

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

KIVIZIDIALE 40 μικρογραμμάρια/ml + 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
τραβοπρόστη/τιμολόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το KIVIZIDIALE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το KIVIZIDIALE
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το KIVIZIDIALE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το KIVIZIDIALE
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το KIVIZIDIALE και ποια είναι η χρήση του

Το KIVIZIDIALE οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα αποτελεί ένα συνδυασμό δύο δραστικών ουσιών (τραβοπρόστης και τιμολόλης). Η τραβοπρόστη είναι ένα ανάλογο προσταγλανδίνης το οποίο λειτουργεί αυξάνοντας την αποχέτευση του υδατικού υγρού του ματιού, γεγονός που ελαττώνει την πίεση του ματιού. Η τιμολόλη είναι ένας β-αποκλειστής που λειτουργεί μειώνοντας την παραγωγή υγρού μέσα στο μάτι. Τα δύο συστατικά συνεργάζονται και μειώνουν την πίεση μέσα στο μάτι.

Οι οφθαλμικές σταγόνες KIVIZIDIALE χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής πίεσης των ματιών σε ενήλικες συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων. Η πίεση αυτή μπορεί να οδηγήσει σε μία ασθένεια που ονομάζεται γλαύκωμα.

Το KIVIZIDIALE οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα είναι ένα στείρο διάλυμα που δεν περιέχει συντηρητικό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το KIVIZIDIALE

Μην χρησιμοποιήσετε το KIVIZIDIALE:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τραβοπρόστη, στην τιμολόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση αλλεργίας σε ανάλογα προσταγλανδίνης ή στους β-αποκλειστές
- σε περίπτωση που έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν αναπνευστικά προβλήματα όπως άσθμα, σοβαρή χρόνια αποφρακτική βρογχίτιδα (σοβαρή ασθένεια των πνευμόνων που προκαλεί αναπνοή με συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή και/ή επίμονο βήχα για μεγάλο διάστημα) ή άλλους τύπους αναπνευστικών προβλημάτων
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή αλλεργική ρινίτιδα
- σε περίπτωση που έχετε χαμηλό καρδιακό παλμό, καρδιακή ανεπάρκεια ή διαταραχή στον καρδιακό ρυθμό (μη κανονικούς χτύπους της καρδιάς)
- σε περίπτωση που η επιφάνεια του ματιού σας είναι θολή

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας αν οποιοδήποτε από αυτά ισχύει για σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το KIVIZIDIALE αν έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν:

- στεφανιαία νόσο της καρδιάς (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στο στήθος ή σφίξιμο, λαχάνιασμα ή αίσθημα πνιγμού), καρδιακή ανεπάρκεια, χαμηλή πίεση του αίματος
- διαταραχή του καρδιακού ρυθμού όπως αργός καρδιακός ρυθμός
- προβλήματα αναπνοής, άσθμα ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια
- χαμηλή κυκλοφορία του αίματος (όπως νόσος του Raynaud ή σύνδρομο του Raynaud)
- διαβήτη, γιατί η τιμολόλη μπορεί να συγκαλύψει τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των χαμηλών τιμών σακχάρου στο αίμα.
- υπερδραστικότητα του θυρεοειδούς αδένος γιατί η τιμολόλη μπορεί να συγκαλύψει τις ενδείξεις και τα συμπτώματα νόσου του θυρεοειδούς αδένος
- μυασθένεια gravis (χρόνια νευρομυϊκή αδυναμία)
- υποβληθεί σε επέμβαση καταρράκτη
- φλεγμονή στο μάτι (τώρα ή στο παρελθόν)

Εάν χρειαστεί να υποβληθείτε σε κάποιο είδος χειρουργικής επέμβασης, ενημερώστε το γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το KIVIZIDIALE καθώς η τιμολόλη μπορεί να αλλάξει τις επιδράσεις ορισμένων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται κατά την αναισθησία.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε σοβαρή αλλεργική αντίδραση (δερματικό εξάνθημα, ερυθρότητα και φαγούρα του οφθαλμού) ενώ χρησιμοποιείτε το KIVIZIDIALE, ανεξάρτητα από την αιτία, η θεραπεία με αδρεναλίνη μπορεί να μην είναι τόσο αποτελεσματική. Επομένως, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό ότι χρησιμοποιείτε το KIVIZIDIALE όταν πρόκειται να λάβετε οποιαδήποτε άλλη θεραπεία

