

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

NEVANAC® 3 mg/ml oogdruppels, suspensie nepafenac

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NEVANAC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is NEVANAC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

NEVANAC bevat het werkzame bestanddeel nepafenac, en behoort tot de groep van niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's).

NEVANAC wordt bij volwassenen gebruikt:

- om oogpijn en oogontstekingen te voorkomen en te verlichten na een staaroperatie van het oog.
- om het risico op macula-oedeem (zwellung achterin het oog) te verminderen na een staaroperatie van het oog bij diabetespatiënten.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's).
- U heeft last van astma, een huidallergie of een zware ontsteking van de neus wanneer u andere NSAID's gebruikt. Voorbeelden van NSAID's zijn: acetylsalicylzuur, ibuprofen, ketoprofen, piroxicam, diclofenac.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u snel blauwe plekken heeft of bloedingsproblemen heeft, of als dit in het verleden het geval was.

- als u een andere oogandoening heeft (bijv. een infectie aan uw oog) of als u andere geneesmiddelen voor het oog gebruikt (vooral lokale steroïden).
- als u diabetes heeft.
- als u reumatoïde artritis heeft.
- als u in een korte periode meerdere oogoperaties onderging.

Vermijd zonlicht tijdens behandeling met NEVANAC.

Het dragen van contactlenzen wordt afgeraden na een staaroperatie. Uw arts zal u adviseren wanneer u opnieuw contactlenzen mag dragen (zie ook “NEVANAC bevat benzalkoniumchloride”).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar want de veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij deze bevolkingsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NEVANAC nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

NEVANAC kan een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen die u gebruikt, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom.

Licht uw arts ook in als u geneesmiddelen gebruikt die de bloedstolling verminderen, zoals warfarine of NSAID's. Zij kunnen het risico op bloedingen vergroten.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent, of zwanger zou kunnen worden, bespreek dit dan met uw arts voordat u NEVANAC gaat gebruiken. Vrouwen die zwanger kunnen worden, worden aangeraden om anticonceptiemiddelen te gebruiken tijdens de behandeling met NEVANAC. Het gebruik van NEVANAC wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Gebruik NEVANAC niet tenzij uw arts dit duidelijk te kennen geeft.

Als u borstvoeding geeft, kan NEVANAC in uw melk terechtkomen. Er worden echter geen effecten verwacht op kinderen die borstvoeding krijgen. NEVANAC mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig of gebruik geen machines tot u weer helder ziet. Mogelijk ziet u na het gebruik van NEVANAC tijdelijk wazig.

NEVANAC bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,15 mg benzalkoniumchloride in elke 3 ml, overeenkomend met 0,05 mg/ml.

Het conserveermiddel in NEVANAC, benzalkoniumchloride, kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen. Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de

doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik NEVANAC alleen voor uw ogen. Niet inslikken of inspuiten.

De aanbevolen dosering is

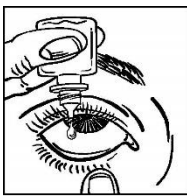
Dagelijks 1 druppel in het (de) aangedane oog (ogen). Gebruik het iedere dag op hetzelfde tijdstip.

Wanneer te gebruiken en hoe lang?

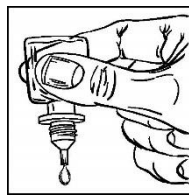
Begin 1 dag vóór de staaroperatie. Blijf het gebruiken op de dag van de operatie. Gebruik het daarna zolang als uw arts u heeft verteld. Dit kan tot 3 weken (om oogpijn en ontsteking te voorkomen en te verlichten) of tot 60 dagen (om de ontwikkeling van macula-oedeem te voorkomen en om uw zicht te verbeteren) na uw operatie zijn.

Hoe moet u het gebruiken?

Was uw handen voordat u start.



1



2

- Goed schudden voor gebruik.
- Draai het gesloten flesje ondersteboven en schud eenmaal naar beneden voor ieder gebruik.
- Draai de dop van het flesje.
- Na verwijdering van de dop, moet de veiligheidsring, indien deze aanwezig is en los is, worden verwijderd voor gebruik van het geneesmiddel.
- Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en vingers.
- Houd uw hoofd achterover.
- Trek uw onderste ooglid met een schone vinger naar beneden, tot er een 'zakje' tussen het ooglid en uw oog ontstaat. De druppel moet hierin vallen (afbeelding 1).
- Breng het uiteinde van het flesje dicht bij uw oog. Gebruik een spiegel als u dat handig vindt.
- Zorg ervoor dat de druppelaar niet in contact komt met uw oog of ooglid, het gebied rond het oog of andere oppervlakken. Het zou de druppels kunnen besmetten.
- Druk de zijkanten van het flesje licht in totdat één druppel vrijkomt in uw oog (afbeelding 2).

