

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NEVANAC® SUSPENSÃO
nepafenaco 1 mg/ml

APRESENTAÇÃO:

Suspensão Oftálmica Estérel.

Frasco plástico gotejador contendo 5 mL de suspensão oftálmica.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada ml (26 gotas) contém:

1,0 mg de nepafenaco, ou seja, 0,04 mg de nepafenaco por gota.

Veículo constituído de: manitol, carbômer 974P, cloreto de sódio, tiloxapol, edetato dissódico diidratado, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico, cloreto de benzalcônio como conservante e água purificada q.s.p. 1 ml.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO ?

NEVANAC® Suspensão Oftálmica é indicado para o tratamento da dor e inflamação associadas à cirurgia de catarata.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA ?

NEVANAC® Suspensão Oftálmica alivia a dor e a inflamação ocular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?

Você não deve usar NEVANAC® Suspensão Oftálmica se tiver alergia conhecida aos ingredientes do medicamento ou se tiver alergia a anti-inflamatórios semelhantes ao nepafenaco (anti-inflamatórios não-esteróides). Você não deve usar NEVANAC® Suspensão Oftálmica quando as lentes de contato estiverem nos olhos. **Gravidez categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ?

Este medicamento é de uso exclusivamente oftálmico. Se você for alérgico a medicamentos como ácido acetilsalicílico (aspirina) e a outros anti-inflamatórios não-esteróides, você poderá ter uma reação alérgica ao usar NEVANAC® Suspensão Oftálmica. Você deve informar o seu médico se é alérgico a algum medicamento antes de iniciar o tratamento com NEVANAC® Suspensão Oftálmica. Medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides, como o nepafenaco, podem aumentar o tempo de sangramento. Há casos de sangramento aumentado nos olhos após cirurgia ocular com o uso de medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides.

As drogas anti-inflamatórias tópicas não-esteroidais (AINES), incluindo NEVANAC® Suspensão Oftálmica, bem como corticosteróides tópicos podem retardar ou atrasar o processo de cicatrização. O uso concomitante de AINES e esteróides tópicos pode aumentar o potencial de problemas no processo de cicatrização.

Você deve ter cuidado ao usar NEVANAC® Suspensão Oftálmica se tiver uma tendência conhecida a apresentar sangramentos ou se estiver tomando algum medicamento que prolongue o tempo de sangramento.

O uso de medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides de uso local pode levar a uma inflamação na córnea. O uso contínuo destes medicamentos nos olhos de pessoas muito sensíveis pode por em risco a visão, pois pode resultar em perda da função epitelial, afinamento, erosão, ulceração ou perfuração da córnea. Você deve parar de usar NEVANAC® Suspensão Oftálmica se tiver qualquer problema ocular você deve procurar o seu médico para ter a saúde da córnea monitorada de perto.

Se você sofreu cirurgias oculares complicadas ou repetidas dentro de um período de tempo curto ou apresenta algum problema de saúde (diabetes) incluindo problemas oculares (por exemplo, olho seco), o risco de eventos adversos na córnea pode ser maior, pondo em risco a visão. Portanto informe o seu médico.

As experiências clínicas com AINES tópicos sugerem que o uso por mais de 1 dia antes da cirurgia ou o uso por mais de 14 dias após a cirurgia pode aumentar o potencial de risco da ocorrência e a gravidade de reações adversas na córnea.

Uso durante a gravidez e lactação

Não foram feitos estudos em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. NEVANAC® Suspensão Oftálmica deve ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial ao embrião ou ao feto. Não se sabe se o NEVANAC® Suspensão Oftálmica é excretado no leite materno. Tendo em vista que muitos medicamentos podem ser excretados no leite, a decisão de continuar ou não com a amamentação deve ser tomada considerando-se a necessidade do uso da medicação pela mãe. Em caso de dúvida, procure orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso em crianças

Não há estudos que comprovem a eficácia e a segurança do uso de NEVANAC® Suspensão Oftálmica em crianças.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e mais jovens.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Este medicamento contém um conservante que pode ser absorvido pelas lentes de contato. As lentes de contato devem ser retiradas do olho antes da aplicação do produto e podem ser recolocadas 15 minutos após a aplicação.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se usar mais de um colírio, estes devem ser administrados com um intervalo de no mínimo 10 minutos entre cada um.

