

## **Nevanac®**

nepafenaco 0,1%

Suspensão Oftálmica Estérel

### **Forma Farmacêutica, Via de Administração e Apresentação:**

Suspensão Oftálmica Estérel, via tópicã ocular apresentada em frasco plástico conta-gotas contendo 5ml.

USO ADULTO.

### **Composição:**

Cada ml contém: nepafenaco 1,0 mg, em veículo constituído por 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. 1ml.

Cada 1 ml de NEVANAC® corresponde a aproximadamente 23 gotas.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

#### **Como este medicamento funciona?**

NEVANAC Suspensão Oftálmica alivia a dor e a inflamação ocular.

#### **Por que este medicamento foi indicado?**

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

#### **Quando não devo usar este medicamento?**

##### **Contra-indicações:**

Você não deve usar NEVANAC Suspensão Oftálmica se tiver alergia conhecida aos ingredientes do medicamento ou se tiver alergia a antiinflamatórios semelhantes ao nepafenaco (antiinflamatórios não-esteróides).

Você não deve usar NEVANAC Suspensão Oftálmica quando as lentes de contato estiverem nos olhos.

##### **Advertências:**

Se você for alérgico a medicamentos como ácido acetilsalicílico (aspirina) e a outros antiinflamatórios não-esteróides, você poderá ter um 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. Medicamentos antiinflamatórios 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 antiinflamatórios não-esteróides.

### **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.

### **Uso na gravidez e amamentação:**

Não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

### **Uso pediátrico:**

NEVANAC Suspensão oftálmica não é indicado para crianças menores de 10 anos.

### **Uso em idosos:**

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

**Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 10 anos de idade.**

**Informe o médico ou cirurgião-dentista sobre o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe 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.**

### **Precauções**

As drogas antiinflamatórias 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 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 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.

NEVANAC Suspensão Oftálmica não deve ser aplicado quando as lentes de contato estiverem olhos.

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.

### **Como devo usar este medicamento?**

#### **Aspecto Físico:**

NEVANAC é uma suspensão amarela clara a amarela escura.

#### **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.

#### **O que fazer se esquecer de usar uma dose?**

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

**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.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

### **Quais os males que este medicamento pode causar?**

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos não esperados ou indesejáveis, chamados de reações adversas. Apesar de não ocorrerem todas essas reações adversas, se ocorrerem, você pode precisar de atenção médica. Você pode ter após a cirurgia de catarata opacidade capsular, diminuição da percepção visual, sensação de corpo estranho no olho, pressão intra-ocular aumentada e sensação pegajosa, inchaço ocular, inchaço da córnea, olho seco, crosta na borda da pálpebra, desconforto ocular, vermelhidão, dor ocular, coceira, sensibilidade a luz, lacrimejamento e descolamento de vítreo (parte líquida do olho), dor de cabeça, pressão alta, enjôo/vômito e sinusite.

Alguns desses eventos são conseqüências da cirurgia de catarata.

**ATENÇÃO:** Este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para a comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

### **O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?**

Em caso de superdose você deve lavar os olhos com água morna em abundância, interromper o tratamento e consultar imediatamente o seu médico.

### **Onde e como devo guardar este medicamento?**

Armazene o frasco de NEVANAC Suspensão Oftálmica fechado, em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C). Não use este medicamento após a expiração da data de validade impressa na embalagem.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:**

### **Características Farmacológicas:**

NEVANAC (Suspensão Oftálmica de nepafenaco 0,1%) é uma pró-droga antiinflamatória não-esteróide de uso tópico oftálmico.

NEVANAC Suspensão Oftálmica possui um pH e uma osmolalidade de aproximadamente 7,4 e 305 mOsm/kg, respectivamente.

### **Farmacodinâmica:**

NEVANAC Suspensão Oftálmica contém nepafenaco (0,1%), um antiinflamatório não- esteroidal e pró-droga analgésica. Após aplicação tópica ocular, o nepafenaco penetra a córnea e é convertido pelas hidrolases do tecido ocular a anfenaco, uma droga antiinflamatória não-esteroidal. O anfenaco inibe a ação da prostaglandina H sintetase (ciclooxigenase), uma enzima requerida para a produção da prostaglandina.

### **Farmacocinética:**

Interação medicamentosa: O nepafenaco em concentrações de até 300 ng/ml não inibiu o

metabolismo *in vitro* de 6 marcadores específicos de substratos das isoenzimas do citocromo P450 (CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 e CYP3A4). Portanto, interações medicamentosas, envolvendo o metabolismo mediado pelo citocromo P450 de drogas administradas concomitantemente são improváveis. Interações medicamentosas mediadas por ligações com proteínas também são improváveis.

Os dados obtidos de indivíduos saudáveis não indicam diferenças clinicamente relevantes ou significativas relacionadas ao sexo, no estado de equilíbrio farmacocinético do anfenaco, após doses de 3 vezes por dia do NEVANAC Suspensão Oftálmica.

