

Nevanac[®]
(nepafenaco)

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

Bula Paciente

NEVANAC®

nepafenaco

APRESENTAÇÕES

Nevanac 1mg/mL de suspensão oftálmica estéril - embalagem contendo 5 mL.

VIA 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 di-hidratado, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico, cloreto de benzalcônio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NEVANAC® alivia a dor e a inflamação ocular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar NEVANAC® se tiver hipersensibilidade (alergia) conhecida ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes, ou a qualquer anti-inflamatórios não-esteroides (AINES).

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

- O uso de AINES tópicos pode resultar em ceratite (inflamação da córnea). Em alguns pacientes susceptíveis, o uso contínuo de AINES tópicos pode resultar em perda da função epitelial, afinamento da córnea, erosão, ulceração ou perfuração da córnea. Estes eventos podem comprometer a visão. Caso você apresente evidência de perda da função epitelial da córnea, interrompa imediatamente o uso de NEVANAC® e a saúde da sua córnea deverá ser monitorada de perto.

- Os medicamentos AINES tópicos podem retardar ou atrasar o processo de cicatrização. Os corticosteroides tópicos também são conhecidos por retardar ou atrasar o processo de cicatrização. O uso concomitante de AINES tópicos e esteroides tópicos pode aumentar o potencial de problemas no processo de cicatrização.

- As experiências pós-comercialização com AINES tópicos sugerem que pacientes com cirurgias oculares complicadas e/ou repetidas, denervação da córnea, defeitos epiteliais da córnea, diabetes mellitus, doenças da superfície ocular, olho seco ou artrite reumatoide, podem ter maior risco de reações adversas na córnea, o que pode comprometer a visão. Os AINES tópicos devem ser usados com cautela caso você se encontre nestas situações. O uso prolongado de AINES tópicos pode aumentar o potencial de risco da ocorrência e a gravidade de reações adversas na córnea.

- Existem relatos de que a aplicação oftálmica de medicamentos AINES pode causar sangramento aumentado nos tecidos oculares (incluindo hifemas - acúmulo de sangue na câmara anterior do olho) conjuntamente com cirurgia ocular. NEVANAC® deve ser usado com precaução caso você apresente tendências conhecidas a sangramento ou que esteja em tratamento com outros medicamentos que prolongam o tempo de sangramento.

- NEVANAC® contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração de lentes de contato gelatinosas. Você será aconselhado a não usar lentes de contato durante o tratamento com NEVANAC®.

- O cloreto de benzalcônio pode causar ceratite punteada e/ou ceratite ulcerativa tóxica. É necessário um monitoramento próximo com o uso frequente e/ou prolongado.

- Existe um potencial para sensibilidade cruzada ao ácido acetilsalicílico, derivados do ácido fenilacético e outros agentes anti-inflamatórios não-esteroidais.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se ocorrer visão turva após a aplicação, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO

- Fertilidade

Não existem dados sobre o efeito de NEVANAC® 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® 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® 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® para as mulheres lactantes.

Interações medicamentosas

O uso concomitante de AINEs tópicos e esteroides tópicos pode aumentar o potencial de problemas no processo de cicatrização. O uso concomitante de NEVANAC® com medicamentos que prolongam o tempo de sangramento pode aumentar o risco de hemorragia.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você 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® em temperatura ambiente (15° a 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 28 dias.

NEVANAC® é uma suspensão de coloração amarelo claro a laranja claro.

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?

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

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. 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- Um espaço entre o frasco e a tampa é normal para o frasco não aberto.

2- Para abrir o frasco, desenrosque a tampa girando-a.

3- Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre sua pálpebra e o seu olho.

4- 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.

5- Repita os passos 3 e 4 no outro olho, se o seu médico assim o instruiu.

6- Recoloque a tampa, rosqueando até que esteja tocando firmemente o frasco.

7- A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto não aumente o furo da ponta gotejadora.

Pacientes pediátricos

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.

Insuficiência hepática e renal

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.

População geriátrica

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

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® 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 a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Nenhum efeito tóxico é previsto em casos de superdose ocular, nem em casos de ingestão oral acidental.

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

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150.

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Neolab Soluções Farmacêuticas Estéreis do Brasil Ltda., São Paulo – SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/06/2023.



VP8

TDOC-0051366_version 2.0

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/VP S)	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	1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5,0 ML
							- Todos	VPS	3 MG/ML + SUSP OFT CT FR PLAS OPC X 3,0 ML
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	1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5,0 ML
							- Dizeres legais	VPS	3 MG/ML + SUSP OFT CT FR PLAS OPC X 3,0 ML
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	1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5,0 ML
							- Todos	VPS	3 MG/ML + SUSP OFT CT FR PLAS OPC X 3,0 ML
27/06/2017	1300118/17-3	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2017	1300118/17-3	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2017	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5,0 ML
							- Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	
27/09/2017	2021411/17-1	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2017	2021411/17-1	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2017	- Dizeres legais	VP3	1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5,0 ML
							- Dizeres legais	VPS3	3 MG/ML + SUSP OFT CT FR PLAS OPC X 3,0 ML
21/05/2018	0405896/18-8	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2018	0405896/18-8	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2018	- Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento?	VP4	1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5,0 ML
							- Dizeres legais	VPS4	
16/12/2019	3475703/19-1	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2019	NA	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2019	- Logomarca - Composição - Dizeres Legais	VP5	1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5,0 ML
							- Logomarca - Composição - Reações Adversas - Dizeres Legais	VPS5	
							- Logomarca - Composição - Dizeres Legais	VP4	3,0 MG/ML + SUSP OFT CT FR PLAS OPC X 3,0 ML

							- Logomarca - Composição - Reações Adversas - Dizeres Legais	VPS4	
23/10/20	3689388/20-9	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/20	3689388/20-9	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/20	- Como devo usar este medicamento - Dizeres Legais	VP6	1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5,0 ML
							- Posologia e modo de usar - Reações Adversas - Dizeres Legais	VPS6	
							- Como devo usar este medicamento - Reações Adversas - Dizeres Legais	VP5	3,0 MG/ML + SUSP OFT CT FR PLAS OPC X 3,0 ML
							- Posologia e modo de usar - Reações Adversas - Dizeres Legais	VPS5	
16/12/22	5065080/22-4	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/22	4945919/22-8	NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	17/11/22	- Dizeres Legais	VP7	1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5,0 ML
							- Dizeres Legais	VPS7	
							- Sem alterações	VP5 VPS5	3,0 MG/ML + SUSP OFT CT FR PLAS OPC X 3,0 ML
17/07/2023	NA	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/22	4614326/22-2 4613783/22-1	11863 – RDC 73/2016 – NOVO – Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente 11107 – RDC 73/2016 – NOVO – Ampliação do prazo de validade do medicamento	26/06/23	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP8	1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5,0 ML
							- Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS8	
							- Sem alterações	VP5 VPS5	3,0 MG/ML + SUSP OFT CT FR PLAS OPC X 3,0 ML