

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO**

NEVANAC 1 mg/ml colírio, suspensão

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml de suspensão contém 1 mg de nepafenac.

Excipientes: cloreto de benzalcónio 0,05 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Colírio, suspensão (colírio).

Suspensão uniforme de cor amarela clara a escura, pH 7,4 (aproximadamente).

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

Prevenção e tratamento da dor e da inflamação pós-operatórias associadas à cirurgia da catarata (ver secção 5.1).

### **4.2 Posologia e modo de administração**

#### Uso em adultos, incluindo idosos

A dose recomendada é de uma gota de NEVANAC no saco conjuntival, no(s) olho(s) afectado(s) 3 vezes ao dia a começar um dia antes da cirurgia da catarata, continuando no dia da cirurgia e durante as 2 semanas seguintes do período pós-operatório. O tratamento pode continuar durante as 3 semanas seguintes do período pós-operatório, como indicado pelo médico. Uma gota adicional deverá ser administrada 30-120 minutos antes da cirurgia.

#### Uso em crianças

NEVANAC não é recomendado em crianças com idades inferiores a 18 anos devido à ausência de dados sobre segurança e eficácia.

#### Uso em caso de doenças renais ou hepáticas

O NEVANAC não foi estudado em doentes com compromisso renal ou doença hepática. O nepafenac é eliminado essencialmente através de biotransformação, sendo a exposição sistémica muito baixa após a aplicação tópica ocular. Não é necessário qualquer ajuste na dosagem destes doentes.

#### Modo de administração

Para uso ocular.

Recomendar aos doentes para agitar bem o frasco antes de usar.

Se estiver a ser utilizado mais do que um medicamento oftálmico tópico, estes devem ser aplicados com, pelo menos, 5 minutos de diferença.

Para evitar a contaminação da extremidade do conta-gotas ou da solução, devem ser tomadas as devidas precauções para que a ponta do conta-gotas não toque nas pálpebras, zonas circundantes ou

outras superfícies. Recomendar aos doentes para manterem o frasco bem fechado quando não estiver a ser utilizado.

### **4.3 Contra-indicações**

Hipersensibilidade à substância activa, a qualquer um dos excipientes ou a outros anti-inflamatórios não esteróides (AINEs).

Tal como para outros AINEs, o NEVANAC é também contra-indicado em doentes que tenham asma, urticária, ou que sofram de episódios de rinite aguda após a utilização de ácido acetilsalicílico ou outros AINEs.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

Não injectar. Prevenir os doentes que o NEVANAC não é para engolir.

Recomendar aos doentes para evitarem a luz solar durante o tratamento com NEVANAC.

A utilização tópica de AINEs pode originar queratite. Em alguns doentes susceptíveis, a utilização continuada de AINEs tópicos pode originar lesão epitelial, diminuição da espessura da córnea, erosão da córnea, ulceração ou perfuração da córnea. Estes efeitos podem colocar em risco a visão. Doentes com sinais de uma falha epitelial da córnea devem interromper imediatamente a utilização do NEVANAC e devem ser seguidos de perto para garantir a saúde da córnea.

Os AINEs tópicos podem abrandar ou retardar a cicatrização. Os corticosteróides de aplicação tópica podem também abrandar ou retardar a cicatrização. A utilização concomitante dos AINEs e dos esteróides tópicos pode aumentar o potencial para problemas de cicatrização.

A experiência pós-comercialização com AINEs de aplicação tópica sugere que os doentes sujeitos a cirurgias oculares complexas, com inervação córnea, defeitos epiteliais da córnea, diabetes mellitus, doenças da superfície ocular (ex., síndrome de olho seco), artrite reumatóide ou repetição da cirurgia ocular num curto espaço de tempo poderão incorrer num risco acrescido de reacções adversas da córnea que poderão colocar em risco a visão. Nestes doentes, os AINEs de aplicação tópica deverão ser utilizados com precaução. A utilização prolongada de AINEs de aplicação tópica poderá aumentar o risco de ocorrências e a gravidade das reacções adversas da córnea.

Houve notificações que demonstraram que os AINEs podem causar aumento de hemorragias dos tecidos oculares (incluindo hifemas) nas cirurgias oculares. Utilize NEVANAC com precaução em doentes com tendências hemorrágicas ou em doentes que utilizam outros medicamentos que podem prolongar o tempo de hemorragia.