Concentrações plasmáticas baixas, mas quantificáveis de nepafenaco e anfenaco foram observadas na maioria dos indivíduos, 2 e 3 horas pós dose, respectivamente, após dose tópica ocular bilateral de 3 vezes por dia da suspensão oftálmica de nepafenaco 0,1%. As concentrações máximas (C<sub>max</sub>) do estado de equilíbrio para o nepafenaco e para o anfenaco foram  $0,310 \pm 0,104$  ng/ml e  $0,422 \pm 0,121$  ng/ml, respectivamente, após administração ocular.

### **Resultados de Eficácia:**

Em dois estudos clínicos duplos-cegos e randomizados, nos quais os pacientes foram tratados 3 vezes por dia, começando o tratamento no dia anterior a cirurgia de catarata e continuando no dia da cirurgia e pelas 2 primeiras semanas após o período pós-operatório, NEVANAC Suspensão Oftálmica demonstrou eficácia clínica quando comparado ao seu placebo no tratamento da inflamação pós-operatória.

Os pacientes tratados com a NEVANAC Suspensão Oftálmica foram menos propensos a apresentarem dor ocular e sinais mensuráveis de inflamação (células e "flare") no período anterior ao pós-operatório e até o final do tratamento, quando comparado com os pacientes tratados com o placebo.

Em relação a dor ocular, em ambos os estudos uma porcentagem significativamente maior de pacientes (aproximadamente 80%) do grupo tratado com nepafenaco não reportou dor ocular no dia seguinte após a cirurgia de catarata (Dia 1), em comparação aos pacientes do grupo tratado com placebo (aproximadamente 50%).

Os resultados de estudos clínicos indicaram que a NEVANAC Suspensão Oftálmica não possui efeito significativo sobre a pressão intra-ocular, entretanto, alterações na pressão intra-ocular podem ocorrer após a cirurgia de catarata.

### **Indicações:**

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

### **Contra-Indicação:**

NEVANAC Suspensão Oftálmica é contra-indicado em pacientes que apresentaram previamente hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação ou a qualquer outro antiinflamatório não-esteróide (AINE).

### **Cuidados de Conservação:**

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

Conservar o frasco de NEVANAC Suspensão Oftálmico bem fechado e em temperatura ambiente (15 a 30°C). Via de administração: tópica ocular.

**Posologia:**

Agite bem antes de usar. Uma gota de NEVANAC Suspensão Oftálmica deve ser aplicada no(s) olho(s) afetado(s) 3 vezes por dia, começando um dia antes da cirurgia de catarata e continuando no dia da cirurgia e pelas próximas 2 semanas do período pós-operatório.

**Advertências:**

Existe um potencial para sensibilidade cruzada ao ácido acetilsalicílico, derivados do ácido fenilacético e outros agentes antiinflamatórios não-esteroidais. Portanto, deve-se ter cautela no tratamento de pacientes que apresentaram previamente sensibilidade a estas drogas.

Com algumas drogas antiinflamatórias não-esteroidais, incluindo NEVANAC Suspensão Oftálmica, existe um potencial para aumentar o tempo de sangramento devido à interferência com a agregação de plaquetas. Existem relatos de que a aplicação ocular de drogas antiinflamatórias não-esteroidais pode causar sangramento aumentado nos tecidos oculares (hifemas) conjuntamente com cirurgia ocular.

**Precauções:**

Gerais: As drogas antiinflamatórias 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.

O uso de AINES tópicos pode resultar em ceratite. Em alguns pacientes susceptíveis, o uso contínuo de AINES tópicos pode resultar em perda da função epitelial, afinamento, erosão, ulceração ou perfuração da córnea. Estes eventos podem comprometer a visão. Pacientes com evidência de perda da função epitelial da córnea devem interromper imediatamente o uso de AINES tópicos incluindo NEVANAC e ter a saúde da córnea monitorada de perto.

As experiências pós-mercado com AINES tópicos sugerem que pacientes com cirurgias oculares complicadas, denervação da córnea, defeitos epiteliais da córnea, diabetes mellitus, doenças da superfície ocular (por exemplo, olho seco), artrite reumatóide ou cirurgias oculares repetidas dentro de um período de tempo curto podem ter maior risco de eventos adversos na córnea, o que pode comprometer a visão. Os AINES tópicos devem ser usados com cautela nestes pacientes.

As experiências pós-mercado com AINES tópicos também 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.

É recomendável que NEVANAC Suspensão Oftálmica seja usado com precaução em pacientes com tendências conhecidas a sangramento ou que estejam em tratamento com outros medicamentos que prolongam o tempo de sangramento.

NEVANAC Suspensão Oftálmica não deve ser aplicado quando as lentes de contato estiverem olhos.

