

Nevanac® UNO
(nepafenaco)

Novartis Biociências S.A.
Suspensão Oftálmica Estéril
3 mg/mL

Bula Paciente

NEVANAC® UNO
nepafenaco

APRESENTAÇÕES

Suspensão oftálmica estéril.

Frasco plástico conta-gotas contendo 3 mL de suspensão oftálmica.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada mL (aproximadamente 19 gotas) contém:

3.0 mg de nepafenaco, ou seja, 0.159 mg de ativo por gota.

Veículo constituído de: ácido bórico, propilenoglicol, carbômer 974P, cloreto de sódio, goma guar, carboximetilcelulose sódica, edetato dissódico, 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 QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NEVANAC® UNO é um antiinflamatório que age inibindo a produção de prostaglandina no tecido ocular, aliviando a dor e a inflamação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula do medicamento, ou por pacientes com histórico de hipersensibilidade à antiinflamatórios semelhantes ao nepafenaco (antiinflamatórios não-esteroides).

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

Advertências

NEVANAC® UNO deve ser utilizado somente nos olhos.

Não toque a ponta do conta-gotas nos olhos ou em qualquer superfície para evitar a contaminação do produto. Se você for alérgico a medicamentos como ácido acetilsalicílico (aspirina) e a outros antiinflamatórios nãoesteróides (AINES), você poderá ter uma reação alérgica ao usar NEVANAC® UNO. Você deve informar o seu médico se é alérgico a algum medicamento antes de iniciar o tratamento com NEVANAC® UNO. Medicamentos AINES, como o nepafenaco, podem aumentar o tempo de sangramento. Você deve ter cuidado ao usar NEVANAC® UNO Suspensão Oftálmica se tiver histórico de apresentar sangramentos ou se estiver tomando algum medicamento que prolongue o tempo de sangramento. NEVANAC® UNO, pode retardar ou atrasar o processo de cicatrização. O uso concomitante de AINES e esteroides tópicos pode aumentar o potencial de problemas no processo de cicatrização.

Precauções

O uso de medicamentos antiinflamatórios 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® UNO 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 ou artrite reumatóide) 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. A experiência pós-mercado com AINES tópicos sugere que o uso por mais de um dia antes da cirurgia ou superior aos 14 dias pós-cirúrgicos pode elevar o risco e a severidade dos eventos adversos na córnea.

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.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Depois de instilar NEVANAC® UNO 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.

Fertilidade, gravidez e amamentação**- Fertilidade**

Não existem dados sobre o efeito de NEVANAC® UNO Suspensão Oftálmica sobre a fertilidade humana. Não foram observados efeitos significativos na fertilidade em estudos em ratos com doses até 2500 vezes maior do que a dose máxima recomendada no olho humano.

- Gravidez

Não existem estudos adequados com o uso de nepafenaco em mulheres grávidas. Não foram observados efeitos teratogênicos significativos em ratos e coelhos com doses de nepafenaco administradas por via oral em até 2500 vezes maior que o máximo da dose ocular humana recomendada. Uma vez que a exposição sistêmica (no organismo) em mulheres não grávidas após o tratamento com NEVANAC® UNO Suspensão Oftálmica é insignificante (<1ng/mL), o risco durante a gravidez pode ser considerado baixo. Porém, a inibição da síntese de prostaglandina pode afetar negativamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embrionário/fetal e/ou parto e/ou desenvolvimento pós-natal. NEVANAC® UNO Suspensão Oftálmica não é recomendado durante a gravidez, a menos que o benefício supere o risco potencial. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

- Lactação

Não se sabe se o nepafenaco é excretado no leite humano após administração tópica ocular. Estudos em animais demonstraram excreção de nepafenaco no leite de ratas após administração oral. Apesar de nenhum efeito no bebê que está sendo amamentado é esperado uma vez que a exposição sistêmica ao nepafenaco da mulher que está amamentando é insignificante (<1ng/mL), deve-se ter cautela na administração de NEVANAC® UNO Suspensão Oftálmica para as mulheres lactantes.

Uso em crianças

A segurança e a eficácia do nepafenaco em pacientes pediátricos não foram estabelecidas. O seu uso não é recomendado nestes pacientes até que informações adicionais estejam disponíveis.

Pacientes idosos

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

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

O nepafenaco não foi estudado em pacientes com doença hepática ou renal. Nenhum ajuste da dose é necessário nesses pacientes, pois a exposição sistêmica é muito baixa após a administração tópica ocular.

