uma gota em cada olho afetado, uma vez por dia - de manhã ou à noite. Aplique sempre à mesma hora, todos os dias.
Aplique Kivizidiale nos dois olhos, se o seu médico o tiver recomendado.
Utilize Kivizidiale durante o tempo recomendado pelo seu médico.

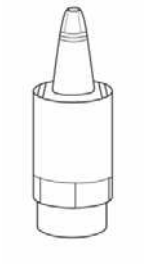
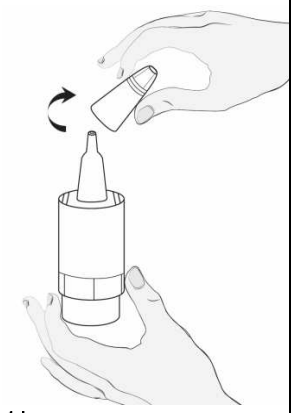
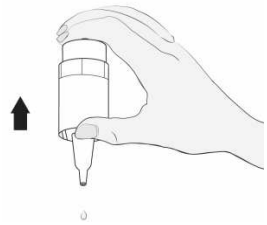
Utilize Kivizidiale apenas como gotas para os olhos.

Se estiver a utilizar outras gotas oculares, para além do Kivizidiale, aguarde, pelo menos, 5 minutos, entre a aplicação de Kivizidiale e a das outras gotas.

Se for utilizador de lentes de contacto flexíveis, não utilize as gotas com as suas lentes postas. Após utilizar as gotas, aguarde 15 minutos antes de voltar a colocar as lentes.

Instruções de utilização

APROVADO EM
20-02-2020
INFARMED

 1a  1b	Retire o frasco (figura 1a) da embalagem exterior e escreva a data de abertura na mesma e no frasco, no espaço indicado. Tenha junto de si o frasco do medicamento e um espelho. Lave as mãos. Remova a tampa (figura 1b).
 2	Segure o frasco virado para baixo com o polegar na extremidade superior do frasco e os outros dedos no fundo do mesmo. Antes da primeira utilização, aperte o frasco repetidamente, aproximadamente 10 vezes, até que a primeira gota apareça (figura 2).
 3	Incline a cabeça para trás. Com um dedo limpo, puxe a pálpebra inferior para baixo, até formar uma 'bolsa' entre a pálpebra e o olho. A gota deve ser colocada aqui. (figura 3). Aproxime a ponta do frasco ao olho. Se ajudar utilize o espelho.
 4	Não toque no olho, na pálpebra, nas áreas circundantes ou em outras superfíceis com a ponta do frasco. Pois pode contaminar o colírio. Pressione ligeiramente o fundo do frasco para libertar uma gota do medicamento de uma vez (figura 4). Se a gota não cair no olho, tente de novo. Após administração do medicamento, pressione com o dedo o canto interior do olho, junto ao nariz, durante 2 minutos (figura 5). Assim, evitará que o medicamento seja absorvido para o resto do organimo.

5	
	Se utilizar o colírio nos dois olhos, repita estes passos para o outro olho. Após administração, feche imediatamente o frasco. Utilize apenas um frasco de medicamento de cada vez. Não remova a tampa até que precise utilizar o frasco. Deve deitar fora o frasco 28 dias após ter sido aberto, de modo a prevenir infeções, e utilizar um frasco novo.

Se utilizar mais Kivizidiale do que deveria
Se tiver colocado mais Kivizidiale do que deveria, lave abundantemente com água morna. Não aplique mais gotas até ao momento da aplicação da dose seguinte.

Caso se tenha esquecido de utilizar Kivizidiale
Se se esquecer de aplicar Kivizidiale deve continuar com a dose seguinte como planeado. Não duplique a dose para compensar a dose esquecida. A dose não deve exceder uma gota por dia no olho(s) afetado(s).

Se parar de utilizar Kivizidiale
Se parar de utilizar Kivizidiale sem falar com o seu médico a pressão no seu olho não vai estar controlada, o que pode levar a perda de visão.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em geral, pode continuar a utilizar as gotas, a menos que os efeitos secundários sejam graves. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico. Não pare de utilizar Kivizidiale sem antes falar com o seu médico.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
Efeitos nos olhos
Vermelhidão ocular.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
Efeitos nos olhos

Inflamação da superfície do olho com danos superficiais, dor ocular, visão turva, visão anormal, secura ocular, comichão no olho, desconforto ocular, sinais e sintomas de irritação ocular (por exemplo, ardor, picada).