**Carcinogênese, Mutagênese e Diminuição da Fertilidade:**

O nepafenaco não foi avaliado em estudos de carcinogenicidade de longa duração. Aberrações cromossômicas aumentadas foram observadas em células de ovário de hamsters chineses expostas *in vitro* à suspensão de nepafenaco. O nepafenaco não foi mutagênico no teste de Ames ou no teste de mutação acelerada em linfona de camundongo. Doses orais de até 5000 mg/kg não resultaram em aumento da formação de eritrócitos policromáticos micronucleados *in vivo* no teste de micronúcleos na medula óssea de camundongos. Nepafenaco não diminuiu a fertilidade de ratos machos e fêmeas quando administrado por via oral em doses de 3 mg/kg (aproximadamente 90 e 380 vezes a exposição plasmática ao nepafenaco e ao metabólito ativo

anfenaco, respectivamente, na dose oftálmica tópica recomendada para humanos).

**Uso na Gravidez Categoria C:** Estudos de reprodução realizados com nepafenaco em coelhos e ratos com doses orais de até 10mg/kg/dia não mostraram evidência de teratogenicidade devida ao nepafenaco, apesar da indução de toxicidade materna. Nesta dose, a exposição plasmática animal ao nepafenaco e anfenaco foi aproximadamente 260 e 2400 vezes maior em ratos que a exposição plasmática na dose oftálmica tópica recomendada para humanos e 80 e 680 vezes maior em coelhos que a exposição plasmática humana, respectivamente. Em ratos, doses tóxicas para a mãe <sup>3</sup> 10 mg/kg foram associadas com distocia, perda pós-implantação aumentada, redução do crescimento e do peso fetal e redução da sobrevivência fetal.

Nepafenaco atravessa a barreira placentária em ratos. Não existem, estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Uma vez que os estudos em animais nem sempre prevêem os efeitos em humanos, NEVANAC Suspensão Oftálmica deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto.

**Efeitos Não-teratogênicos:** Devido aos conhecidos efeitos das drogas inibidoras da biossíntese de prostaglandinas no sistema cardiovascular fetal (fechamento do ducto arterial), o uso de NEVANAC Suspensão Oftálmica durante a fase final da gravidez deve ser evitado.

**Mães lactantes:** NEVANAC Suspensão Oftálmica é excretado no leite de ratas prenhes. Não se sabe se esta droga é excretada no leite humano. Uma vez que muitas drogas são excretadas no leite humano, deve-se ter cautela quando NEVANAC Suspensão Oftálmica for administrado em mulheres lactantes.

**Uso pediátrico:** A segurança e eficácia de NEVANAC Suspensão Oftálmica em pacientes pediátricos com idade inferior a 10 anos não foram estabelecidas.

**Uso em idosos:** Não foram observadas diferenças gerais na segurança e eficácia entre pacientes idosos e jovens.

#### **Interações medicamentosas:**

NEVANAC Suspensão Oftálmica pode ser administrado juntamente com outros medicamentos oftálmicos tópicos como beta-bloqueadores, inibidores da anidrase carbônica, alfa-agonistas, cicloplégicos e midriáticos.

Interações medicamentosas, envolvendo o metabolismo mediado pelo citocromo P450 de drogas administradas concomitantemente são improváveis.

Interações medicamentosas mediadas por ligações com proteínas também são improváveis.

#### **Reações Adversas:**

Em estudos clínicos controlados, os eventos adversos oculares mais freqüentemente relatados após a cirurgia de catarata foram opacidade capsular, diminuição da acuidade visual, sensação de corpo estranho, pressão intra-ocular aumentada e sensação pegajosa. Estes eventos ocorreram em 5 a 10 % dos pacientes.

Outros eventos adversos oculares ocorrendo com uma incidência de 1 a 5% incluíram edema conjuntival, edema corneano, olho seco, crosta na borda da pálpebra, desconforto ocular, hiperemia, dor ocular, prurido, fotofobia, lacrimejamento e descolamento de vítreo.

Alguns desses eventos podem ser conseqüências do procedimento da cirurgia de catarata.

Eventos adversos não oculares relatados com uma incidência de 1 a 4% incluíram dor de cabeça,

hipertensão, náusea/vômito e sinusite.

**ATENÇÃO:** Este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para a comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

**Superdose:**

Em caso de superdose, lavar os olhos com água morna.

**Armazenagem:**

Armazenar NEVANAC Suspensão oftálmica em temperatura ambiente (15 a 30 °C).

MS-1.0023.0267.002-7

Farm. Resp.: Lygia Casella Piazza, CRF-SP nº 8066

Fabricado por:

ALCON LABORATORIES, INC.  
6201 South Freeway, Fort Worth  
Texas - EUA

Importado por:

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.  
Av. Nações Unidas, 12.495 - 3º andar  
04578-902 – São Paulo  
CNPJ 60.412.327/0001-00  
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-7077908

sacbrasil@alconlabs.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

www.alconlabs.com.br

©2006, 2008 Alcon, Inc.

**Alcon®**

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.