Folheto informativo: Informação para o utilizador

NEVANAC 1 mg/ml colírio, suspensão
nepafenac

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, farmacêutico ou enfermeiro
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é NEVANAC e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar NEVANAC
3. Como utilizar NEVANAC
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar NEVANAC
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é NEVANAC e para que é utilizado

O NEVANAC contém a substância ativa nepafenac e pertence ao grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs).

O NEVANAC é utilizado nos adultos:
- para prevenir e aliviar a dor e a inflamação dos olhos, após cirurgia da catarata
- reduzir o risco de edema macular (inchaço na parte posterior do olho) após cirurgia da catarata, em doentes diabéticos

2. O que precisa de saber antes de utilizar NEVANAC

Não utilize NEVANAC
- se tem alergia ao nepafenac ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se for alérgico a qualquer outro medicamento anti-inflamatório não esteroide (AINE)
- se tiver tido asma, alergia na pele ou inflamação intensa no nariz ao usar outros AINE. Exemplos de medicamentos AINE são: ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, cetoprofeno, piroxicam, diclofenac.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar NEVANAC:
- se faz equimoses com facilidade ou se tem problemas hemorrágicos ou se os teve no passado.se sofre de uma outra afeção ocular (ex., uma infeção ocular) ou se está a realizar outras terapêuticas no olho (especialmente esteróides tópicos).se for diabético.se tiver artrite reumatóide.se tiver de repetir a cirurgia ocular dentro de um curto período de tempo.evite a luz solar durante o tratamento com NEVANAC.

Não se recomenda o uso de lentes de contacto após a cirurgia da catarata. O seu médico deverá aconselhá-lo quando poderá voltar a usar lentes de contacto. (ver também “NEVANAC contém cloreto de benzalcónio”).

Crianças e adolescentes
Não utilize este medicamento em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos uma vez que a segurança e eficácia nesta população não foi estabelecida.

Outros medicamentos e NEVANAC
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O NEVANAc pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos que esteja a tomar, incluindo outros colírios para o tratamento do glaucoma.

Informe o seu médico se estiver a tomar anticoagulantes (varfarina) ou outros AINE's. Estes podem aumentar o risco de hemorragia.

Gravidez e amamentação
Se estiver grávida, ou se estiver a planear engravidar, fale com o seu médico antes de utilizar o NEVANAC. Mulheres que possam engravidar são aconselhadas a utilizar uma contraceção eficaz durante o tratamento com NEVANAC. Não se recomenda o uso de NEVANAC durante a gravidez. Não utilize NEVANAC exceto se o seu médico indicar.

Se estiver a amamentar, o NEVANAC poderá passar através do leite. No entanto, não são de esperar efeitos no lactente. O NEVANAC pode ser utilizado durante a amamentação.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não conduza nem utilize máquinas até que a sua visão fique nítida. Após a administração do NEVANAC poderá sentir a visão turva durante algum tempo.

NEVANAC contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,25 mg de cloreto de benzalcónio em cada 5 ml, que é equivalente a 0,05 mg/ml.

O conservante do NEVANAC, cloreto de belzalcónio, ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois. O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

3. Como utilizar NEVANAC

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

Utilize apenas o NEVANAC nos seus olhos. Não engula nem injete.

A dose recomendada é
Uma gota no(s) olho(s) afetado(s), três vezes ao dia-de manhã, ao meio-dia e à noite. Estas administrações devem ser feitas sempre à mesma hora.

Quando aplicar e durante quanto tempo
Iniciar 1 dia antes da cirurgia da catarata. Continuar no dia da cirurgia. Após a cirurgia, a duração do tratamento deverá ser indicada pelo médico. Poderá ser até 3 semanas (para prevenir e aliviar a dor e inflamação ocular) ou 60 dias (para prevenir o desenvolvimento de edema macular) após a cirurgia.

Como utilizar
Lave as mãos antes de começar.

1

2

- Agitar bem antes de usar.
- Retire a tampa de rosca.
- Se após retirar a tampa, o selo de proteção estiver solto, retire-o antes de utilizar o produto.
- Segure o frasco de cabeça para baixo, apertando entre o polegar e os dedos.
- Incline a cabeça para trás.
- Com um dedo limpo, puxe a pálpebra inferior para baixo até que se forme uma 'bolsa' entre a pálpebra e o olho. É aí que deve cair a gota (figura 1).
- Aproxime o conta-gotas do olho. Se ajudar, faça-o em frente ao espelho.
- Não toque no olho ou na pálpebra, zonas circundantes ou outras superfícies com o conta-gotas. Poderá contaminar o colírio.
- Pressione ligeiramente o frasco de forma a libertar uma gota de NEVANAC de cada vez
- Não aperte o frasco: uma ligeira pressão no frasco é suficiente para o efeito (figura 2)

Se estiver a utilizar as gotas em ambos os olhos, repita os passos descritos para o outro olho. Após a utilização, feche imediatamente o frasco, apertando bem a tampa.