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
Efeitos nos olhos:
inflamação da superfície do olho, inflamação da pálpebra, inchaço da conjuntiva, aumento do crescimento das pestanas, inflamação da íris, inflamação do olho, sensibilidade à luz, visão reduzida, olhos cansados, alergia ocular, inchaço ocular, aumento da produção de lágrima, vermelhidão nas pálpebras, alteração da cor das pálpebras, escurecimento da pele (à volta do olho).

Efeitos secundários gerais
Reação alérgica à substância ativa, tonturas, dores de cabeça, aumento ou diminuição da pressão arterial, falta de ar, crescimento excessivo de cabelo, corrimento no fundo da garganta, inflamação e comichão na pele, diminuição do ritmo cardíaco.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
Efeitos nos olhos
Estreitamento da superfície do olho, inflamação das glândulas das pálpebras, rompimento de vasos sanguíneos no olho, crostas nas pálpebras, pestanas posicionadas anormalmente, crescimento anormal das pestanas.

Efeitos secundários gerais
Nervosismo, ritmo cardíaco irregular, perda de cabelo, afeções na voz, dificuldade em respirar, tosse, irritação na garganta, urticária, resultados de testes sanguíneos hepáticos alterados, descoloração da pele, sede, cansaço, desconforto no interior do nariz, urina com coloração, dor nas mãos e nos pés.

Efeitos secundários de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Efeitos nos olhos
pálpebra descaída (deixando o olho semi-fechado), olhos afundados (os olhos aparecem mais encovados), alterações da cor da íris (a parte colorida do olho).

Efeitos secundários gerais
Erupções cutâneas, insuficiência cardíaca, dor no peito, acidente vascular cerebral, desmaio, depressão, alucinação, asma, frequência cardíaca aumentada, dormência ou sensação de formigueiro, palpitações, inchaço dos membros inferiores, paladar desagradável.

Adicionalmente:

Kivizidiale é uma combinação de duas substâncias ativas, o travoprost e o timolol. Tal como os outros medicamentos administrados nos olhos, o travoprost e o timolol (um bloqueador beta) são absorvidos para o sangue. Isto pode causar efeitos secundários semelhantes aos observados quando são administrados medicamentos bloqueadores beta por via oral ou por injectável. A indidência de efeitos secundários após a administração nos olhos é menor do que após a administração por via oral ou injetatável.

Os efeitos secundários listados abaixo incluemreações observadas com a classe dos bloqueadores beta utilizados para tratamento de doenças do olho ou reações observadas com travoprost em monoterapia:

Efeitos nos olhos
Inflamação da pálpebra, inflamação da córnea, descolamento da camada inferior da retina que contém os vasos sanguíneos após filtração cirúrgica o que pode causar perturbações da visão, diminuição da sensibilidade da córnea, erosão da córnea (dano na camada frontal do globo ocular), visão dupla, corrimento ocular, inchaço à volta dos olhos, comichão nas pálpebras, pálpebra virada para fora com vermelhidão, irritação e lacrimejo excessivos, visão turva (sinal de opacificação da lente do olho), inchaço de uma parte do olho (úvea), eczema das pálpebras, visão em halo, diminuição da sensibilidade ocular, pigmentação no interior do olho, pupilas dilatadas, alteração da cor das pestanas, alteração da textura das pestanas, campo de visão anormal .

Efeitos secundários gerais:

- Afeções do ouvido e labirinto: tonturas com sensação de andar-à-roda, zumbidos nos ouvidos.

- Coração e circulação: frequência cardíaca lenta, palpitações, edema (retenção de líquidos), alterações no ritmo ou na velocidade do batimento cardíaco, insuficiência cardíaca congestiva (doença cardíaca com falta de ar e inchaço nos pés e pernas devido à retenção de líquidos), um tipo de doença do ritmo cardíaco, ataque cardíaco, pressão sanguínea baixa, fenómeno de Raynaud, pés e mãos frios, transporte de sangue ao cérebro reduzido.

- Respiratórias: estreitamento das vias respiratórias nos pulmões (predominantemente em doentes com doença pré-existente), nariz a pingar ou entupido, espirros (devido a alergia), dificuldade em respirar, hemorragia nasal, secura nasal.

