

Folheto informativo: Informação para o utilizador

NEVANAC 3 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 reumatoide.
- 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 temporariamente turva.

NEVANAC contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,15 mg de cloreto de benzalcónio em cada 3 ml, que é equivalente a 0,05 mg/ml.

O conservante do NEVANAC, cloreto de benzalcónio, 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

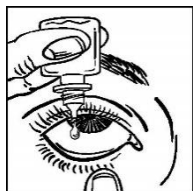
Uma gota no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia. A administração deve ser feita sempre à mesma hora.

Quando aplicar e durante quanto tempo

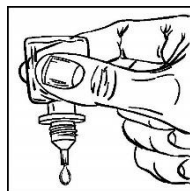
Iniciar 1 dia antes da cirurgia da catarata. Continuar no dia da cirurgia. Após a cirurgia, a duração do tratamento deverá ser indicada pelo médico. Poderá ser até 3 semanas (para prevenir e aliviar a dor e a inflamação dos olhos, após cirurgia da catarata) ou 60 dias (para o reduzir o risco de edema macular e melhorar a visão).após a cirurgia.

Como utilizar

Lave as mãos antes de começar.



1



2

- Agite bem antes de utilizar.
- Vire o frasco fechado de cabeça para baixo e agite para baixo uma vez antes de cada utilização.
- Retire a tampa de rosca.
- Se após retirar a tampa, um selo de proteção estiver presente e 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.
- Aperte ligeiramente o frasco de lado até que seja libertada uma gota no olho (figura 2).

Se estiver a utilizar as gotas em ambos os olhos, repita os passos descritos para o outro olho. Não é necessário fechar e agitar o frasco entre cada aplicação. 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 por dia no(s) olho(s) afetado(s).

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.

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

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

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

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

- **Efeitos oculares:** inflamação da íris, 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, líquido 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, irritação ocular, visão turva.
- **Efeitos indesejáveis gerais:** vômitos, aumento da pressão sanguínea.

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 25°C. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Deite fora o frasco 4 semanas após a primeira abertura para evitar infecções. Escreva a data de abertura 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 3 mg de nepafenac.
- Os outros componentes são ácido bórico, propilenoglicol, carbomero, cloreto de sódio, guar, carmelose sódica, edetato disódico, cloreto de benzalcónio (ver secção 2), e água purificada. 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 conteúdo da embalagem

O NEVANAC colírio, suspensão (colírio) é um líquido (suspensão de cor amarela clara a cor de laranja escura) fornecido numa embalagem que contém um frasco plástico com uma tampa de rosca. O frasco poderá vir incluído num invólucro.

Cada embalagem contém um frasco de 3 ml.

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

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

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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/>.