

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Apfecto 3 mg/ml picături oftalmice, suspensie

Nepafenac

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Apfecto și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Apfecto
3. Cum să utilizați Apfecto
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Apfecto
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Apfecto și pentru ce se utilizează

Apfecto conține substanța activă nepafenac și aparține unui grup de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Apfecto este recomandat a fi utilizat de către adulți:

- pentru prevenirea și ameliorarea durerilor și inflamațiilor oculare după operația de cataractă;
- pentru reducerea riscului apariției edemului macular (edemul camerei posterioare a ochiului) după operația de cataractă la pacienții cu diabet zaharat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Apfecto

Nu utilizați Apfecto:

- dacă sunteți alergic la nepafenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- dacă ați suferit crize de astm, alergii cutanate sau inflamarea intensă a mucoasei nazale când ați utilizat alte AINS. Exemple de medicamente AINS sunt: acid acetilsalicilic, ibuprofen, ketoprofen, piroxicam, diclofenac.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Apfecto, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă ușor vă apar vânătăi, aveți probleme hemoragice sau le-ați avut în trecut;
- dacă aveți orice altă afecțiune oculară (de exemplu o infecție la ochi) sau dacă utilizați și alte medicamente administrate la nivelul ochiului (în special corticosteroizi administrați local);
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți poliartrită reumatoidă;
- dacă ați suferit mai multe intervenții chirurgicale la nivelul ochiului, într-o perioadă scurtă de timp.

Evitați expunerea la soare în timpul tratamentului cu Apfecto.

Nu se recomandă purtarea lentilelor de contact după operația de cataractă. Doctorul dumneavoastră vă va sfătui când veți putea să purtați din nou lentile de contact (vezi și Apfecto conține clorură de benzalconiu).

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor și adolescenților sub 18 ani, întrucât siguranța și eficacitatea lui nu au fost stabilite pentru aceste categorii de vârstă.

Apfecto împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Apfecto poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente pe care le luați, inclusiv alte picături de ochi pentru tratamentul glaucomului.

De asemenea, anunțați medicul dacă folosiți medicamente care reduc coagularea sângelui (warfarina) sau alte AINS. Acestea pot crește riscul de sângerare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau ați putea rămâne gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Apfecto. Femeile care ar putea rămâne gravide sunt sfătuite să folosească metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu Apfecto. Utilizarea Apfecto nu este recomandată în timpul sarcinii. Nu utilizați Apfecto, decât dacă acest lucru v-a fost indicat în mod clar de către medicul dumneavoastră.

Dacă alăptați, Apfecto poate trece în laptele matern. Cu toate acestea, nu sunt anticipate efecte asupra sugarilor. Apfecto poate fi utilizat pe perioada alăptării.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea dumneavoastră poate să fie neclară o perioadă de timp după ce ați utilizat Apfecto. În această perioadă nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Apfecto conține clorură de benzalconiu.

Acest excipient poate provoca iritații și poate decolora lentilele de contact moi.

Utilizarea lentilelor de contact (dure sau moi) nu este recomandată pe durata tratamentului infecțiilor sau inflamațiilor oculare. În cazul în care se permite purtarea lentilelor de contact, acestea trebuie îndepărtate înainte de a utiliza Apfecto. Așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le aplica din nou.

3. Cum să utilizați Apfecto

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Când trebuie să luați medicamentul și pentru cât timp

Începeți cu 1 zi înainte de operația de cataractă. Continuați în ziua operației. Apoi utilizați medicamentul atât timp, cât vă recomandă medicul dumneavoastră. Aceasta poate însemna o perioadă de până la 3 săptămâni (pentru a preveni și ameliora durerea și inflamația ochiului) sau de până la 60 de zile (pentru a preveni dezvoltarea edemului macular) după operație.

Medicul dumneavoastră va stabili durata tratamentului.

Apfecto trebuie administrat doar pe cale oftalmică.

Cum trebuie administrat Apfecto

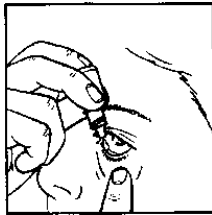


Fig. 1

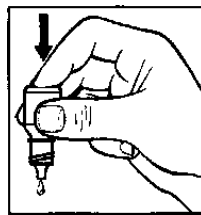


Fig. 2

- Spălați-vă pe mâini;
- Luați flaconul de Apfecto și poziționați-vă în fața unei oglinzi;
- Deșurubați capacul flaconului;
- Țineți flaconul între degetul mare și degetul mijlociu, cu vârful în jos;
- Lăsați capul pe spate. Trageți pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un „buzunar” între pleoapă și ochi. Picătura va cădea aici (Fig. 1);
- Aduceți vârful flaconului aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă;
- Nu atingeți picurătorul de ochi sau de pleoapă, de suprafețele învecinate sau alte suprafețe. Astfel se pot infecta picăturile rămase în flacon;
- Apăsăți ușor flaconul din părți, astfel încât la o apăsare să eliberați o picătură din **Apfecto** (Fig. 2);
- Dacă administrați picături în ambii ochi, înainte de a repeta aceste etape și pentru celălalt ochi, trebuie să vă spălați pe mâini;
- Imediat după utilizare, puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns;
- Utilizați un flacon în întregime înainte de a deschide flaconul următor;
- Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou;
- Ștergeți orice lichid în exces de pe obraz cu un șervețel curat.