Não existem dados sobre a utilização concomitante de análogos das prostaglandinas e NEVANAC. Considerando os mecanismos de acção, a utilização concomitante destes medicamentos não é recomendada.

O NEVANAC contém cloreto de benzalcónio que pode causar irritação e causa descoloração das lentes de contacto hidrófilas. Adicionalmente, não se recomenda o uso de lentes de contacto durante o período pós-operatório após cirurgia às cataratas. Logo, os doentes devem ser aconselhados a não usar lentes de contacto durante o tratamento com NEVANAC.

O cloreto de benzalcónio, que normalmente é usado como conservante nos produtos oftálmicos, tem sido considerado o causador de queratopatias punctatas e/ou queratopatias ulcerosas tóxicas. Uma vez que o NEVANAC contém cloreto de benzalcónio, é necessário monitorizar de perto as suas utilizações prolongadas ou frequentes.

Uma infecção aguda pode ser mascarada pela utilização de medicamentos anti-inflamatórios tópicos. Os AINEs não têm propriedades antimicrobianas. Em caso de infecção ocular, a sua utilização deve ser feita com prudência.

#### Sensibilidade cruzada

Há um risco potencial de sensibilidade cruzada do nepafenac ao ácido acetilsalicílico, derivados do ácido fenilacético e outros AINEs.

#### **4.5 Interações farmacológicas e outras formas de interacção**

Os estudos *in vitro* demonstraram existir um potencial muito baixo para a existência de interacções entre fármacos e proteínas de ligação (ver secção 5.2).

#### **4.6 Gravidez e aleitamento**

##### Gravidez

Não existem dados suficientes sobre a utilização de nepafenac em mulheres grávidas. Os estudos efectuados em animais revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Desconhece-se o risco potencial para o ser humano. Desde que a exposição sistémica em mulheres não grávidas, seja insignificante, tal como se espera que seja após o tratamento com NEVANAC, o risco durante a gravidez pode ser considerado baixo. No entanto, como a inibição da síntese de prostanglandinas pode afectar negativamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embrionário/fetal e/ou parto e/ou o desenvolvimento pós-natal, o NEVANAC, não é recomendado durante a gravidez a menos que os benefícios sejam superiores ao potencial risco.

##### Aleitamento

Desconhece-se se o nepafenac é excretado no leite materno. Estudos efectuados em animais revelaram a existência de nepafenac no leite de ratos. Contudo, não são esperados efeitos no lactente, uma que a exposição sistémica da mulher a amamentar ao nepafenac durante o aleitamento é insignificante.

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Como com qualquer outro colírio, uma turvação transitória da visão ou outras perturbações visuais podem afectar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se se verificar uma turvação da visão após a instilação, o doente deve aguardar até que a visão normalize antes de conduzir ou utilizar máquinas.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

Em estudos clínicos envolvendo cerca de 800 doentes tratados com NEVANAC colírio, aproximadamente 5% dos doentes manifestaram reacções adversas. Estes eventos levaram à descontinuação em 0,5% dos doentes, a qual foi inferior à dos doentes tratados com um placebo (1,3%) nestes mesmos estudos. Nestes estudos, não foram registados eventos adversos graves relacionados com o NEVANAC.

Os efeitos indesejáveis que se seguem foram avaliados como estando associados ao tratamento e encontram-se classificados de acordo com a seguinte convenção: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1000$ ) ou muito raros ( $\leq 1/10.000$ ). Dentro de cada grupo de frequência, os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade.

