

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Nevanac® 3 mg/ml

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Nevanac 3 mg/ml e quando si usa?

Nevanac 3 mg/ml, collirio, sospensione contiene il principio attivo nepafenac e appartiene al gruppo degli antinfiammatori non steroidei (FANS).

Nevanac 3 mg/ml è indicato negli adulti per:

- la prevenzione e il trattamento del dolore e dell'infiammazione che compaiono in seguito all'intervento di cataratta;
- la riduzione del rischio di edema maculare (rigonfiamento nella parte posteriore dell'occhio) a seguito di interventi di cataratta in pazienti diabetici.

Può ricevere Nevanac 3 mg/ml solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Nevanac 3 mg/ml?

Nevanac 3 mg/ml non può essere utilizzato:

- in caso di allergia a nepafenac o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie contenute nel medicamento;
- in caso di allergia ad altri antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se ha manifestato asma, allergie cutanee o forti riniti durante il trattamento con altri FANS. Esempi di principi attivi antinfiammatori non steroidei: acido acetilsalicilico, ibuprofene, ketoprofene, piroxicam, diclofenac.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Nevanac 3 mg/ml?

Si consiglia di informare il medico, farmacista o altro personale sanitario prima di utilizzare Nevanac 3 mg/ml:

- se è predisposto/a alle emorragie, o perde sangue facilmente, o se assume medicinali che possono prolungare il tempo di sanguinamento;
- se soffre di malattie agli occhi (ad esempio un'infezione agli occhi, occhi secchi, gonfiore oculare o infiammazione della superficie oculare con o senza perdita cellulare);
- se applica steroidi o altri FANS per via topica, poiché potrebbero rallentare o ritardare la guarigione delle ferite oculari;
- se soffre di malattie sistemiche quali diabete o artrite reumatoide;
- se è stato/a operato/a più volte all'occhio oppure se ha subito interventi complicati all'occhio;
- se porta lenti a contatto.

Nei pazienti ad alto rischio, l'applicazione prolungata di FANS all'occhio può causare lesioni e infiammazioni della cornea, nonché compromettere la capacità visiva.

Eviti la luce solare diretta durante l'utilizzo di Nevanac 3 mg/ml.

Bambini e adolescenti



L'uso di Nevanac 3 mg/ml non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni, poiché la sicurezza e l'efficacia in questa fascia di popolazione non sono state esaminate.

Avvertenza per i portatori di lenti a contatto

L'utilizzo delle lenti a contatto dopo un'operazione di cataratta è sconsigliato. Il medico le comunicherà quando sarà possibile tornare a indossarle.

Poco dopo l'applicazione di Nevanac 3 mg/ml potrebbe vedere in modo sfocato. Non si metta alla guida di veicoli e non utilizzi macchine fin quando non torna a vedere normalmente.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- offre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica sull'occhio.

Si può usare Nevanac 3 mg/ml durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta pianificando una gravidanza, contatti il suo medico prima di utilizzare Nevanac 3 mg/ml. L'uso di Nevanac 3 mg/ml è sconsigliato nelle donne in età fertile che non utilizzano metodi contraccettivi. Le donne in età fertile che utilizzano Nevanac 3 mg/ml devono servirsi di misure anticoncezionali efficaci durante il trattamento. L'uso di Nevanac 3 mg/ml durante la gravidanza è sconsigliato. Non utilizzi Nevanac 3 mg/ml se non espressamente prescritto dal suo medico.

Durante l'allattamento, Nevanac 3 mg/ml potrebbe passare nel latte materno. Utilizzi Nevanac 3 mg/ml durante l'allattamento solo se espressamente prescritto dal suo medico.

Se è incinta o sta allattando, se presume di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al suo medico prima di assumere il medicamento.

Come usare Nevanac 3 mg/ml?

La sicurezza e l'efficacia di Nevanac 3 mg/ml nei bambini e negli adolescenti non sono state esaminate. Non sono disponibili dati in merito.

Assuma questo medicamento seguendo sempre attentamente le indicazioni del suo medico o farmacista. In caso di dubbi, si rivolga al suo medico o farmacista.

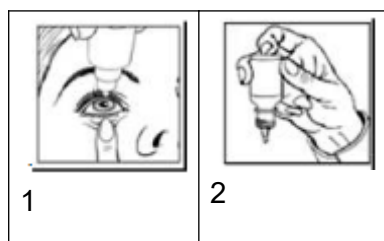
Applichi Nevanac 3 mg/ml esclusivamente nell'occhio. Non lo ingerisca e non lo inietti.

Adulti

La dose consigliata corrisponde a una goccia, una volta al giorno, nell'occhio o negli occhi interessato/i. Instillare le gocce sempre allo stesso orario.

Iniziare il trattamento un giorno prima dell'operazione di cataratta. Proseguire l'applicazione nel giorno dell'operazione. Utilizzare Nevanac 3 mg/ml per tutto il periodo prescritto dal medico. Il trattamento può essere protratto fino a 14 giorni dopo l'intervento (al fine di evitare e trattare dolori oculari o infiammazioni) o fino a 60 giorni dopo l'intervento (al fine di prevenire la formazione di edemi maculari e di migliorare la vista).

Come usare Nevanac 3 mg/ml?



Lavarsi le mani prima dell'applicazione.



