

Navodilo za uporabo

NEVANAC 1 mg/ml kapljice za oko, suspenzija nepafenak

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo NEVANAC in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NEVANAC
3. Kako uporabljati zdravilo NEVANAC
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila NEVANAC
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo NEVANAC in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo NEVANAC vsebuje zdravilno učinkovino nepafenak in sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID).

Zdravilo NEVANAC uporabljamo pri odraslih:

- za preprečevanje in lajšanje očesnih bolečin in vnetja po operaciji katarakte na očesu,
- za zmanjšanje tveganja razvoja makularnega edema (otekanje v zadnjem delu očesa) po operaciji katarakte na očesu pri bolnikih s sladkorno boleznijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NEVANAC

Ne uporabljajte zdravila NEVANAC

- če ste alergični na nepafenak ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID),
- če dobite astmo, kožno alergijo ali močno vnetje nosne sluznice ob uporabi drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil. Med NSAID sodijo na primer acetilsalicilna kislina, ibuprofen, ketoprofen, piroksikam in diklofenak.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila NEVANAC se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste nagnjeni k nastanku podplutb ali h krvavitvam oziroma ste imeli te težave v preteklosti,
- če imate kakršno koli drugo očesno bolezen (npr. očesno okužbo) ali če uporabljate druga zdravila za oko (še posebej topikalne steroide),
- če imate sladkorno bolezen,
- če imate revmatoidni artritis,
- če ste imeli več kirurških posegov na očesu v kratkem času.

Med zdravljenjem z zdravilom NEVANAC se izogibajte sončni svetlobi.

Nošenje kontaktnih leč ni priporočljivo po operaciji katarakte. Vaš zdravnik vam bo svetoval, kdaj lahko uporabljate kontaktne leče (glejte tudi 'Zdravilo NEVANAC vsebuje benzalkonijev klorid').

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne smete dati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, ker varnost in učinkovitost pri tej populaciji nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo NEVANAC

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo NEVANAC lahko vpliva na druga zdravila ali pa nanj lahko vplivajo druga zdravila, ki jih uporabljate, tudi druge kapljice za oko za zdravljenje glavkoma.

Svojemu zdravniku povejte tudi, če jemljete zdravila, ki zmanjšujejo strjevanje krvi (varfarin) ali druge NSAID. Povečajo lahko tveganje za krvavitve.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali bi lahko zanosili, se pred uporabo zdravila NEVANAC pogovorite s svojim zdravnikom. Ženskam, ki bi lahko zanosile, svetujemo, da med zdravljenjem z zdravilom NEVANAC uporabljajo učinkovito kontracepcijo. Zdravila NEVANAC ne uporabljajte med nosečnostjo. Ne uporabljajte zdravila NEVANAC, razen če vam je to jasno svetoval vaš zdravnik.

Če dojite, bo zdravilo NEVANAC lahko prehajalo v vaše mleko, vendar ni pričakovati učinkov na dojenčke. Zdravilo NEVANAC se lahko uporablja med dojenjem.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler se vam vid ne zbistri. Vaš vid bo lahko zamegljen nekaj časa, takoj po uporabi zdravila NEVANAC.

Zdravilo NEVANAC vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 0,25 mg benzalkonijskega klorida v 5 ml, kar je enako 0,05 mg/ml.

Konzervans v zdravilu NEVANAC, benzalkonijev klorid, se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite. Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo NEVANAC

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo NEVANAC smete uporabljati le za oči. Ne smete ga zaužiti ali injicirati.

Priporočeni odmerki

Ena kapljica v prizadeto oko ali očesi, trikrat na dan – zjutraj, opoldan in zvečer. Zdravilo uporabljajte vsak dan ob istem času.

Kdaj zdravilo uporabiti in kako dolgo

Zdravilo začnete uporabljati en dan pred operacijo katarakte in z uporabo nadaljujete na dan operacije, potem pa še tako dolgo, kot vam svetuje zdravnik. To lahko traja do 3 tedne (za preprečevanje in lajšanje bolečine in vnetja očesa) ali do 60 dni (za preprečevanje razvoja makularnega edema) po operaciji.

Kako uporabljati zdravilo

Najprej si umijte roke.