##### Doenças do sistema nervoso:

*Frequentes:* cefaleia

#### Afecções oculares:

*Frequentes:* queratite punctata, dor nos olhos, visão turva, prurido ocular, secura ocular, sensação de corpo estranho no olho, encrostamento no canto da pálpebra

*Pouco frequentes:* irite, queratite, depósitos na córnea, efusão coroideia, exsudação ocular, fotofobia, irritação ocular, conjuntivite alérgica, desconforto ocular, afecções da pálpebra, aumento do fluxo lacrimal, hiperemia conjuntival

#### Doenças gastrointestinais:

*Pouco frequentes:* náuseas, boca seca

#### Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneas

*Pouco frequentes:* dermatocase

#### Doenças do sistema imunitário:

*Pouco frequentes:* hipersensibilidade

As reacções adversas identificadas a partir da experiência pós-comercialização que não foram registadas em estudos clínicos anteriores com o NEVANAC incluem as indicadas a seguir. A frequência com que estes efeitos ocorrem não é conhecida e não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Afecções oculares: queratite ulcerativa, defeito/afecção do epitélio da córnea, abrasão da córnea, inflamação da câmara anterior, cicatrização demorada (córnea), redução da acuidade visual, cicatriz na córnea, opacificação da córnea

Doentes com sinais de uma falha epitelial da córnea devem interromper imediatamente a utilização do NEVANAC e devem ser seguidos de perto para garantir a saúde da córnea. (ver secção 4.4.)

A experiência pós-comercialização com os AINEs de aplicação tópica sugere que os doentes com cirurgias oculares complexas, inervação córnea, defeitos epiteliais da córnea, diabetes mellitus, doenças da superfície ocular (ex., síndrome de olho seco), artrite reumatóide ou repetição da cirurgia ocular num curto espaço de tempo poderão incorrer num risco acrescido de reacções adversas da córnea que poderão colocar em risco a visão.

## **4.9 Sobredosagem**

Não há registos de sobredosagem com o uso ocular. É improvável que a aplicação de mais de uma gota em cada olho possa originar efeitos secundários indesejáveis. Não há praticamente riscos de efeitos adversos devido à ingestão oral accidental.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: Agentes anti-inflamatórios, não esteróides, código ATC: S01BC10

#### Mecanismo de acção

O Nepafenac é um pró-fármaco analgésico e anti-inflamatório não esteróide. Após aplicação tópica ocular, o nepafenac penetra na córnea e é convertido pela hidrolase do tecido ocular em amfenac, um fármaco anti-inflamatório não esteróide. O amfenac inibe a acção da prostaglandina H sintetase (ciclo-oxigenase), uma enzima necessária à produção de prostaglandina.

### Farmacologia secundária

Em coelhos, o nepafenac tem mostrado ser capaz de inibir a falha da barreira retina/sangue em simultâneo com a supressão da síntese da PGE<sub>2</sub>. *Ex vivo*, uma única dose ocular de aplicação tópica de nepafenac mostrou ser eficaz na inibição da síntese da prostaglandina na íris/corpo ciliar (85%-95%) e na retina/coróide (55%) até 6 e 4 horas, respectivamente.

### Efeitos farmacodinâmicos

Grande parte da conversão hidrolítica dá-se na retina/coróide seguida pela íris/corpo ciliar e córnea, consistente com o grau de vascularização dos tecidos.

Os resultados dos estudos clínicos indicam que o NEVANAC colírio não tem efeitos significativos na pressão intraocular.

### Efeitos clínicos

Foram realizados três estudos para avaliar a eficácia e segurança do NEVANAC doseado 3 vezes por dia, em comparação com placebo e/ou Trometamol cetorolac na prevenção e tratamento da dor pós-operatória e inflamação em doentes sujeitos a cirurgia da catarata.

Nestes estudos a medicação foi iniciada no dia antes da cirurgia e continuada no dia da cirurgia e nas 2-4 semanas seguintes do período pós-operatório. Adicionalmente, os doentes receberam tratamento profilático com antibióticos, de acordo com a prática clínica em cada um dos ensaios clínicos.

Nos dois estudos com dupla ocultação, aleatórios e controlados por placebo, os doentes tratados com o NEVANAC manifestaram uma inflamação significativamente inferior (células aquosas e ardor) desde o início do período pós-operatório até ao final do tratamento em relação aos tratados com placebo.

Num estudo com dupla ocultação, aleatório e controlado por placebo e fármacos activos, os doentes tratados com o NEVANAC manifestaram uma inflamação significativamente inferior em relação aos tratados com placebo. Além disso, o NEVANAC provou não ser inferior ao cetorolac 5 mg/ml na redução da inflamação e dor nos olhos, sendo ligeiramente mais confortável aquando da instilação.