- Agitare bene prima dell'uso.
- Tenere il flacone chiuso con l'apertura rivolta verso il basso e agitare una volta prima di ogni uso.
- Svitare il cappuccio.
- Rimuovere l'anello di sicurezza che si è staccato alla prima apertura.
- Tenere il flacone con la punta rivolta verso il basso tra il pollice e le altre dita.
- Inclinare la testa all'indietro.
- Tirare la palpebra verso il basso con un dito pulito, fino a creare una fessura tra la palpebra e l'occhio. Effettuare l'instillazione in questa sede (Figura 1).
- Avvicinare la punta del contagocce all'occhio. Utilizzare uno specchio, se ciò può facilitare l'instillazione.
- Fare in modo che la punta del contagocce non tocchi né l'occhio, né la palpebra, né i contorni degli occhi, né altre superfici, per evitare l'introduzione di germi nella sospensione.
- Una goccia di Nevanac 3 mg/ml fuoriesce quando si esercita una leggera pressione sul fondo del flacone.
- Non è necessario premere il flacone con forza: il flacone è stato progettato in modo che sia sufficiente una leggera pressione sulla base (Figura 2).

Se l'applicazione è prevista per entrambi gli occhi, ripetere i passaggi descritti per l'altro occhio. Per l'applicazione nel secondo occhio non è necessario chiudere e agitare nuovamente il flacone.

Subito dopo l'uso, richiudere bene il flacone.

Se la goccia non entra nell'occhio, ripetere l'instillazione.

Se si utilizzano altri colliri, attendere almeno 5 minuti tra l'applicazione di Nevanac 3 mg/ml e quella di un altro medicamento.

Se finisce nell'occhio una quantità eccessiva di Nevanac 3 mg/ml

Sciacqui l'occhio con abbondante acqua tiepida. Non effettui altre instillazioni fino al momento della successiva applicazione prevista.

Se dimentica un'applicazione di Nevanac 3 mg/ml

Prosegua il trattamento con un'applicazione, non appena si accorge di averla dimenticata. Se ciò dovesse verificarsi poco prima di un'altra applicazione prevista, non effettui una doppia instillazione ma proceda direttamente con quella successiva. Non applichi una doppia dose per recuperare l'instillazione dimenticata. In un occhio malato non dovrebbe essere instillata più di una goccia al giorno.

Se sospende l'utilizzo di Nevanac 3 mg/ml

Non sospenda il trattamento con Nevanac 3 mg/ml prima di aver consultato il suo medico. Il trattamento può essere proseguito, tranne in caso di reazioni gravi.

Per ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta né la durata del trattamento indicata dal medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Nevanac 3 mg/ml?

Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti collaterali, che però non necessariamente si manifestano in tutti i pazienti.

In determinate circostanze, il rischio di malattie della superficie oculare è più elevato qualora:

- abbia subito interventi complicati all'occhio;



- abbia subito diverse operazioni in breve tempo;
- soffra di varie malattie della superficie oculare come ad es. infiammazioni o sindrome dell'occhio secco;
- soffra di varie malattie sistemiche come diabete o artrite reumatoide.

Informi tempestivamente il medico se dopo l'applicazione della sospensione dovessero aumentare il rossore o il dolore agli occhi. Ciò potrebbe essere sintomo di un'infiammazione della superficie oculare (con o senza perdita o lesione cellulare) o di un'infiammazione dell'iride (irite). Questi effetti collaterali hanno interessato fino a 1 persona su 100.

Durante il trattamento con Nevanac si sono manifestati anche i seguenti effetti collaterali (con Nevanac 1 mg/ml collirio, sospensione, Nevanac 3 mg/ml collirio, sospensione o con entrambi):

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Effetti sull'occhio: infiammazione della superficie oculare con o senza perdita cellulare, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, formazione di croste sulle palpebre o cedimento delle palpebre, infiammazione dell'iride (parte colorata dell'occhio), fuoriuscita di liquido o gonfiore nella parte posteriore dell'occhio, sedimenti sulla superficie dell'occhio, dolore oculare, percezioni anomale degli occhi, congiuntivite allergica (allergia oculare).

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

- Effetti sull'occhio: visione annebbiata, sensibilità alla luce, occhio secco, irritazione oculare, prurito oculare, secrezione oculare, aumento della lacrimazione, rigonfiamento della palpebra.
- Effetti collaterali generali: vertigine, mal di testa, sintomi allergici (rigonfiamento della palpebra di origine allergica), nausea, infiammazione, arrossamento e prurito cutaneo.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Effetti sull'occhio: danni alla cornea quali assottigliamento o perforazione corneale, infiammazione oculare, ritardo nella guarigione, cicatrice sulla superficie oculare, opacizzazione, riduzione dell'acuità visiva, gonfiore oculare, arrossamento oculare.
- Effetti collaterali generali: mal di testa, vomito, aumento della pressione.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Termine di consumo dopo l'apertura

Quattro settimane dopo la prima apertura è necessario smaltire il prodotto rimanente e utilizzare un nuovo flacone, per evitare infezioni agli occhi. Annotare la data di apertura nello spazio libero sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 25°C. Conservare il flacone al riparo dalla luce (all'interno della scatola originale) e fuori dalla portata dei bambini.

I medicinali non possono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come smaltire il medicamento una volta terminato il suo utilizzo. In tal modo contribuirà a tutelare l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Nevanac 3 mg/ml?



1 ml di Nevanac 3 mg/ml collirio, sospensione contiene:

Principi attivi

3 mg di nepafenac

Sostanze ausiliarie

Benzalconio cloruro, carmellosa sodica, guar, carbomer 974P, acido borico, sodio edetato, glicole propilenico, cloruro di sodio, idrossido di sodio/acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH) e acqua depurata.

Numero dell'omologazione

65711 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Nevanac 3 mg/ml? Quali confezioni sono disponibili?

Nevanac 3 mg/ml collirio, sospensione è acquistabile in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione: flacone contagocce da 3 ml.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicilio: 6343 Rotkreuz.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

