

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

NEVANAC 1 mg/ml collirio, sospensione nepafenac

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è NEVANAC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NEVANAC
3. Come usare NEVANAC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NEVANAC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è NEVANAC e a cosa serve

NEVANAC contiene il principio attivo nepafenac ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

NEVANAC deve essere usato dagli adulti

- per prevenire e alleviare il dolore e l'infiammazione dell'occhio in seguito ad intervento chirurgico di cataratta
- per ridurre il rischio di edema maculare (gonfiore nel retro dell'occhio) in seguito ad intervento chirurgico di cataratta in pazienti diabetici.

2. Cosa deve sapere prima di usare NEVANAC

Non usi NEVANAC

- se è allergico a nepafenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
- se ha sofferto di asma, allergia cutanea, o intensa infiammazione al naso usando altri FANS. Esempi di FANS sono: acido acetilsalicilico, ibuprofene, ketoprofene, piroxicam e diclofenac.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare NEVANAC:

- se si procura facilmente lividi o se ha problemi di sanguinamento o se ne ha avuti in passato.
- se ha un qualsiasi altro disturbo agli occhi (ad es. un'infezione oculare) o se sta utilizzando altri medicinali oftalmici (specialmente steroidi topici).
- se ha il diabete.
- se soffre di artrite reumatoide.
- se ha subito ripetuti interventi chirurgici agli occhi in un breve periodo di tempo.

Evitare l'esposizione alla luce solare durante il trattamento con NEVANAC.

L'uso delle lenti a contatto non è raccomandato dopo un intervento chirurgico di cataratta. Il medico le saprà dire quando potrà ricominciare ad usare le lenti a contatto (vedere anche "NEVANAC contiene benzalconio cloruro")

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti sotto i 18 anni in quanto la sicurezza e l'efficacia in questa popolazione non sono state stabilite.

Altri medicinali e NEVANAC

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

NEVANAC può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che sta usando, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma.

Inoltre informi il medico se sta prendendo medicinali che riducono la coagulazione del sangue (warfarin) o altri FANS. Possono aumentare il rischio di sanguinamento.

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza, o potrebbe iniziare una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di usare NEVANAC. Alle donne in età fertile si consiglia di usare misure contraccettive efficaci durante l'uso di NEVANAC. L'uso di NEVANAC non è raccomandato durante la gravidanza. Non usi NEVANAC se non espressamente indicato dal medico.

In caso di allattamento al seno, NEVANAC potrebbe passare nel latte materno. Tuttavia non si prevedono effetti sui neonati allattati al seno. NEVANAC può essere usato durante l'allattamento al seno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi o usi macchinari finché non ritorna a vedere chiaramente. È possibile che la vista si offuschi momentaneamente subito dopo l'uso di NEVANAC.

NEVANAC contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,25 mg di benzalconio cloruro per 5 ml che è equivalente a 0,05 mg/ml.

Il conservante in NEVANAC, benzalconio cloruro, può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle. Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare NEVANAC

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Usi NEVANAC soltanto per i suoi occhi. Non ingerire o iniettare.

La dose raccomandata è

Una goccia nell'occhio (o negli occhi) interessato(i), tre volte al giorno-mattina, mezzogiorno e sera. Usi il medicinale ogni giorno allo stesso orario.

Quando prenderlo e per quanto tempo

Inizi un giorno prima dell'intervento chirurgico di cataratta e lo applichi anche il giorno dell'intervento. Dopodiché, lo usi per il tempo che le indica il medico. Può essere fino a 3 settimane (per prevenire e alleviare il dolore e l'infiammazione dell'occhio) o 60 giorni (per prevenire lo sviluppo di edema maculare) dopo l'operazione.

Come usare NEVANAC

Lavi le mani prima di cominciare.



1



2

- Agiti bene prima dell'uso.
- Sviti il tappo del flacone.
- Dopo aver tolto il tappo, se l'anello di sicurezza si è allentato, rimuoverlo prima di usare il prodotto.
- Prenda in mano il flacone, tra il pollice e le altre dita, tenendolo rivolto verso il basso.
- Pieghi indietro la testa.
- Abbassi la palpebra inferiore con un dito pulito, così da formare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio nella quale farà cadere la goccia di collirio (figura 1).
- Avvicini all'occhio la punta del flacone. Se le è di aiuto, può farlo di fronte ad uno specchio.
- Non tocchi l'occhio, la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con il contagocce: il collirio potrebbe infettarsi.
- Eserciti una leggera pressione sul fondo del flacone così da far uscire una goccia di NEVANAC alla volta (figura 2).
- Non comprima il flacone: è stato appositamente studiato affinché una leggera pressione sul fondo sia sufficiente (figura 2).