Το KIVIZIDIALE μπορεί να αλλάξει το χρώμα της ίριδής σας (το έγχρωμο τμήμα του ματιού σας). Αυτή η αλλαγή μπορεί να είναι μόνιμη.

Το KIVIZIDIALE μπορεί να αυξήσει το μήκος, το πάχος, το χρώμα και/ή τον αριθμό των βλεφαρίδων σας και μπορεί να προκαλέσει ασυνήθιστη ανάπτυξη τριχών στα βλέφαρά σας.

Η τραβοπρόστη μπορεί να απορροφηθεί από το δέρμα και συνεπώς δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται από γυναίκες που είναι έγκυες ή που επιθυμούν να μείνουν έγκυες. Στην περίπτωση που το φάρμακο έρθει σε επαφή με το δέρμα τότε θα πρέπει να ξεπλυθεί αμέσως.

Παιδιά

Το KIVIZIDIALE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και KIVIZIDIALE

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το KIVIZIDIALE μπορεί να επηρεάσει άλλα φάρμακα που χρησιμοποιείτε ή να επηρεαστεί από αυτά, συμπεριλαμβανομένων άλλων οφθαλμικών σταγόνων για τη θεραπεία του γλαυκώματος.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν χρησιμοποιείτε ή σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε

- φάρμακα για ελάττωση της πίεσης του αίματος,
- φάρμακα για την καρδιά που περιέχουν κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων και κάποιων τύπων ελονοσίας),
- φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη ή αντικαταθλιπτικά όπως η φλουοξετίνη και η παροξετίνη.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μη χρησιμοποιείτε το KIVIZIDIALE σε περίπτωση που είστε έγκυος εκτός και αν το θεωρεί απαραίτητο ο γιατρός σας. Εάν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος πρέπει να χρησιμοποιείτε επαρκή αντισύλληψη ενώ χρησιμοποιείτε το φάρμακο.

Μη χρησιμοποιείτε το KIVIZIDIALE εάν θηλάζετε. Αυτό το φάρμακο μπορεί να περάσει στο γάλα σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να αντιληφθείτε ότι η όρασή σας είναι θαμπή για λίγη ώρα ακριβώς μετά τη χρήση του KIVIZIDIALE. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να σας περάσει.

Το KIVIZIDIALE περιέχει υδρογονωμένο κικέλαιο πολυοξυαιθυλενίου 40

Αυτό το φάρμακο περιέχει υδρογονωμένο κικέλαιο πολυοξυαιθυλενίου 40, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το KIVIZIDIALE

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι

Μία σταγόνα στο μάτι που πάσχει ή στα μάτια που πάσχουν, μία φορά την ημέρα-το πρωί ή το βράδυ. Να το χρησιμοποιείτε την ίδια ώρα κάθε μέρα.

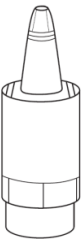
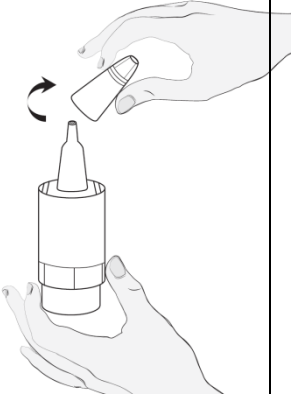
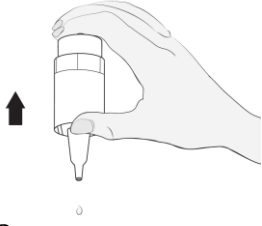
Να χρησιμοποιείτε το KIVIZIDIALE και στα δύο μάτια μόνο αν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Να χρησιμοποιείτε το KIVIZIDIALE για όσο χρονικό διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας.