Interações medicamentosas

Interações medicamentosas com NEVANAC® UNO são pouco prováveis. NEVANAC® UNO pode ser utilizado juntamente com outros medicamentos oftálmicos tais como, beta-bloqueadores, inibidores da anidrase carbônica, alfa-agonistas, cicloplicicos e midríaticos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este 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?

A apresentação 3 mL do medicamento NEVANAC® UNO deve ser armazenado em temperatura entre 2° a 8°C (refrigerador) enquanto fechado e em temperatura ambiente (15°-30°C), durante 30 dias, após aberto. A apresentação amostra grátis deve ser armazenada em temperatura ambiente (15°-30°C).

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 30 dias.

O medicamento NEVANAC® UNO é uma suspensão de cor que varia do amarelo claro ao laranja 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 farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Após remoção da tampa, se houver perda do lacre de segurança, o remova antes de usar produto.
- Se mais do que um medicamento tópico oftálmico estiver sendo utilizado, estes devem ser administrados com pelo menos 5 minutos de intervalo. As pomadas oftálmicas devem ser administradas por último.
- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize o medicamento NEVANAC® UNO caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- O medicamento já vem pronto para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Agite bem antes de usar.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dose usual é de 1 gota aplicada no olho afetado, 1 vez ao dia, com intervalo de aproximadamente 24 horas entre as doses. Você deve iniciar o uso de NEVANAC® UNO um dia antes da cirurgia de catarata e continuar utilizando por 2 semanas após a cirurgia. Uma gota adicional deve ser administrada de 30 a 120 minutos antes da cirurgia.
- Feche bem o frasco depois de usar.

Este medicamento pode ser administrado em conjunto com outro medicamento tópico oftálmico. Se o paciente utiliza mais de um medicamento para os olhos, os medicamentos devem ser administrados com no mínimo 5 minutos de intervalo entre as aplicações.

Siga a orientação de 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 de 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 caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com NEVANAC® UNO Suspensão Oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 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 grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	MedDRA (v. 18.0)
Distúrbio do sistema nervoso	Raro: tontura, dor de cabeça
Distúrbios oculares	Incomum: ceratite (inflamação da córnea), ceratite punteada (úlceras na córnea), defeito no epitélio da córnea, conjuntivite alérgica, dor nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, crosta na margem da pálpebra. Raro: visão turva, fotofobia (sensibilidade à luz), olho seco, blefarite (inflamação das pálpebras), olho irritado, prurido ocular (coceira nos olhos), secreção nos olhos, aumento do lacrimejamento.
Distúrbios do sistema imunológico	Raro: hipersensibilidade (alergia)
Distúrbios gastrointestinais	Raro: náusea
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	Raro: dermatite alérgica

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte. As frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis. Dentro de cada grupo de classificação por sistema de órgãos, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	MedDRA (v.18.0)
Distúrbios oculares	Perfuração da córnea, ceratite ulcerativa (infecção na córnea), afinamento da córnea, opacificação da córnea, cicatriz na córnea, cicatrização prejudicada (córnea), acuidade visual reduzida, inchaço nos olhos, irritação ocular, hiperemia ocular (vermelhidão nos olhos)
Distúrbios gastrointestinais	Vômitos
Laboratoriais	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.

Atenção: Este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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 ou soro fisiológico em abundância, interromper o tratamento e consultar imediatamente o seu médico.

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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.1105.003-8

Farm. Resp.: Tatiana Torres Pubill – CRF-SP N° 41.752

Fabricado por:

Alcon Laboratories, Inc., Texas, EUA

Registrado e Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

© 2016 Novartis.

® = Marca Novartis AG, Basileia, Suíça



VP3

TDOC-0051366_version 2.0, Effective Date 23.mar.16

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/08/2015	0729904/15-4	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	0729904/15-4	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	- Todos	VP	3 MG/ML + SUSP OFT CT FR PLAS OPC X 3,0 ML
							- Todos	VPS	
08/10/2015	0897971/15-5	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2015	0897971/15-5	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2015	- Dizeres legais	VP	3 MG/ML + SUSP OFT CT FR PLAS OPC X 3,0 ML
							- Dizeres legais	VPS	
25/05/2016	1810717/16-6	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2016	1810717/16-6	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2016	- Todos	VP	3 MG/ML + SUSP OFT CT FR PLAS OPC X 3,0 ML
							- Todos	VPS	
27/09/2017	NA	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2017	NA	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2017	- Dizeres legais	VP3	3 MG/ML + SUSP OFT CT FR PLAS OPC X 3,0 ML
							- Dizeres legais	VPS3	