Uma percentagem significativa de doentes tratados com NEVANAC não teve dor ocular, após a cirurgia da catarata quando comparado com os doentes incluídos no grupo tratados com placebo.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

### Absorção

No seguimento de uma dose diária (3 vezes ao dia) de NEVANAC colírio nos dois olhos, foram observadas concentrações de plasma baixas, embora quantificáveis, de nepafenac e amfenac na maioria dos indivíduos, 2 e 3 horas após a respectiva administração. A C<sub>max</sub> média no estado estacionário no plasma para o nepafenac e o amfenac foi de 0,310 ± 0,104 ng/ml e 0,422 ± 0,121 ng/ml, respectivamente, após administração ocular.

### Distribuição

O amfenac possui uma elevada afinidade para as proteínas albuminas séricas. *In vitro*, a percentagem de ligação com as albuminas dos ratos, as albuminas humanas e o soro humano foi de 98,4%, 95,4% e 99,1%, respectivamente.

Os estudos efectuados em ratos mostraram que os materiais radioactivos ligados às substâncias activas marcadas se distribuem amplamente pelo organismo após administração oral, em doses únicas e múltiplas, do <sup>14</sup>C-nepafenac.

### Metabolismo

O nepafenac sofre uma bio-activação relativamente rápida, passando a amfenac através da hidrolase intraocular. Subsequentemente, o amfenac passa por um metabolismo extensivo para outros metabolitos polares que envolvem a hidroxilação do anel aromático, levando à formação de glucoronato conjugado. As análises radiocromatográficas, antes e depois da hidrólise por

$\beta$ -glucuronidase, indicam que todos os metabolitos estavam na forma de glucuronatos conjugados, à excepção do amfenac. O amfenac era o metabolito principal no plasma, representando aproximadamente 13% da radioactividade do plasma. O segundo metabolito mais abundante no plasma foi identificado como nepafenac 5-hidróxido, representando aproximadamente 9% da radioactividade total em  $C_{max}$ .

Interacções com outros medicamentos: Nem o nepafenac nem o amfenac inibem nenhuma das principais actividades metabólicas do citocromo humano P450 (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 e 3A4) *in vitro*, quando em concentrações inferiores a 300 ng/ml. Desta forma, são muito improváveis as interacções entre medicamentos que envolvem o metabolismo mediado pelo CYP. As interacções entre medicamentos mediados por proteínas de ligação são igualmente improváveis.

#### Excreção/Eliminação

Após a administração oral do  $^{14}C$ -nepafenac em voluntários saudáveis, a excreção urinária foi considerada como a maior fonte de excreções radioactivas, representando aproximadamente 85%, enquanto a excreção fecal representou aproximadamente 6% da dosagem. Não foi possível quantificar o nepafenac e o amfenac contidos na urina.

Após uma dose única de NEVANAC em 25 doentes submetidos a cirurgia da catarata, foram efectuadas medições dos níveis de concentração do humor aquoso aos 15, 30, 45 e 60 minutos após administração. A média máxima das concentrações do humor aquoso foi observada após o período de 1 hora (177 ng/ml de nepafenac, 44,8 ng/ml de amfenaco). Estes resultados indicam que há uma penetração rápida na córnea.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Os dados não clínicos não revelaram um risco particular para os seres humanos, com base em estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade de dose repetida e genotoxicidade.

O nepafenac não foi avaliado em estudos de carcinogenicidade a longo prazo.

Nos estudos de reprodução realizados com o nepafenac em ratos as doses maternas tóxicas  $\geq 10$  mg/kg foram associadas a distocia, aumento da perda pós-implantação, diminuição do peso e do crescimento do feto e sobrevivência fetal reduzida. Em coelhas grávidas, uma dose materna de 30 mg/kg, que produz ligeira toxicidade nas mães, provocou um aumento estatisticamente significativo da incidência de malformações nas crias.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Manitol (E421)  
Carbómero  
Cloreto de sódio  
Tiloxapol  
Edetato dissódico  
Cloreto de benzalcónio  
Hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico (para ajuste de pH)  
Água purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

2 anos.

Rejeitar 4 semanas após a primeira abertura.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 30°C.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Frasco redondo de 5 ml de polietileno de baixa densidade, com dispensador e tampa de rosca branca em polipropileno contendo 5 ml de suspensão.

