

Departamento de Registro Farmacéutico

NEVANAC[®] (nepafenaco)
1 mg/ml, suspensión oftálmica

Folleto de información al paciente

Versión 2.0

Fecha de entrada en vigor: 19 de noviembre de 2020

N.º de referencia (SLC): No corresponde

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial

No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra afección y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional sanitario que lo atiende.

Si tiene dudas, pregunte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Contenido del prospecto

1	Qué es NEVANAC® colirio y para qué se utiliza	2
2	Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Nevanac	3
3	Cómo usar Nevanac.....	4
4	Posibles efectos secundarios.....	6
5	Conservación de Nevanac	6
6	Contenido del envase y otras informaciones	6

1 Qué es NEVANAC® colirio y para qué se utiliza

Qué es Nevanac®

Nevanac contiene la sustancia activa nepafenaco, perteneciente a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Para qué se utiliza Nevanac

Nevanac se utiliza para:

- Prevenir y aliviar el dolor y la inflamación del ojo tras la operación de catarata.
- Reducir el riesgo de edema macular (edema de la parte posterior del ojo) tras la operación de catarata en pacientes diabéticos.

Cómo actúa Nevanac

Nevanac bloquea determinadas sustancias naturales del organismo (prostaglandinas) que causan dolor y edema.

Si tiene alguna duda respecto a cómo actúa Nevanac o a los motivos por los que le han recetado este medicamento, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Nevanac

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No use Nevanac

Si es alérgico (hipersensible) al nepafenaco o a cualquiera de los demás componentes de Nevanac (enumerados en el apartado 6), o a otros antiinflamatorios no esteroideos.

Si piensa que puede ser alérgico, consulte al médico.

Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores, no tome Nevanac y dígaselo al médico.

Advertencias y precauciones

Si se encuentra en alguna de las circunstancias siguientes, dígaselo al médico o al farmacéutico antes de tomar Nevanac:

- Si le aparecen moretones con facilidad, tiene problemas de hemorragia o toma algún medicamento que pueda causar un sangrado prolongado.
- Si padece alguna afección ocular que podría empeorar con el tratamiento (por ejemplo, ojos secos, una úlcera corneal o una inflamación de la superficie ocular con o sin lesión de esta).
- Si padece diabetes o artritis reumatoide.
- Si se ha sometido a intervenciones de cirugía ocular complicadas o repetidas.
- Si usa lentes de contacto.
- Si usa corticoesteroides u otros AINE tópicos, ya que pueden ralentizar o demorar la cicatrización de la herida en el ojo.
- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica a la aspirina (ácido acetilsalicílico) o a otros antiinflamatorios no esteroideos, ya que puede ser alérgico a Nevanac.
- El uso de medicamentos antiinflamatorios por vía oftálmica puede enmascarar una infección ocular aguda y por otra parte los AINES no poseen propiedades antimicrobianas. En caso de infección ocular, su utilización conjunta con antiinfecciosos se debe realizar con precaución.

Lentes de contacto

No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el periodo postoperatorio de cirugía de catarata. Por lo tanto, debe recomendarse a los pacientes que no lleven lentes de contacto a menos que esté claramente indicado por su médico.

Pacientes pediátricos (menores de 18 años)

Nevanac no debe usarse en niños o adolescentes menores de 18 años.

Adultos y personas de edad avanzada (65 años en adelante)

Si tiene 65 años o más, puede usar Nevanac en las mismas dosis que los demás adultos.

Uso de otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)

Si está usando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta, dígaselo al médico o al farmacéutico.

En particular, dígale al médico si está usando algún AINE tópico. Con el uso simultáneo de corticoides tópicos y AINE tópicos pueden aumentar los problemas de cicatrización ocular. Con el uso simultáneo de Nevanac y de medicamentos que prolongan el tiempo de coagulación puede aumentar el riesgo de sangrado (véase el apartado 2 NO USE NEVANAC).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o podría llegar a estarlo, hable con el médico antes de usar Nevanac.

No se recomienda usar Nevanac durante el embarazo, salvo que se lo haya indicado claramente el médico.

Si está amamantando, el nepafenaco puede excretarse en la leche materna.

Aunque no se prevé que tenga efectos sobre el bebé amamantado, Nevanac debe usarse con precaución durante la lactancia materna. Consulte al médico antes de usar Nevanac.

Información importante sobre algunos componentes de Nevanac

Nevanac contiene cloruro de benzalconio, que puede colorear los lentes de contacto blandos y causar irritación ocular. Además, no se recomienda usar lentes de contacto después de la operación de catarata. Por consiguiente, no use lentes de contacto mientras esté en tratamiento con Nevanac.

3 Cómo usar Nevanac

Utilice siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado el médico o el farmacéutico. Si tiene alguna duda, consulte al médico o al farmacéutico.

No sobrepase la dosis recomendada que le ha recetado el médico o el profesional sanitario que lo atiende.

Para dolor e inflamación asociado a cirugía de catarata:

La dosis de NEVANAC Suspensión Oftálmica es una gota en el/los ojo/s afectado/s, tres veces al día, comenzando 1 día antes de la cirugía de cataratas, y continuando el día de la intervención (es decir, el día de la cirugía) y durante las primeras 2 semanas (14 días) del período postoperatorio o post-quirúrgico.