- Sistema nervoso e perturbações gerais: dificuldade em dormir (insónia), pesadelos, perda de memória, perda de força e energia, ansiedade (perturbação emocional excessiva).

- Gastrointestinais: alterações do paladar, náuseas, indigestão, diarreia, boca seca, dor abdominal, vómitos e obstipação.

- Alergia: aumento dos sintomas alérgicos, reações alérgicas generalizadas incluindo inchaço debaixo da pele, que pode ocorrer em áreas tais como a cara e membros e pode obstruir as vias aéreas podendo causar dificuldade em engolir ou respirar, erupção da pele generalizada ou localizada, comichão, reação alérgica grave súbita e com risco de vida.

- ele: erupção cutânea com aparência branca prateada (erupção do tipo psoríase), ou agravamento da psoríase, descamação da pele, alteração da textura do cabelo, inflamação da pele com erupção cutânea com comichão e vermelhidão, alteração da cor dos pêlos, perda de pestanas, comichão, crescimento anormal dos pêlos, vermelhidão na pele.

- Muscular: aumento dos sinais e sintomas de miastenia gravis (doença dos músculos), sensação anormal de picadas, fraqueza /cansaço muscular, dor muscular não provocada por exercício, dor articular.

- Perturbações renais e urinárias: dificuldade e dor ao urinar, perdas involuntárias de urina.
- Reprodução: disfunção sexual, diminuição da líbido.

- Metabolismo: níveis baixos de açúcar no sangue.
- Exames complementares de diagnóstico: aumento do marcador de cancro da próstata.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação ao:

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Kivizidiale

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não utilize este medicamento se verificar que o frasco foi partido ou danificado na primeira vez que utiliza o frasco.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Deve deitar fora o frasco 28 dias após ter sido aberto, de modo a prevenir infeções, e utilizar um frasco novo. Anote a data em que abriu o frasco no espaço indicado no rótulo do frasco e na embalagem exterior.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

APROVADO EM
20-02-2020
INFARMED

Qual a composição de Kivizidiale
As substâncias ativas são travoprost e timolol.
Cada ml de solução contém 40 microgramas de travoprost e 5 mg de timolol (sob a forma de maleato de timolol).
Os outros componentes são manitol (E421), ácido bórico, hidroxido de sódio (para ajuste do pH), hidroxi-estearato de macrogolglicerol (valor nominal: 40), propilenoglicol (E1520), cloreto de sódio e água purificada.

Qual o aspeto de Kivizidiale e conteúdo da embalagem

Kivizidiale colírio, solução é apresentado como uma solução aquosa de 2,5 mL, límpida, incolor, praticamente isenta de partículas numa embalagem de cartão contendo um frasco conta-gotas branco (PP) de 5 mL com bomba (PP, HDPE, LDPE) e cilindro de pressão e tampa (HDPE).

O produto está disponível nas seguintes apresentações:

Embalagens de cartão com 1 ou 3 frascos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlanda

Fabricante

Pharmathen SA
6 Dervenakion Str
153 51 Pallini,
Greece

ou

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Bausch & Lomb, S.A. – Suc. Portugal
Av. da República, nº 25, 6-A
1050-186 Lisboa
Telef.: 21 4241425

APROVADO EM
20-02-2020
INFARMED

Fax: 21 4241519
E-mail: pharmaportugal@bausch.com

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

AT Kivizidiale 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
BE Kivizidiale 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
BG Инвизидиал 40 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
CY Kivizidiale
DE Kivizidiale 40 Microgramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
DK Kivizidiale
EE Kivizidiale
ES Kivizidiale 40 µg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
FR Kivizidiale 40 microgrammes/ 5 mg par mL, collyre en solution
EL Kivizidiale
HR Kivizidiale 40 mikrograma/ml + 5 mg/ml, kapi za oko, otopina
HU Kivizidiale 40 mikrogramm/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
NL Kivizidiale 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
LT Kivizidiale 40 mikrogramų/ 5 mg/ ml akių lašai (tirpalas)
LU Kivizidiale 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml collyre en solution
PL Kivizidiale
PT Kivizidiale 40 µg/ml + 5 mg/ml colírio, solução
RO Kivizidiale 40 micrograme/mL + 5 mg/mL picături oftalmice, solu□ie
SK Kivizidiale 40 mikrogramov/ml + 5 mg/ml

Este folheto foi revisto pela última vez em 099