A embalagem contém 1 frasco.

### **6.6 Precauções especiais de eliminação**

Não existem requisitos especiais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Alcon Laboratories (UK) Ltd.  
Boundary Way  
Hemel Hempstead  
Herts HP2 7UD  
Reino Unido

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**



## **ANEXO II**

- A. TITULARES DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO  
RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DE LOTE**
- B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

## **A. TITULARES DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DE LOTE**

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

## **B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

### **• CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO IMPOSTAS AO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Medicamento sujeito a receita médica.

### **• CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

Não aplicável.

### **• OUTRAS CONDIÇÕES**

#### *Sistema de Farmacovigilância*

O Titular de Autorização de Introdução no Mercado deve assegurar que o sistema de Farmacovigilância, como descrito na versão 4.0 do Módulo 1.8.1. do dossier de Autorização de Introdução no Mercado, está em vigor e em funcionamento antes e durante a comercialização do medicamento.

#### *Plano de gestão do risco*

O Titular de Autorização de Introdução no Mercado compromete-se a realizar estudos e actividades de farmacovigilância adicionais, detalhados no Plano de Farmacovigilância, como acordado na versão 2.0 do Plano de Gestão do Risco (PGR) como descrito no Módulo 1.8.2 do *dossier* de Autorização de Introdução no Mercado e nas posteriores actualizações da PGR aprovado pelo CHMP.

De acordo com a Norma Orientadora do CHMP sobre Sistemas de Gestão do Risco para os medicamentos de uso humano, a actualização do PGR deve ser submetido ao mesmo tempo que o Relatório Periódico de Segurança (RPS) seguinte.

Adicionalmente, a actualização do PGR deve ser submetido:

- Quando existe nova informação que possa ter algum impacto nas actuais Especificações de Segurança, no Plano de Farmacovigilância ou nas actividades de minimização do risco.
- Num período de 60 dias após se atingir um marco importante (farmacovigilância ou minimização do risco).
- A pedido da EMEA

## **ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO  
EMBALAGEM DE UM FRASCO DE 5 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

NEVANAC 1 mg/ml colírio, suspensão  
Nepafenac

**2. DESCRIÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ACTIVO(S)**

1 ml de suspensão contém 1 mg de nepafenac.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Manitol E421, carbómero, cloreto de sódio, tiloxapol, edetato dissódico, cloreto de benzalcónio, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água purificada.

Para mais informações, consulte o folheto informativo.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Colírio, suspensão;  
1 x 5 ml

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso ocular.  
Agitar bem antes da utilização.  
Consulte o folheto informativo antes de usar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO  
FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.:  
Rejeitar 4 semanas após a primeira abertura.  
Aberto em:

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 30°C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE FOR CASO DISSO**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Alcon Laboratories (UK) Ltd.  
Boundary Way  
Hemel Hempstead  
Herts HP2 7UD  
Reino Unido

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/0/00/000/000 1 x 5 ml

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

nevanac

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**ROTULAGEM DO FRASCO**

**1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

NEVANAC 1 mg/ml colírio  
Nepafenac  
Uso Ocular

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Consulte o folheto informativo antes de usar.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.:

Rejeitar 4 semanas após a primeira abertura.

Aberto em:

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

5 ml

**6. OUTRAS**

## **A FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### NEVANAC 1 mg/ml colírio, suspensão

#### Nepafenac

**Leia atentamente este folheto** antes de utilizar este medicamento.

**Conserve este folheto.** Pode ter necessidade de o reler. Em caso de dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outras pessoas. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

**Se algum dos efeitos secundários se agravar** ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é NEVANAC e para que é utilizado
2. Antes de utilizar NEVANAC
3. Como utilizar NEVANAC
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar NEVANAC
6. Outras informações

#### 1. O QUE É NEVANAC E PARA QUE É UTILIZADO

O NEVANAC é utilizado para prevenir e aliviar a dor e a inflamação dos olhos após cirurgia da catarata.

NEVANAC pertence ao grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs).