Pacientes com insuficiência renal (rim) ou hepática (fígado)

Não há estudos que assegurem a segurança do uso do medicamento em pacientes com insuficiência renal ou hepática e deve ser utilizado com precaução nestes pacientes. NEVANAC® Suspensão Oftálmica não é indicado no tratamento de pacientes que sofram de insuficiência renal, pois seus metabólitos são excretados pelo rim.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Depois de instilar NEVANAC® Suspensão Oftálmica, a visão pode ficar temporariamente embaçada; durante este período não se deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações medicamentosas

Interações medicamentosas com NEVANAC® Suspensão Oftálmica são pouco prováveis. NEVANAC® Suspensão Oftálmica pode ser utilizado juntamente com outros medicamentos oftálmicos tais como, beta-bloqueadores, inibidores da anidrase carbônica, alfa-agonistas, cicloplégicos e midriáticos. O uso concomitante de AINEs e esteróides tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização. O uso concomitante de NEVANAC® Suspensão Oftálmica com medicamentos que prolongam o tempo de sangramento pode aumentar o risco de hemorragia.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO ?

Armazene o frasco de NEVANAC® Suspensão Oftálmica em temperatura ambiente (15° a 30°C). A validade do produto é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 28 dias. NEVANAC® Suspensão Oftálmica é uma suspensão de coloração amarelo claro a amarelo escuro. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se pode utilizá-lo. Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?

USO EXCLUSIVAMENTE OFTÁLMICO. NÃO INJETAR.

Dosagem: Agite bem o frasco antes de usar. Pingue 1 gota no(s) olho(s) afetado(s), 3 vezes por dia, começando um dia antes da cirurgia de catarata e continuando durante o dia da cirurgia e pelas próximas 2 semanas após a operação.

Como usar: Não deixe que a ponta do frasco toque seus olhos ou área ao redor dos olhos. Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha o gotejador longe do contato com qualquer superfície.

- 1- Antes de utilizar a medicação, certifique-se de que o lacre de segurança está intacto. Um espaço entre o frasco e a tampa é normal para o frasco não aberto.
- 2- Retire o lacre de segurança.
- 3- Para abrir o frasco, desenrosque a tampa girando-a.
- 4- Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.

- 5- Inverta o frasco e pressione levemente com o dedão ou com o dedo indicador até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme prescrição médica. **Não toque a ponta do frasco nos olhos ou pálpebras.**
- 6- Repita os passos 4 e 5 no outro olho, se o seu médico assim o instruiu.
- 7- Recoloque a tampa, rosqueando até que esteja tocando firmemente o frasco.
- 8- A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto **não** aumente o furo da ponta gotejadora.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO ?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR ?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de NEVANAC® Suspensão Oftálmica. As seguintes reações adversas são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada um-grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Distúrbio do Sistema Nervoso	<i>Raro:</i> tontura e dor de cabeça
Distúrbios oculares	<i>Incomum:</i> inflamação da córnea, úlcera na córnea, defeito no epitélio da córnea, conjuntivite alérgica, dor nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, crosta na margem da pálpebra <i>Raro:</i> visão borrada, sensibilidade à luz, olho seco, inflamação das pálpebras, coceira nos olhos, secreção nos olhos, aumento do lacrimejamento
Distúrbios do Sistema Imune	<i>Raro:</i> hipersensibilidade (alergia)
Distúrbios gastrointestinais	<i>Raro:</i> náusea
Doenças da pele e tecidos subcutâneos	<i>Raro:</i> dermatite alérgica

Outras reações adversas identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Distúrbios oculares	Infecção na córnea, estreitamento da córnea, opacidade da córnea, cicatriz na córnea, cicatrização prejudicada (córnea), acuidade visual reduzida, inchaço nos olhos, irritação ocular, vermelhidão nos olhos
Distúrbios gastrointestinais	Vômitos
Investigações	Aumento da pressão sanguínea

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO ?

Em caso de superdose você deve lavar os olhos com água morna em abundância, interromper o tratamento e consultar imediatamente o seu médico. Nenhum efeito tóxico é esperado em casos de superdose ocular, nem em casos de ingestão via oral.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Bula Paciente_Nevanac®

Alcon

MS- 1.0068.1105.002-1 (5mL)

Farm. Resp.: André Luis Picoli - CRF-SP n° 19161

Fabricado por:

NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A.

Av. N.S. da Assunção,736

05359-001 São Paulo-SP

CNPJ 56.994.502/0017-05

Indústria Brasileira

SAC: 0800-707 7908 sac.brasil@alcon.com

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

CNPJ 56.994.502/0001-30

São Paulo – SP

www.alconlabs.com.br

© 2014 Novartis.

Alcon®