Se deve mettere il collirio in entrambi gli occhi, ripeta questi passaggi anche per l'altro occhio.

Richiuda con cura il flacone immediatamente dopo l'uso.

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Se usa contemporaneamente un altro collirio, attenda almeno cinque minuti tra l'uso di NEVANAC e l'applicazione dell'altro collirio.

Se usa più NEVANAC di quanto deve

Lavi subito l'occhio con acqua tiepida. Non utilizzi più il collirio fino all'ora prevista per la dose successiva.

Se dimentica di usare NEVANAC

Applichi una dose singola non appena se ne accorge. Se manca poco all'ora prevista per la dose successiva, salti la dose dimenticata e riprenda la somministrazione abituale. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non usi più di una goccia per occhio interessato 3 volte al giorno.

Se interrompe il trattamento con NEVANAC

Non interrompa il trattamento con NEVANAC senza aver consultato prima il medico. Normalmente può continuare a mettere il collirio, a meno che gli effetti indesiderati siano gravi. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Potrebbe esistere un maggiore rischio di reazioni corneali avverse (problemi alla superficie oculare) nel caso di:

- interventi chirurgici oculari complicati
- ripetuti interventi chirurgici agli occhi in un breve lasso di tempo
- alcuni disturbi della superficie oculare, quali infiammazione o occhio secco
- alcune malattie generali, quali diabete o artrite reumatoide

Contatti immediatamente il medico se gli occhi si arrossano o se avverte una sensazione di dolore durante l'uso del collirio. Questo potrebbe essere il risultato di un'infiammazione della superficie oculare con o senza perdita o danno alle cellule, oppure un'infiammazione della parte colorata dell'occhio (irite). Questi effetti indesiderati sono stati osservati in 1 persona su 100 al massimo.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati con NEVANAC 1 mg/ml collirio, sospensione o NEVANAC 3 mg/ml collirio, sospensione, o entrambi:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- **Effetti sull'occhio:** infiammazione della superficie dell'occhio con o senza danno delle cellule, sensazione di corpo estraneo negli occhi, formazione di croste o abbassamento palpebrale

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- **Effetti sull'occhio:** infiammazione dell'iride, dolore oculare, fastidio oculare, occhio secco, gonfiore della palpebra, irritazione oculare, prurito oculare, secrezione oculare, congiuntivite allergica (allergia dell'occhio), aumento della produzione di lacrime, depositi sulla superficie dell'occhio, fluido o gonfiore nel retro dell'occhio, arrossamento dell'occhio.
- **Effetti indesiderati generali:** capogiro, cefalea, sintomi allergici (gonfiore della palpebra causato da allergia), nausea, infiammazione, arrossamento e prurito della cute.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- **Effetti sull'occhio:** danno alla superficie dell'occhio come assottigliamento o perforazione, alterazione della guarigione dell'occhio, cicatrici sulla superficie oculare, annebbiamento, riduzione della vista, gonfiore oculare, visione offuscata.
- **Effetti indesiderati generali:** vomito, aumento della pressione sanguigna.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NEVANAC

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Gettare il flacone 4 settimane dopo la prima apertura, al fine di prevenire infezioni. Scrivere la data di apertura del flacone sull'etichetta del flacone e della scatola nello spazio apposito.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NEVANAC

- Il principio attivo è nepafenac. Un ml di sospensione contiene 1 mg di nepafenac.
- Gli altri componenti sono benzalconio cloruro (vedere paragrafo 2), carbomer, sodio edetato, mannitolo, acqua depurata, sodio cloruro e tiloxapolo. Piccole quantità di sodio idrossido e/o acido cloridrico sono aggiunte per mantenere i valori di acidità (valori di pH) normali.

Descrizione dell'aspetto di NEVANAC e contenuto della confezione

NEVANAC è un liquido (sospensione da giallo chiaro ad arancione chiaro) distribuito in una confezione contenente un flacone in plastica da 5 ml con tappo a vite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

NEVANAC 3 mg/ml collirio, sospensione nepafenac

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è NEVANAC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NEVANAC
3. Come usare NEVANAC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NEVANAC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è NEVANAC e a cosa serve

NEVANAC contiene il principio attivo nepafenac ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

NEVANAC deve essere usato dagli adulti:

- Per prevenire e alleviare il dolore e l'infiammazione dell'occhio in seguito ad intervento chirurgico di cataratta.
- Per ridurre il rischio di edema maculare (gonfiore nel retro dell'occhio) in seguito ad intervento chirurgico di cataratta in pazienti diabetici.