#### 2. ANTES DE UTILIZAR NEVANAC

**Não utilize o NEVANAC**

- **se for alérgico (hipersensível)** ao nepafenac ou a qualquer um dos outros componentes do NEVANAC ou a qualquer outro medicamento AINE. Exemplos de AINEs são: ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, cetoprofeno, piroxicam, diclofenac.

**Tenha especial atenção com NEVANAC**

- **Em crianças**
- **Se faz equimoses com facilidade ou se tem problemas hemorrágicos** ou se os teve no passado.
- **Se sofre de uma outra afecção ocular** (ex., uma infecção 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.

**Informe o seu médico ou farmacêutico se algumas destas situações se aplicar. Poderá vir a utilizar o NEVANAC, mas fale primeiro com o seu médico.**



### **Utilização de outros medicamentos**

**Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos**, ou se tiver tomado recentemente, nomeadamente medicamentos obtidos sem receita médica.

### **Gravidez e amamentação**

**Se estiver grávida, ou se estiver a planear engravidar, fale com o seu médico antes de utilizar o NEVANAC.**

**Se estiver a amamentar**, o NEVANAC poderá passar através do leite.

**Consulte o seu médico** antes de tomar qualquer 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.

Informação importante sobre alguns dos componentes

O NEVANAC contém um conservante (Cloreto de Benzalcónio) que pode descolorar as lentes hidrófilas e pode causar irritação ocular. Adicionalmente, o uso de lentes de contacto não é recomendado após a cirurgia da catarata. Não use lentes de contacto durante o tratamento com NEVANAC.

## **3. COMO UTILIZAR NEVANAC**

Utilizar o NEVANAC sempre de acordo com as indicações do médico. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Utilize apenas o NEVANAC em ambos os olhos se o médico o recomendar.

Utilize o NEVANAC apenas como colírio.

### **Posologia habitual**

**Adultos: Uma gota no(s) olho(s) afectado(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 após a cirurgia.

### **Como utilizar**

**Lave as mãos** antes de começar.



1



2

- Agitar bem antes de usar.
- Retire a tampa de rosca.
- 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.

Vire, por favor

**Como utilizar:** ver também *lado 1*

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

**Se tiver colocado mais NEVANAC do que deveria,** lave o olho com água tépida. Não deve colocar mais gotas até à hora da próxima dose.

**Se se tiver esquecido de aplicar o 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) afectado(s) 3 vezes ao dia.

**Se estiver a utilizar outro colírio,** aguarde no mínimo 5 minutos entre a aplicação de NEVANAC e das outras gotas.

**Caso tenha outras dúvidas relativamente à utilização deste produto, consulte o seu médico ou farmacêutico.**

#### **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Tal como qualquer outro medicamento, o NEVANAC pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Não interrompa o tratamento com o NEVANAC** sem falar com o seu médico. **Em geral, pode continuar a utilizar as gotas,** a não ser que os efeitos secundários sejam graves. Se estiver preocupado, consulte o seu médico ou farmacêutico.

**Se os seus olhos ficarem mais vermelhos ou se tiver mais dores** enquanto estiver a administrar as gotas:

**Contacte imediatamente o seu médico.**

##### **Efeitos secundários comuns**

*(1 a 10 pessoas em cada 100).*

**Efeitos oculares:** inflamação superficial com perda ou danos celulares, dor ocular, visão turva, comichão, secura ocular, sensação anormal no olho, encrostamento das pálpebras

**Efeitos gerais:** dor de cabeça

##### **Efeitos secundários pouco frequentes**

*(1 a 10 pessoas em cada 1000)*

**Efeitos oculares:** inflamação da zona colorida do olho (íris), inflamação na superfície do olho, depósitos na superfície do olho, líquido ou inchaço no segmento posterior do olho, descarga ocular, sensibilidade à luz, conjuntivite alérgica (alergia ocular), irritação ou dor ocular, alterações nas pálpebras, aumento da produção de lágrimas, vermelhidão no olho

**Efeitos gerais:** sintomas alérgicos, náuseas, boca seca

**Outros efeitos secundários poderão igualmente afectar pessoas que utilizam o NEVANAC são eles:**

**Efeitos oculares:** superfície do olho com cicatriz, arranhões, turvação, inflamação ou infeção, inflamação no interior do olho, cicatrização ocular demorada, visão reduzida.