Χρησιμοποιήστε το KIVIZIDIALE μόνο ως σταγόνες για τα μάτια.

Αν χρησιμοποιείτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες επιπλέον του KIVIZIDIALE, αφήστε διάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών μεταξύ της ενστάλαξης του KIVIZIDIALE και των άλλων σταγόνων.

Εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής, μην χρησιμοποιείτε τις σταγόνες ενώ φοράτε τους φακούς σας. Αφού χρησιμοποιήσετε τις σταγόνες, περιμένετε 15 λεπτά για να ξαναφορέσετε τους φακούς σας.

Οδηγίες χρήσης

 1α  1β	• Βγάλτε την φιάλη (εικόνα 1α) έξω από το κουτί και γράψτε την ημερομηνία που την ανοίξατε στο χώρο που προβλέπεται στο κουτί και στη φιάλη. • Πάρτε τη φιάλη του φαρμάκου και έναν καθρέφτη. • Πλύνετε τα χέρια σας. • Ξεβιδώστε το πώμα (εικόνα 1β).
 2	• Κρατήστε τη φιάλη ανάποδα με τον αντίχειρα στο πάνω μέρος της φιάλης και τα υπόλοιπα δάχτυλα στο κάτω μέρος της φιάλης. Πριν την πρώτη χρήση, πιέστε την φιάλη επαναλαμβανόμενα, περίπου 10 φορές, μέχρι να απελευθερωθεί η πρώτη δόση (εικόνα 2).
 3	• Γείρετε το κεφάλι σας προς τα πίσω. Τραβήξτε προς τα κάτω το βλέφαρό σας με ένα καθαρό δάχτυλο, μέχρι να δημιουργηθεί μία “τσέπη” μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού σας. Η σταγόνα θα πέσει μέσα εδώ (εικόνα 3). • Φέρτε το άκρο της φιάλης κοντά στο μάτι. Χρησιμοποιήστε τον καθρέφτη, αν βοηθάει.
 4 	• Μην αγγίζετε το μάτι ή το βλέφαρό σας, τις γύρω περιοχές ή άλλες επιφάνειες με τον σταγονομετρητή. Μπορεί να μολυνθούν οι σταγόνες. • Πιέστε απαλά το κάτω μέρος της φιάλης ώστε να απελευθερώνεται μία σταγόνα φαρμάκου κάθε φορά (εικόνα 4). • Αν μία σταγόνα ξεφύγει από το μάτι σας, προσπαθήστε πάλι. • Μετά τη χρήση του φαρμάκου, πιέστε με το δάχτυλό σας τη γωνία του ματιού σας που είναι κοντά στη μύτη σας για 2 λεπτά (εικόνα 5). Αυτό εμποδίζει το φάρμακο να περάσει στο υπόλοιπο σώμα.

5	
	• Αν βάζετε σταγόνες και στα δύο μάτια, επαναλάβετε τη διαδικασία για το άλλο σας μάτι. • Βιδώστε καλά το πώμα στη φιάλη αμέσως μετά τη χρήση. • Χρησιμοποιήστε μόνο μία φιάλη φαρμάκου τη φορά. Μην ανοίγετε το πώμα μέχρι να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε τη φιάλη. • Πρέπει να απορρίψετε τη φιάλη 28 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμά της, για να αποφύγετε τις μολύνσεις και να χρησιμοποιήσετε μία νέα φιάλη.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση KIVIZIDIALE από την κανονική

Αν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση KIVIZIDIALE από την κανονική, ξεπλύνετε το όλο με χλιαρό νερό. Μη βάζετε άλλες σταγόνες μέχρι να έρθει η ώρα της επόμενης τακτικής σας δόσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το KIVIZIDIALE

Αν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το KIVIZIDIALE, συνεχίστε με την επόμενη δόση σύμφωνα με το πρόγραμμά σας. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Η δόση δεν θα πρέπει να ξεπερνά τη μία σταγόνα καθημερινά στο μάτι ή τα μάτια που πάσχουν.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το KIVIZIDIALE