Se puede administrar 1 gota adicional 30 – 120 minutos antes de la cirugía.

El tratamiento puede extenderse a las 3 primeras semanas (21 días) del período postoperatorio, como recomendación por el médico oftalmólogo.

Para la reducción del riesgo de edema macular asociado a cirugía de cataratas en pacientes diabéticos:

La dosis de NEVANAC Suspensión Oftálmica es una gota en el/los ojo/s afectado/s, tres veces al día. La administración comienza 1 día antes de la cirugía, continúa el día de la cirugía y hasta 60 días del período postoperatorio.

Se puede administrar 1 gota adicional 30 – 120 minutos antes de la cirugía.

Cuándo usar Nevanac

Empiece a usarlo un día antes de la intervención de catarata y siga usándolo el día de esta y durante dos semanas más (para prevenir y aliviar el dolor y la inflamación oculares) o 60 días más (para prevenir la aparición de un edema macular). Luego siga usándolo durante el tiempo que le indique el médico. Puede que el médico también le diga que se aplique una gota suplementaria entre 30 y 120 minutos antes de la intervención quirúrgica.

Cómo usar Nevanac

Instile el colirio en el ojo u ojos afectados. Si tiene dudas sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico o al farmacéutico.

Vía o modo de administración

Utilice Nevanac únicamente como colirio para los ojos.

Modo de administración

- Si, tras desenroscar la tapa, la arandela del precinto de seguridad queda suelta, retírela antes de usar el producto. *[Aplicable únicamente a los colirios que llevan un precinto de seguridad de anillo.]*
- Si la gota no cae en el ojo, inténtelo de nuevo.
- Si está en tratamiento con otros colirios, espere al menos cinco minutos entre la instilación de Nevanac y la de las otras gotas.
- Agite bien el frasco antes de usar el medicamento.
- Para evitar que la punta del cuentagotas y la solución se contaminen, tenga cuidado de no tocar con dicha punta los párpados, la zona que rodea al ojo u otras superficies. Cuando no lo esté usando, mantenga el frasco bien cerrado.

Si usa más Nevanac del que debiera

Póngase en contacto con el médico para que le dé instrucciones detalladas. No se instile más gotas hasta que llegue la hora de la siguiente dosis habitual.

Si olvidó usar Nevanac

Instílese una sola dosis en cuanto lo recuerde. Si ya es casi la hora de la siguiente dosis, sátese la que olvidó y siga con la que le correspondería según el esquema habitual. No se instile una dosis doble para compensar la que olvidó.

Si tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, consulte al médico o al farmacéutico.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Nevanac puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan. Si se tornan severos, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende.

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- **Efectos en el ojo:** inflamación de la superficie ocular, alergia ocular (conjuntivitis alérgica), dolor ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, costras en el párpado.

Raras: *pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas.*

- **Efectos en el ojo:** visión borrosa, intolerancia a la luz, ojo seco, hinchazón de los párpados, irritación ocular, picazón ocular, secreción ocular y aumento de la producción de lágrimas.
- **Efectos secundarios generales:** mareo, dolor de cabeza, reacciones alérgicas (hipersensibilidad), náuseas y alergia cutánea.

Frecuencia desconocida: *los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia.*

- **Efectos en el ojo:** lesión en la superficie del ojo, como adelgazamiento o perforación, inflamación ocular, enturbiamiento, cicatriz en la superficie ocular, alteración de la cicatrización del ojo, visión reducida, hinchazón ocular y enrojecimiento ocular.
- **Efectos secundarios generales:** vómitos y aumento de la tensión arterial.

Si nota algún efecto secundario no enumerado en este prospecto, informe al médico o al farmacéutico.

5 Conservación de Nevanac

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No use este medicamento después de la fecha de caducidad, que figura en el frasco.
- Consérvelo en el envase original.
- Almacenar a no más de 25°C.
- PERIODO DE EFICACIA EN USO: 28 días almacenado a no más de 25°C, para el producto una vez abierto.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Qué contiene Nevanac

Cada 100 mL de suspensión oftálmica contiene:

Nepafenaco: 100,0 mg

Preservante: cloruro de benzalconio: 5,0 mg

Excipientes (c.s.): manitol, carbómero 974P, cloruro de sodio, tiloxapol, edetato disódico, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua purificada.

Presentación de Nevanac y contenido del envase

Nevanac 1 mg/ml

Se presenta en frascos de PEBD y tapón de PEBD de color natural, con tapa de PP de color blanco de 8 ml con tapa de polipropileno blanco, que contienen 5 ml de suspensión.

Suspensión uniforme de color entre amarillo claro a amarillo, y pH de 7,4 (aproximadamente).

Esta información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Si tiene alguna duda sobre este medicamento, consulte al médico o al farmacéutico.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:
informacion.medica@novartis.com.

Importado por Novartis Chile S.A.
Rosario Norte 615, piso 8. Las Condes. Santiago de Chile.

Sin tracking number: N/A (19 de noviembre de 2020)

Fabricado por: Alcon Couvereur N.V., Rijksweg 14, B – 2870 Puurs, Bélgica.

Distribuido por: Novofarma Services S.A., Av. Víctor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago, Chile.

N/A (19-Nov-2020)