Pode ter um risco elevado de contrair problemas na superfície do olho que, por sua vez, podem originar perda de visão, se já esteve sujeito a:

- cirurgias oculares complicadas
- repetição de cirurgias oculares num curto período de tempo
- alterações na superfície do olho, tais como inflamação ou olho seco
- afecções gerais, tais como diabetes ou artrite reumatóide

**Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar algum efeito secundário não mencionado, informe o seu médico ou farmacêutico.**

## **5. COMO CONSERVAR NEVANAC**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize NEVANAC após o prazo de validade que é indicado no frasco ou na caixa depois de Val. 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 infecções. Escreva a data de abertura no rótulo do frasco e na caixa, no espaço indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## **6. OUTRAS INFORMAÇÕES**

### **Qual a composição de NEVANAC**

- A substância activa é o nepafenac. Um ml de suspensão contém 1 mg de nepafenac.
- Os outros componentes são cloreto de benzalcónio, 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 aspecto de NEVANAC e o conteúdo da embalagem**

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

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

Alcon Laboratories (UK) Ltd.  
Boundary Way  
Hemel Hempstead  
Herts, HP2 7UD  
Reino Unido.

#### **Fabricante:**

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

*Para qualquer informação relacionada com este medicamento, contacte o representante local do Titular de Autorização de Introdução no Mercado.*

**België/Belgique/Belgien**

**Luxembourg/Luxemburg**

SA Alcon-Couvreur NV

☎ + 32 (0)3 890 27 11 (België/Belgique/Belgien)

**България**

Алкон България ЕООД

☎ + 359 2 950 15 65

**Česká republika**

Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.

☎ + 420 225 377 300

**Danmark**

Alcon Danmark A/S

☎ + 45 3636 3434

**Deutschland**

Alcon Pharma GmbH

☎ + 49 (0)761 1304-0

**Ελλάδα**

**Κύπρος**

Άλκον Λαμποράτορις Ελλάς ΑΕΒΕ

☎ + 30 210 68 00 811 (Ελλάδα)

**Eesti**

Alcon Eesti

☎ + 372 6262 170

**España**

Alcon Cusí, S.A.

☎ + 34 93 497 7000

**France**

Laboratoires Alcon

☎ + 33 (0)1 47 10 47 10

**Ireland**

**Malta**

**United Kingdom**

Alcon Laboratories (UK) Ltd.

☎ + 44 (0) 1442 34 1234 (United Kingdom)

**Ísland**

K. Pétursson ehf.

☎ + 354 – 567 3730

**Lietuva**

Alcon Services Ltd. atstovybė

☎ + 370 5 2 314 756

**Magyarország**

Alcon Hungary Pharmaceuticals Trading Ltd

☎ + 36-1-463-9080

**Nederland**

Alcon Nederland BV

☎ + 31 (0) 183 654321

**Norge**

Alcon Norge AS

☎ + 47 67 81 79 00

**Österreich**

Alcon Ophthalmika GmbH

☎ + 43 (0)1 596 69 70

**Polska**

Alcon Polska Sp. z o.o.

☎ + 48 22 820 3450

**Portugal**

Alcon Portugal – Produtos e Equipamentos  
Oftalmológicos, Lda.

☎ + 351 214 400 300

**România**

Alcon Pharmaceuticals Ltd.

☎: + 40 21 203 93 24

**Slovenija**

Alcon Pharmaceuticals, Podružnica v Ljubljani

☎ + 386 1 422 5280

**Slovenská Republika**

Alcon Pharmaceuticals Ltd – oz

☎ + 421 2 5441 0378

**Suomi/Finland**

Alcon Finland Oy

☎ + 358 (0)9 8520 2260

**Italia**

Alcon Italia S.p.A.  
☎ + 39 02 81803.1

**Sverige**

Alcon Sverige AB  
☎ + 46 (0)8 634 40 00  
E-post: [receptionen@alconlabs.com](mailto:receptionen@alconlabs.com)

**Latvija**

Alcon Pharmaceuticals Ltd  
☎ + 371 7 321 121

Este folheto foi aprovado pela última vez em  
Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência  
Europeia do Medicamento (EMA) site: [http: www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)