

NEVANAC® UNO
nepafenaco

APRESENTAÇÕES

Suspensão oftálmica estéril.

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

VIA 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 e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em dois estudos clínicos duplo-cegos e randomizados, NEVANAC® UNO, administrado uma vez ao dia, demonstrou ser superior ao placebo e tão efetivo quanto NEVANAC®, administrado 3 vezes ao dia, no tratamento da dor e da inflamação associada à cirurgia de catarata. Os estudos mostraram que o uso de NEVANAC® UNO o grau de resolução da inflamação foi de aproximadamente 70% e do alívio da dor de aproximadamente 90%. NEVANAC® UNO demonstrou ser efetivo no alívio da dor e inflamação pós-operatória em todas as consultas do paciente, incluindo o dia após a cirurgia de catarata.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

NEVANAC® UNO é uma pró-droga anti-inflamatória não-esteróide de uso tópico oftálmico, e possui um pH e uma osmolaridade de aproximadamente 6.8 e 300 mOsm/kg, respectivamente.

Farmacodinâmica

O nepafenaco é um pró-fármaco do anfenaco, um potente fármaco anti-inflamatório não esteróide (AINE) indicado para a prevenção e tratamento da dor e da inflamação associada com a cirurgia de catarata.

Após a administração tópica ocular, o nepafenaco penetra na córnea e sofre hidrólise pela hidrolase do tecido ocular para formar o anfenaco que é mais potente que o nepafenaco na inibição das atividades funcionais da ciclooxigenase, uma enzima requerida para a produção de prostaglandina.

Farmacocinética

Após a administração tópica ocular bilateral de 01 gota de NEVANAC® UNO, uma vez ao dia, as concentrações plasmáticas de nepafenaco e anfenaco foram medidas em um tempo médio de 0.5 e 0.75 horas, nos dias 01 e 04, respectivamente. As concentrações de nepafenaco e anfenaco obtidas no estado estacionário foram de 0.847 ± 0.269 ng/mL e 1.1 ± 0.491 ng/mL, respectivamente. O nepafenaco em concentrações de até 3000 ng/ml e o anfenaco em concentrações de até 1000 ng/mL não inibiram 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. 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 uma vez ao dia do NEVANAC® UNO Suspensão Oftálmica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

NEVANAC® UNO é contraindicado em pacientes que apresentaram previamente hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação ou a qualquer outro anti-inflamatório não esteróide (AINE).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Aumento no tempo de sangramento: Com o uso de algumas drogas anti-inflamatórias não-esteroidais, incluindo NEVANAC[®] UNO, existe um potencial para aumentar o tempo de sangramento devido à interferência com a agregação de plaquetas. É recomendável que NEVANAC[®] UNO 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. Existem relatos de que a aplicação ocular de drogas anti-inflamatórias não-esteroidais pode causar sangramento aumentado nos tecidos oculares (hifemas) conjuntamente com cirurgia ocular.

Retardo no processo de cicatrização: As drogas anti-inflamatórias tópicas não-esteroidais (AINES), incluindo NEVANAC[®] UNO, podem 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.

Efeitos na córnea: O uso de AINES tópicos pode resultar em ceratite. Em alguns pacientes susceptíveis, o uso contínuo de AINES tópicos pode resultar em colapso epitelial, afinamento da córnea, ulceração ou perfuração da córnea. Estes eventos podem ameaçar a visão. Pacientes com evidência de colapso epitelial da córnea devem interromper imediatamente o uso de AINES tópicos incluindo NEVANAC[®] UNO e ter a saúde da córnea monitorada de perto.

As experiências pós-mercado com AINES tópicos sugerem que pacientes com cirurgias oculares recorrentes ou complicadas, denervação da córnea, defeitos epiteliais da córnea, diabetes mellitus, doenças da superfície ocular (olho seco) ou artrite reumatoide 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. O uso prolongado de AINES tópicos pode aumentar o risco do paciente da ocorrência e severidade das reações adversas da córnea.

Lentes de contato: NEVANAC[®] UNO contém o conservante cloreto de benzalcônio e não deve ser aplicado quando as lentes de contato estiverem olhos. As lentes de contato devem ser retiradas do olho antes da aplicação do produto e podem ser recolocadas 15 minutos após a aplicação.

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.

Fertilidade, gravidez e amamentação

- Fertilidade

Não existem dados sobre o efeito de NEVANAC[®] UNO 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 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 pertence à categoria C de risco de gravidez e, portanto, **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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

NEVANAC[®] UNO 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. O uso concomitante com esteroides tópicos pode aumentar o potencial de problemas no processo de cicatrização.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

NEVANAC[®] UNO deve ser armazenado em temperatura entre 2° a 8°C (refrigerador) enquanto fechado e em temperatura ambiente (15° a 30°C), durante 30 dias, após aberto. A validade do produto é de 18 meses.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

- Se mais do que um medicamento tópico oftálmico estiver sendo utilizados, estes devem ser administrados com pelo menos 5 minutos de intervalo. As pomadas oftálmicas devem ser administradas por último.
 - Este medicamento deve ser utilizado 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.

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com NEVANAC® UNO 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

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdose, lavar os olhos com água ou soro fisiológico em abundância. Nenhum efeito tóxico é susceptível de ocorrer no caso de superdose com o uso ocular, ou no caso de ingestão oral acidental.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.1105

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

Importado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Alcon Laboratories, Inc., Texas, EUA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

® = Marca Novartis AG, Basileia, Suíça

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/10/20.



VPS5

TDOC-0051366_version 2.0

23.mar.16