Aplicarea corectă a picăturilor oftalmice este foarte importantă.

Dacă aveți orice întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă una din picături a căzut pe lângă ochi, încercați din nou s-o administrați.

Dacă utilizați și alte picături de ochi, așteptați cel puțin cinci minute între administrarea Apfecto și a celorlalte picături.

Dacă utilizați mai mult Apfecto decât trebuie

Clătiți bine ochiul cu apă caldă. Nu mai administrați altă picătură înaintea celei care urmează în mod obișnuit.

Dacă uitați să utilizați Apfecto

Picurați în ochi o picătură imediat ce v-ați adus aminte. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu mai aplicați doza uitată și continuați cu doza următoare din programul dumneavoastră obișnuit. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu aplicați mai mult de o picătură de 3 ori pe zi în ochiul (ochii) afectat (afecțați).

Dacă încetați să utilizați Apfecto

Nu opriți utilizarea Apfecto fără să discutați mai întâi cu doctorul dumneavoastră. De obicei, puteți continua să utilizați picăturile, cu excepția cazului în care apar reacții adverse grave. Dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Apfecto poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Poate exista un risc mai mare de reacții adverse la nivelul corneei (probleme la nivelul suprafeței ochiului) dacă aveți:

- complicații ale operațiilor de ochi;
- intervenții chirurgicale repetate la nivelul ochiului într-o perioadă scurtă de timp;
- anumite tulburări la nivelul suprafeței ochiului, cum sunt inflamație sau ochi uscat;
- unele boli sistemice, cum sunt diabetul zaharat sau poliartrita reumatoidă.

Adresați-vă imediat doctorului dumneavoastră, dacă ochii se înroșesc mai rău sau devin mai dureroși în perioada în care utilizați picăturile. Acesta poate fi un rezultat al inflamației suprafeței ochiului cu sau fără pierdere sau deteriorare a celulelor sau o inflamație a părții colorate a ochiului (irită). Aceste reacții adverse au fost observate până la 1 din 100 pacienți.

Următoarele reacții adverse au fost observate

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

- *Reacții la nivelul ochiului:* inflamare a suprafeței ochiului cu sau fără pierdere sau alterări celulare, senzație de corp străin în ochi, formarea de cruste pe pleoape sau căderea pleoapei.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000)

- *Reacții la nivelul ochiului:* inflamare a irisului, durere la nivelul ochiului, disconfort la nivelul ochiului, uscăciune a ochilor, inflamație a pleoapei, iritație la nivelul ochiului, mâncărime la nivelul ochiului, secreții ale ochiului, conjunctivită alergică (alergie a ochiului), secreție lacrimală crescută, depuneri pe suprafața ochiului, acumulare de lichid sau edem în camera posterioară a ochiului, înroșire a ochilor.
- *Reacții adverse generale:* amețeli, dureri de cap, simptome alergice (umflare alergică a pleoapelor), greață, inflamare a pielii, înroșire și mâncărime.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- *Reacții la nivelul ochiului:* leziuni ale suprafeței ochiului precum subțiere sau perforație, vindecarea incompletă a ochiului, cicatrice corneană, vedere încețoșată, afectarea vederii, umflare la nivelul ochiului, vedere încețoșată.
- *Reacții adverse generale:* vărsături, creșterea presiunii arteriale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Apfecto

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după Exp:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

După prima deschidere a flaconului, preparatul poate fi utilizat cel mult 28 de zile.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Apfecto

- *Substanța activă:* nepafenac 1 mg.
- *Celelalte componente* sunt acid boric, propilenglicol, carbomer 974P, clorură de sodiu, gumă de guar, carmeloză sodică, edetat disodic, clorură de benzalconiu, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată.

Cum arată Apfecto și conținutul ambalajului

Apfecto este o suspensie de culoare galben.

Ambalaj

Câte 5 ml în flacon-picurător din LDPE, închis cu un capac din HDPE și înzestrat cu un inel de siguranță.

Câte un flacon împreună cu prospectul pentru pacienți în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

World Medicine Ophthalmics Ilaçlari Ltd.Şti., Turcia
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.50 Kat. 2, Bağcılar, Istanbul.

Fabricantul

World Medicine Ilaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Gunesli /Bağcılar, Istanbul

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>