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το KIVIZIDIALE χωρίς να μιλήσετε με το γιατρό σας, η πίεση στο μάτι σας δεν θα ελέγχεται, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συνήθως μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τις σταγόνες, εκτός αν οι αντιδράσεις είναι σοβαρές. Αν ανησυχείτε, μιλήστε σε ένα γιατρό ή φαρμακοποιό. Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το KIVIZIDIALE χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

Ενέργειες στο μάτι

Ερυθρότητα στο μάτι

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

Ενέργειες στο μάτι

Φλεγμονή της εξωτερικής επιφάνειας του ματιού με επιφανειακή βλάβη, πόνο στο μάτι, θαμπή όραση, μη φυσιολογική όραση, ξηροφθαλμία, φαγούρα στο μάτι, δυσφορία στο μάτι, ενδείξεις και συμπτώματα ερεθισμού των ματιών (π.χ. κάψιμο, τσούξιμο).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

Ενέργειες στο μάτι

Φλεγμονή της εξωτερικής επιφάνειας του ματιού, φλεγμονή του βλεφάρου, πρησμένος επιπεφυκότας, αυξημένη ανάπτυξη των βλεφαρίδων, φλεγμονή της ίριδας, φλεγμονή του ματιού, ευαισθησία στο φως, ελαττωμένη όραση, κουρασμένα μάτια, αλλεργία στο μάτι, πρήξιμο στο μάτι, αυξημένη παραγωγή δακρύων, ερυθρότητα του βλεφάρου, αλλαγή στο χρώμα του βλεφάρου, σκούρυνση του δέρματος (γύρω από το μάτι), πρησμένο βλέφαρο.

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αλλεργία σε δραστική ουσία, ζάλη, πονοκέφαλος, αυξημένη ή μειωμένη πίεση του αίματος,

δύσπνοια, υπερβολική τριχοφυΐα, καταρροή στο πίσω μέρος του λαιμού, φλεγμονή και φαγούρα του δέρματος, μειωμένος καρδιακός ρυθμός.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

Ενέργειες στο μάτι

Λέπτυνση της εξωτερικής επιφάνειας του ματιού, φλεγμονή των αδένων του βλεφάρου, σπασμένο αιμοφόρο αγγείο στο μάτι, εφελκίδα του βλεφάρου, ασυνήθιστα τοποθετημένες βλεφαρίδες, μη φυσιολογική ανάπτυξη βλεφαρίδων.

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Νευρικότητα, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, τριχόπτωση, διαταραχές στη φωνή, δυσκολία αναπνοής, βήχας, ερεθισμένος λαιμός, κνίδωση, μη φυσιολογικές αιματολογικές εξετάσεις ήπατος, αποχρωματισμός του δέρματος, σκούρυνση του δέρματος, δίψα, κούραση, δυσφορία στο εσωτερικό της μύτης, χρωματισμένα ούρα, πόνος σε χέρια και πόδια, πονόλαιμος, πόνος στο στόμα.

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

Ενέργειες στο μάτι

Πτώση βλεφάρου (το μάτι μένει μισόκλειστο), βυθισμένα μάτια (τα μάτια εμφανίζονται πιο ένθετα), αλλαγές στο χρώμα της ίριδας (το έγχρωμο μέρος του ματιού), οίδημα στο πίσω μέρος του ματιού, διαταραχή του κερατοειδούς.

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Εξάνθημα, καρδιακή ανεπάρκεια, πόνος στο στήθος, εγκεφαλικό, λιποθυμία, κατάθλιψη, παραισθήσεις, άσθμα, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, αίσθηση μουδιάσματος ή μυρμηγκιάσματος, αίσθημα παλμών, πρήξιμο των κάτω άκρων, άσχημη γεύση.