1



2

- Kapalni vsebnik dobro pretresite pred uporabo.
- Odvijte zaporko.
- Če je varnostni obroček po odstranitvi zaporka ohlapen, ga pred uporabo zdravila odstranite.
- Kapalni vsebnik držite med palcem in prsti, obrnjeno navzdol.
- Nagnite glavo nazaj.
- S čistim prstom potegnite spodnjo veko navzdol, da med veko in očesom nastane 'žepček', kamor boste vkapali kapljico (slika 1).
- Vrh kapalnega vsebnika približajte očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
- Ne dotikajte se očesa ali veke, kože v bližini ali drugih površin s kapalko, saj lahko pride do okužbe kapljic.
- Z rahlim pritiskom na dno kapalnega vsebnika vsakokrat iztisnite po eno kapljico zdravila NEVANAC.
- Ne stiskajte kapalnega vsebnika, ker je izdelan tako, da zadošča že rahel pritisk na njegovo dno (slika 2).

Če uporabljate kapljice na obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu. Takoj po uporabi kapalni vsebnik spet tesno zaprite z zaporko.

Če kapljica zgreši oko, poskusite znova.

Če uporabljate tudi druge kapljice za oko, počakajte vsaj pet minut med uporabo zdravila NEVANAC in uporabo drugih kapljic.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila NEVANAC, kot bi smeli

Za podrobna navodila kontaktirajte zdravnika. Kapljic ne vkapajte ponovno, dokler ne bo čas za naslednji redni odmerek.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo NEVANAC

Vkapajte si en odmerek takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in nadaljujte z naslednjim rednim odmerkom. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek in ne vkapajte si več kot eno kapljico v prizadeto oko (oči) trikrat na dan.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo NEVANAC

Ne prenehajte z uporabo zdravila NEVANAC, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom. Običajno lahko nadaljujete z uporabo kapljic, razen če so neželeni učinki resni. Če vas skrbi, se pogovorite s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Tveganje za neželene učinke na roženici (težave na površini očesa) je lahko večje, če imate:

- zapleten kirurški poseg na očesu,
- več zaporednih kirurških posegov na očesu v kratkem času,
- nekatere motnje na površini očesa, na primer vnetje očesa ali suho oko,
- nekatere splošne bolezni, na primer sladkorno bolezen ali revmatoidni artritis.

Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom, če vaše oči postanejo bolj rdeče ali bolj boleče med uporabo kapljic. To je lahko posledica vnetja površine očesa z izgubo ali s poškodbo celic ali brez ali vnetja obarvanega dela očesa (iritisa). Te neželene učinke so opazili pri največ 1 od 100 bolnikov.

Naslednje neželene učinke so tudi opazili pri zdravlilu NEVANAC 1 mg/ml kapljice za oko, suspenzija ali zdravlilu NEVANAC 3 mg/ml kapljice za oko, suspenzija ali obeh.

Občasni (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*)

- **Učinki v očesu:** vnetje površine očesa z ali brez izgube ali poškodbe celic, občutek tujka v očeh, kraste na robovih vek ali povešena veka

Redki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov*)

- **Učinki v očesu:** vnetje šarenice, očesna bolečina, neprijeten občutek v očesu, suho oko, oteklost veke, draženje očesa, srbeče oko, izcedek iz očesa, alergijski konjunktivitis (očesna alergija), povečano nastajanje solz, depoziti na površini očesa, tekočina ali oteklost v ozadju očesa, rdečina očesa
- **Splošni neželeni učinki:** omotica, glavobol, alergijski simptomi (alergijsko otekanje veke), slabost, vnetje kože, rdečina in srbenje

Neznani (*pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov*)

- **Učinki v očesu:** poškodba očesne površine, kot je tanjšanje ali predrtje, slabše celjenje očesa, brazgotine na površini očesa, motnjava, poslabšanje vida, oteklost očesa, zamegljen vid
- **Splošni neželeni učinki:** bruhanje, zvišanje krvnega tlaka

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila NEVANAC

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kapalnem vsebniku in na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Kapalni vsebnik zavržite 4 tedne po tem, ko ste ga prvič odprli, tako boste preprečili okužbe. V prostor na škatli in na nalepki kapalnega vsebnika zapišite datum odprtja vsebnika.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo NEVANAC

- Učinkovina je nepafenak. En ml suspenzije vsebuje 1 mg nepafenaka.
- Pomožne snovi so benzalkonijev klorid (glejte poglavje 2), karbomer, dinatrijev edetat, manitol, prečiščena voda, natrijev klorid in tiloksapol. Dodane so tudi zelo majhne količine natrijevega hidroksida ali klorovodikove kisline ali obeh za ohranjanje normalne kislosti (pH vrednosti).

Izgled zdravila NEVANAC in vsebina pakiranja

Zdravilo NEVANAC je tekočina (svetlo rumena do svetlo oranžna suspenzija), ki je na voljo v pakiranjih z enim 5 ml kapalnim vsebnikom z navojno zaporko.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

Proizvajalec

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Nemčija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12/2024.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

<http://www.ema.europa.eu>