2. Cosa deve sapere prima di usare NEVANAC

Non usi NEVANAC

- se è allergico a nepafenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
- se ha sofferto di asma, allergia cutanea, o intensa infiammazione al naso usando altri FANS.
Esempi di FANS sono: acido acetilsalicilico, ibuprofene, ketoprofene, piroxicam e diclofenac.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare NEVANAC:

- se si procura facilmente lividi o se ha problemi di sanguinamento o se ne ha avuti in passato
- se ha un qualsiasi altro disturbo agli occhi (ad es. un'infezione oculare) o se sta utilizzando altri medicinali oftalmici (specialmente steroidi topici).
- se ha il diabete.
- se soffre di artrite reumatoide.
- se ha subito ripetuti interventi chirurgici agli occhi in un breve periodo di tempo.

Evitare l'esposizione alla luce solare durante il trattamento con NEVANAC.

L'uso delle lenti a contatto non è raccomandato dopo un intervento chirurgico di cataratta. Il medico le saprà dire quando potrà ricominciare ad usare le lenti a contatto (vedere anche "NEVANAC contiene benzalconio cloruro").

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti sotto i 18 anni in quanto la sicurezza e l'efficacia in questa popolazione non sono state stabilite.

Altri medicinali e NEVANAC

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

NEVANAC può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che sta usando, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma.

Informi il medico anche se sta prendendo medicinali che riducono la coagulazione del sangue (warfarin) o altri FANS. Possono aumentare il rischio di sanguinamento.

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza, o potrebbe iniziare una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di usare NEVANAC. Alle donne in età fertile si consiglia di usare misure contraccettive efficaci durante l'uso di NEVANAC. L'uso di NEVANAC non è raccomandato durante la gravidanza. Non usi NEVANAC se non espressamente indicato dal medico.

In caso di allattamento al seno, NEVANAC potrebbe passare nel latte materno. Tuttavia non si prevedono effetti sui neonati allattati al seno. NEVANAC può essere usato durante l'allattamento al seno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi o usi macchinari finché non ritorna a vedere chiaramente. È possibile che la vista si offuschi momentaneamente subito dopo l'uso di NEVANAC.

NEVANAC contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,15 mg di benzalconio cloruro per 3 ml che è equivalente a 0,05 mg/ml.

Il conservante in NEVANAC, benzalconio cloruro, può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle. Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare NEVANAC

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Usi NEVANAC soltanto per i suoi occhi. Non ingerire o iniettare.

La dose raccomandata è

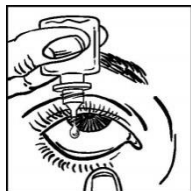
Una goccia nell'occhio (o negli occhi) interessato(i), una volta al giorno. Usi il medicinale ogni giorno allo stesso orario.

Quando prenderlo e per quanto tempo

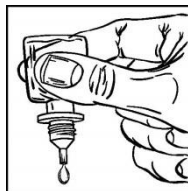
Inizi un giorno prima dell'intervento chirurgico di cataratta e lo applichi anche il giorno dell'intervento. Dopodiché, lo usi per il tempo che le indica il medico. Può essere fino a 3 settimane (per prevenire e alleviare il dolore e l'infiammazione dell'occhio) o 60 giorni (per prevenire lo sviluppo di edema maculare e migliorare la vista) dopo l'operazione.

Come usare NEVANAC

Lavi le mani prima di cominciare.



1



2

- Agitare bene prima dell'uso.
- Capovolga il flacone ancora chiuso e lo agiti una volta verso il basso prima di ogni uso.
- Sviti il tappo del flacone.
- Dopo aver tolto il tappo, se è presente un anello di sicurezza e si è allentato, rimuoverlo prima di usare il prodotto.
- Prenda in mano il flacone, tra il pollice e le altre dita, tenendolo rivolto verso il basso.
- Pieghi indietro la testa.
- Abbassi la palpebra inferiore con un dito pulito, così da formare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio nella quale farà cadere la goccia di collirio (figura 1).
- Avvicini all'occhio la punta del flacone. Se le è di aiuto, può farlo di fronte ad uno specchio.
- Non tocchi l'occhio, la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con il contagocce: il collirio potrebbe infettarsi.
- Comprima delicatamente i lati del flacone fino a quando una goccia scende nell'occhio (figura 2).