Als u in beide ogen druppels gebruikt, herhaal deze stappen dan voor het andere oog. Het is niet nodig om het flesje te sluiten en te schudden tussen de toediening in beide ogen. Draai onmiddellijk na gebruik de dop weer stevig op het flesje.

Als een druppel naast uw oog terechtkomt, probeer het dan nog eens.

Als u ook andere oogdruppels gebruikt, wacht dan minstens vijf minuten tussen het gebruik van NEVANAC en de andere druppels.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u meer van NEVANAC heeft gebruikt dan u zou mogen, spoel uw ogen dan met warm water. Breng geen druppels meer in totdat het tijd is voor uw volgende gebruikelijke dosis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent NEVANAC te gebruiken, gebruik het dan zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en gebruik de volgende dosis volgens uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik niet meer dan één druppel in het (de) aangedane oog (ogen).

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van NEVANAC zonder eerst uw arts te raadplegen. Over het algemeen kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er kan een groter risico op bijwerkingen op het hoornvlies (problemen aan het oogoppervlak) bestaan als u:

- een ingewikkelde oogoperatie onderging
- in een korte periode meerdere oogoperaties onderging
- last heeft van bepaalde aandoeningen aan het oogoppervlak, zoals een ontsteking of droge ogen
- last heeft van bepaalde algemene ziekten zoals diabetes of reumatoïde artritis.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als uw ogen roder of pijnlijker worden tijdens het gebruik van de druppels. Dit kan een gevolg zijn van een ontsteking van het oogoppervlak met of zonder verlies of beschadiging van cellen of een ontsteking van het gekleurde deel van het oog (iritis). Deze bijwerkingen werden waargenomen bij 1 op 100 personen.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen met NEVANAC 3 mg/ml oogdruppels, suspensie of NEVANAC 1 mg/ml oogdruppels, suspensie of beide.

Soms voorkomende bijwerkingen *(kan voorkomen bij maximaal 1 op 100 personen)*

- **Effecten op het oog:** ontsteking van het oogoppervlak met of zonder verlies van of schade aan cellen, vreemd lichaamsgevoel in de ogen, afhangen van het ooglid of korstvorming op de oogleden.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen)

- **Effecten op het oog:** irisontsteking, oogpijn, ongemak in het oog, droog oog, zwelling van het ooglid, oogirritatie, jeukend oog, oogafscheiding, allergische conjunctivitis (oogallergie), verhoogde traanproductie, afzettingen op het oogoppervlak, vocht of zwelling aan de achterkant van het oog, roodheid van het oog.
- **Algemene bijwerkingen:** duizeligheid, hoofdpijn, allergische symptomen (allergische zwelling van het ooglid), misselijkheid, ontsteking, roodheid en jeuk van de huid.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- **Effecten op het oog:** schade aan het oogoppervlak zoals het dunner worden of perforatie, minder snel genezen van het oog, litteken op het oogoppervlak, troebel zicht, minder goed kunnen zien, zwelling van het oog wazig zien.
- **Algemene bijwerkingen:** overgeven, verhoogde bloeddruk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het flesje en het doosje na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Het flesje in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gooi het flesje 4 weken na eerste opening weg om besmetting te voorkomen. Schrijf de datum waarop u het flesje heeft geopend in de lege ruimte op het etiket van het doosje.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nepafenac. Eén ml suspensie bevat 3 mg nepafenac.
- De andere stoffen in dit middel zijn boorzuur, propyleenglycol, carbomeer, natriumchloride, guar, natriumcarmellose, dinatriumedetaat, benzalkoniumchloride (zie rubriek 2) en gezuiverd water.

Zeer kleine hoeveelheden natriumhydroxide en/of zoutzuur zijn toegevoegd om de zuurgraad (pH) op peil te houden.

Hoe ziet NEVANAC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

NEVANAC oogdruppels, suspensie (oogdruppels) is een vloeistof (lichtgele tot donkeroranje suspensie) die wordt geleverd in een plastic flesje met een schroefdop. Elk flesje kan verpakt zijn in een foliezakje.

Elke verpakking bevat één flesje van 3 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2018

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.