Επιπρόσθετα:

Το KIVIZIDIALE είναι συνδυασμός δύο δραστικών συστατικών της τραβοπρόστης και της τιμολόλης. Όπως και άλλα φάρμακα που χορηγούνται στα μάτια, η τραβοπρόστη και η τιμολόλη (β-αποκλειστής) απορροφούνται στο αίμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες παρόμοιες με αυτές που παρατηρούνται όταν φάρμακα β-αποκλειστών χορηγούνται ενδοφλεβίως ή από το στόμα. Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την χορήγηση στα μάτια είναι χαμηλότερη από ότι μετά τη χορήγηση από το στόμα ή με ένεση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω περιλαμβάνουν αντιδράσεις που παρατηρούνται με την ομάδα των β-αποκλειστών που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία παθήσεων του ματιού ή αντιδράσεων που παρατηρούνται μόνο με την τραβοπρόστη:

Ενέργειες στο μάτι

Φλεγμονή του βλεφάρου, φλεγμονή του κερατοειδούς, αποκόλληση του στρώματος κάτω από τον αμφιβληστροειδή που περιέχει αιμοφόρα αγγεία μετά από χειρουργική επέμβαση διήθησης που μπορεί να προκαλέσει διαταραχές στην όραση, μειωμένη ευαισθησία κερατοειδούς, διάβρωση του κερατοειδούς (βλάβη του μπροστινού στρώματος του βολβού του ματιού), διπλή όραση, θυλάκια του επιπεφυκότα, οφθαλμικό έκκριμα, πρήξιμο γύρω από το μάτι, κνησμός βλεφάρων, προς τα έξω στροφή των βλεφάρων με ερυθρότητα, ερεθισμός και υπερβολικά δάκρυα, θολή όραση (σημάδι θολώματος του οφθαλμικού φακού), πρήξιμο ενός τμήματος του οφθαλμού (uveal), έκζεμα των βλεφάρων, όραση δίκην φωτοστεφάνου, μειωμένη αίσθηση των ματιών, μελάγχρωση εντός του οφθαλμού, διεσταλμένες κόρες οφθαλμών, αλλαγή στο χρώμα των βλεφάρων, αλλαγή της υφής των βλεφάρων, μη φυσιολογικό οπτικό πεδίο, αίσθηση φωτών που αναβοσβήνουν και οφθαλμική λοίμωξη από ιό απλού έρπητα.

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου: ζάλη με αίσθημα περιστροφής, κουδούνισμα στα

αυτιά

- *Καρδιακές και αγγειακές διαταραχές:* αργός καρδιακός ρυθμός, οίδημα (κατακράτηση υγρών), αλλαγές στο ρυθμό ή την ταχύτητα των χτύπων της καρδιάς, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (καρδιακή πάθηση με δύσπνοια και πρήξιμο των ποδιών και των άκρων των ποδιών λόγω κατακράτησης υγρών), ένας τύπος διαταραχής του καρδιακού ρυθμού, καρδιακή προσβολή, χαμηλή πίεση του αίματος, υψηλή πίεση του αίματος, φαινόμενο Raynaud, κρύα χέρια και πόδια, μειωμένη παροχή αίματος στον εγκέφαλο.
- *Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου:* στένωση των αεραγωγών των πνευμόνων (κυρίως σε ασθενείς με προϋπάρχουσα πάθηση), ρινική καταρροή ή βουλωμένη μύτη, δυσκολία στην αναπνοή, αιμορραγία της μύτης, ρινική ξηρότητα.
- *Νευρικό σύστημα και γενικές διαταραχές:* αϋπνία, εφιάλτες, απώλεια μνήμης, απώλεια δύναμης και ενέργειας, άγχος (υπερβολική συναισθηματική δυσφορία).
- *Διαταραχές του γαστρεντερικού:* ναυτία, δυσπεψία, διάρροια, ξηροστομία, κοιλιακός πόνος, έμετος και δυσκοιλιότητα, επανενεργοποίηση πεπτικού έλκους.
- *Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:* αυξημένα αλλεργικά συμπτώματα, γενικευμένες αλλεργικές αντιδράσεις περιλαμβανομένου του πρήξιμου κάτω από το δέρμα που μπορεί να συμβεί σε περιοχές όπως το πρόσωπο και τα άκρα, και μπορεί να αποκλείσει τους αεραγωγούς και λόγω αυτού μπορεί να προκληθεί δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, εντοπισμένο και γενικευμένο εξάνθημα, φαγούρα, σοβαρή ξαφνική αλλεργική αντίδραση απειλητική για τη ζωή.
- *Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:* δερματικό εξάνθημα με λευκή αργυρόχρωμη εμφάνιση (ψωριασικού τύπου εξάνθημα) ή επιδείνωση της ψωρίασης, δέρμα που ξεφλουδίζει, μη φυσιολογική υφή των μαλλιών, φλεγμονή του δέρματος με κνησμώδες εξάνθημα και ερυθρότητα, αλλαγή χρώματος μαλλιών, απώλεια βλεφαρίδων, κνησμός, μη φυσιολογική ανάπτυξη τριχών, ερυθρότητα του δέρματος.
- *Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:* αυξήσεις στις ενδείξεις και τα συμπτώματα της μυασθένειας gravis (διαταραχή των μυών), ασυνήθιστες αισθήσεις όπως τσιμπήματα, μυϊκή αδυναμία/κόπωση, μυϊκός πόνος που δεν έχει προκληθεί από άσκηση, πόνος στις αρθρώσεις.
- *Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών:* δυσκολία και πόνος κατά τη διέλευση ούρων, ακούσια διαρροή ούρων.
- *Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού:* σεξουαλική δυσλειτουργία, μειωμένη επιθυμία για σεξ.
- *Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:* χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- *Παρακλινικές εξετάσεις:* αύξηση του δείκτη καρκίνου του προστάτη