Se deve mettere il collirio in entrambi gli occhi, ripeta questi passaggi anche per l'altro occhio.

Non è necessario richiudere ed agitare il flacone tra le somministrazioni nei due occhi.

Richiuda con cura il flacone immediatamente dopo l'uso.

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Se usa contemporaneamente un altro collirio, attenda almeno cinque minuti tra l'uso di NEVANAC e l'applicazione dell'altro collirio.

Se usa più NEVANAC di quanto deve

Lavi subito l'occhio con acqua tiepida. Non utilizzi più il collirio fino all'ora prevista per la dose successiva.

Se dimentica di usare NEVANAC

Applichi una dose singola non appena se ne accorge. Se manca poco all'ora prevista per la dose successiva, salti la dose dimenticata e riprenda la somministrazione abituale. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non usi più di una goccia per occhio interessato.

Se interrompe il trattamento con NEVANAC

Non interrompa il trattamento con NEVANAC senza aver consultato prima il medico. Normalmente può continuare a mettere il collirio, a meno che gli effetti indesiderati siano gravi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Potrebbe esistere un maggiore rischio di reazioni corneali avverse (problemi alla superficie oculare) nel caso di:

- interventi chirurgici oculari complicati
- ripetuti interventi chirurgici agli occhi in un breve lasso di tempo
- alcuni disturbi della superficie oculare, quali infiammazione o occhio secco
- alcune malattie generali, quali diabete o artrite reumatoide.

Contatti immediatamente il medico se gli occhi si arrossano o se avverte una sensazione di dolore durante l'uso del collirio. Questo potrebbe essere il risultato di un'infiammazione della superficie oculare con o senza perdita o danno alle cellule, oppure un'infiammazione della parte colorata dell'occhio (irite). Questi effetti indesiderati sono stati osservati in 1 persona su 100 al massimo.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati con NEVANAC 3 mg/ml collirio, sospensione o NEVANAC 1 mg/ml collirio, sospensione o con entrambi.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- **Effetti sull'occhio:** infiammazione della superficie dell'occhio con o senza danno delle cellule, sensazione di corpo estraneo negli occhi, formazione di croste o abbassamento palpebrale.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- **Effetti sull'occhio:** infiammazione dell'iride, dolore oculare, fastidio oculare, occhio secco, gonfiore della palpebra, irritazione oculare, prurito oculare, secrezione oculare, congiuntivite allergica (allergia dell'occhio), aumento della produzione di lacrime, depositi sulla superficie dell'occhio, fluido o gonfiore nel retro dell'occhio, arrossamento dell'occhio.
- **Effetti indesiderati generali:** capogiro, cefalea, sintomi allergici (gonfiore della palpebra causato da allergia), nausea, infiammazione, arrossamento e prurito della cute.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- **Effetti sull'occhio:** danno alla superficie dell'occhio come assottigliamento o perforazione, alterazione della guarigione dell'occhio, cicatrici sulla superficie oculare, annebbiamento, riduzione della vista, gonfiore oculare, visione offuscata.
- **Effetti indesiderati generali:** vomito aumento della pressione sanguigna.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NEVANAC

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Gettare il flacone 4 settimane dopo la prima apertura, al fine di prevenire infezioni. Scrivere la data di apertura del flacone sull'etichetta della scatola nello spazio apposito.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NEVANAC

- Il principio attivo è nepafenac. Un ml di sospensione contiene 3 mg di nepafenac.
- Gli altri componenti sono acido borico, glicole propilenico, carbomer, sodio cloruro, guar, sodio caramellosa, sodio edetato, benzalconio cloruro (vedere paragrafo 2) e acqua depurata. Piccole quantità di sodio idrossido e/o acido cloridrico sono aggiunte per mantenere i valori di acidità (valori di pH) normali.

Descrizione dell'aspetto di NEVANAC e contenuto della confezione

NEVANAC collirio, sospensione è un liquido (sospensione da giallo chiaro ad arancione scuro) distribuito in un flacone in plastica con tappo a vite. Ogni flacone potrebbe trovarsi all'interno di un involucro.

Ogni confezione contiene un flacone da 3 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

S.A. Alcon – Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>