Se não acertar com a gota no olho, tente de novo.

Se estiver a utilizar outro colírio, espere pelo menos 5 minutos entre a utilização de NEVANAC e do outro colírio.

Se utilizar mais NEVANAC do que deveria
Lave o olho com água tépida. Não deve colocar mais gotas até à hora da próxima dose.

Caso se tenha esquecido de utilizar NEVANAC
Aplique uma só dose assim que se lembrar. Se já estiver próximo da aplicação seguinte, ignore a dose esquecida e continue com a dose seguinte como habitual. Não faça uma segunda administração para compensar a dose esquecida. Não aplique mais de uma gota no(s) olho(s) afetado(s) 3 vezes ao dia.

Se parar de utilizar NEVANAC
Não pare de utilizar NEVANAC sem falar primeiro com o seu médico. Em geral, pode continuar a utilizar as gotas, a não ser que os efeitos indesejáveis sejam graves. Se está preocupado fale com o seu medico ou farmacêutico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Pode existir um risco mais elevado de efeitos adversos na córnea (problemas na superfície ocular) se tiver:

- Complicações da cirurgia ocular
- Repetição da cirurgia ocular num curto espaço de tempo
- Algumas doenças da superfície ocular, tais como inflamação ou olho seco
- Alguma doenças gerais, tais como diabetes ou artrite reumatoide

Contacte de imediato o seu médico se os seus olhos ficarem mais vermelhos ou mais doridos durante a utilização das gotas. Isto pode ser resultado de uma inflamação da superfície do olho com ou sem perda ou dano das células ou uma inflamação da parte colorida do olho (irite). Estes efeitos adversos foram observados em até 1 em cada 100 indivíduos.

Foram também observados os seguintes efeitos indesejáveis com NEVANAC 1 mg/ml colírio, suspensão ou NEVANAC 3 mg/ml colírio, suspensão, ou ambos:

Pouco frequentes *(podem afetar até 1em cada 100 utilizadores)*

- **Efeitos oculares**: inflamação da superfície ocular com ou sem perda ou danos celulares, sensação de corpo estranho nos olhos, descida ou encrostamento das pálpebras

Raros *(podem afetar até 1em cada 1000 utilizadores)*

- **Efeitos oculares**: inflamação da irís, dor ocular, desconforto ocular, olho seco, inchaço da pálpebra do olho, irritação ocular, comichão, descarga ocular, conjuntivite alérgica (alergia ocular), aumento do fluxo lacrimal, depósitos na superfície do olho, liquido ou inchaço na parte de trás do olho, vermelhidão.

- **Efeitos indesejáveis gerais**: tonturas, dor de cabeça, sintomas alérgicos (inchaço alérgico das pálpebras), náuseas, inflamação, vermelhidão e comichão da pele.

Desconhecido (a *frequência não pode ser calculada com base nos dados conhecidos*)

- **Efeitos oculares:** lesão na superfície ocular tal como diminuição ou perfuração da mesma, dificuldade de cicatrização do olho, cicatriz na superfície do olho, névoa, visão reduzida, inchaço ocular, visão turva.

- **Efeitos indesejáveis gerais**: vómitos, tensão arterial aumentada

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar NEVANAC

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30˚C.

Deite fora o frasco 4 semanas após a primeira abertura para evitar infeções. Escreva a data de abertura no rótulo do frasco e na caixa, no espaço indicado.

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

Qual a composição de NEVANAC

- A substância ativa é o nepafenac. Um ml de suspensão contém 1 mg de nepafenac.
- Os outros componentes são cloreto de benzalcónio (ver secção 2), carbómero, edetato dissódico, manitol, água purificada, cloreto de sódio e tiloxapol. São adicionadas pequenas quantidades de hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico para manter os níveis de acidez (níveis de pH) normais.

Qual o aspeto de NEVANAC e o conteúdo da embalagem

O NEVANAC é um líquido (suspensão de cor amarela clara a cor de laranja clara) fornecido numa embalagem que contém um frasco plástico de 5 ml com uma tampa de rosca.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Fabricante

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Bélgica

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

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu/.