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +30 21 32040380/337
Φαξ: +30 21 06549585

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: +357 22608669

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το KIVIZIDIALE

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η φιάλη είναι σπασμένη ή φθαρμένη πριν το πρώτο άνοιγμά της.

Να φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Πρέπει να απορρίψετε τη φιάλη 28 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμά της, για να αποφύγετε τις μολύνσεις και να χρησιμοποιήσετε μία νέα φιάλη. Σημειώστε την ημερομηνία που ανοίξατε την φιάλη στον κατάλληλο χώρο στην ετικέτα της φιάλης και του κουτιού.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το KIVIZIDIALE

- Οι δραστικές ουσίες είναι η τραβοπρόστη και η τιμολόλη. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 40 μικρογραμμάρια τραβοπρόστης και 5 mg τιμολόλης (ως μηλεϊνική τιμολόλη).
- Τα άλλα συστατικά είναι манνιτόλη (E421), βορικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), υδρογονωμένο κικέλαιο πολυοξαιθυλενίου (ονομαστική αξία: 40), προπυλενογλυκόλη (E1520), χλωριούχο νάτριο και ύδωρ κεκαθαμένο.

Εμφάνιση του KIVIZIDIALE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το KIVIZIDIALE οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα παρουσιάζεται ως ένα διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα των 2,5 ml, ελεύθερο σωματιδίων μέσα σε χάρτινο κουτί που περιέχει έναν λευκό περιέκτη πολλαπλών δόσεων (PP) των 5 ml με αντλία (PP, HDPE, LDPE) και κύλινδρο πίεσης και πώμα (HDPE).

Το προϊόν διατίθεται στις ακόλουθες συσκευασίες:

Χάρτινα κουτιά που περιέχουν 1 ή 3 φιάλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bausch+Lomb Ireland Limited

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus 24, Dublin

Ιρλανδία

Παρασκευαστής

JARDAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d.,
Svilno 20, Rijeka, 51000, Κροατία

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα

Bausch Health Hellas,
Λ. Πεντέλης 53,
15235 Βριλήσσια
Τηλ.: 2108108460

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

AT	Kivizidiale 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen Lösung
BE	Kivizidiale 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
BG	Кивизидиал 40 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
CY	Kivizidiale
DE	Kivizidiale 40 Mikrogramm/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/mL + 5 mg/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, soluție
SK	Kivizidiale 40 mikrogramov/ml + 5 mg/ml

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 08/04/2022