

Departamento de Registro Farmacéutico

VIGAMOX (moxifloxacino)
Solución Oftálmica 0,5%

Prospecto para el paciente

Versión 2.0

Fecha de entrada en vigor: 22 de julio de 2021

N.º de referencia (SLC): No corresponde

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis

Confidencial

No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene una duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Contenido de este prospecto

1	Qué es VIGAMOX y para qué se utiliza.....	2
2	Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Vigamox	2
3	Cómo usar Vigamox.....	3
4	Posibles efectos secundarios.....	4
5	Conservación de Vigamox	5
6	Contenido del envase y otras informaciones	5

1 Qué es VIGAMOX y para qué se utiliza

Qué es Vigamox

Vigamox contiene la sustancia activa moxifloxacino. El moxifloxacino pertenece a una clase de antibióticos denominados fluoroquinolonas.

Para qué se utiliza Vigamox

Vigamox Solución Oftálmica, está indicado para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas sensibles de microorganismos.

Cómo actúa Vigamox

Vigamox contiene moxifloxacino, un antibiótico fluoroquinolónico utilizado para combatir infecciones bacterianas de los ojos.

Si tiene alguna duda respecto a cómo actúa Vigamox o a los motivos por los que le han recetado este medicamento, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Vigamox

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No use Vigamox

Si es alérgico (hipersensible) al moxifloxacino, a otras quinolonas o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento (enumerados en el apartado 6). Si piensa que puede ser alérgico, consulte al médico.

Advertencias y precauciones

Si durante el tratamiento con Vigamox presenta alguno de los síntomas enumerados a continuación, dígaselo de inmediato al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende:

- Si presenta reacciones alérgicas con Vigamox. Si presenta alguna reacción alérgica (hipersensibilidad) o algún efecto secundario, consulte el apartado 4.
- Como ocurre con cualquier antibiótico, el uso de Vigamox durante largo tiempo puede dar lugar a que aparezcan otras infecciones. Si tiene una infección, el médico le recetará otro medicamento para tratarla.
- Si nota dolor o hinchazón de los tendones (tendinitis), deje de tomar Vigamox. Se han descrito casos de hinchazón y rotura de tendones en personas que estaban en tratamiento con fluoroquinolonas por vía oral o intravenosa, especialmente en pacientes de edad avanzada y en los tratados simultáneamente con corticoesteroides.
- Si usa lentes de contacto. Si aparece algún signo de infección bacteriana, deje de usarlas.

Adultos y personas de edad avanzada (65 años en adelante)

Si tiene 65 años o más, puede usar Vigamox en las mismas dosis que los demás adultos.

Uso de otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)

Informe al médico o al farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluidos los adquiridos sin receta.

Si está utilizando otras soluciones o pomadas oftálmicas, espere al menos 5 minutos entre la aplicación de un medicamento y la del siguiente. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o amamantando, sospecha que puede estar embarazada o planea estarlo, consulte al médico o al farmacéutico antes de usar este medicamento.

3 Cómo usar Vigamox

Utilice siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado el médico o el farmacéutico. Si tiene alguna duda, consulte al médico o al farmacéutico.

No sobrepase la dosis recomendada que le recetó el médico o el profesional sanitario que lo atiende.

Cantidad de Vigamox que hay que usar

La dosis diaria habitual es de una gota en el ojo u ojos afectados 3 veces al día. El médico le dirá exactamente cuántas veces deberá aplicarse Vigamox a medida que su problema vaya mejorando.

Modo de administración

- Utilice Vigamox únicamente para instilárselo en el ojo.
- Para evitar una posible contaminación, la punta del cuentagotas no debe tocar ninguna superficie; tampoco debe entrar en contacto con el ojo, ya que podría lesionarlo.
- Si, tras quitar el tapón, el anillo del precinto de seguridad queda suelto, retírelo antes de usar el producto. *[Aplicable únicamente a las soluciones oftálmicas que lleven un anillo de seguridad.]*
- Después de usar Vigamox, cierre los párpados o presione con el dedo en la esquina interna del ojo, junto a la nariz. Esto ayuda a evitar que Vigamox llegue al resto del organismo y aumenta el efecto en el ojo.
- Si una gota no cae en el ojo, inténtelo de nuevo.

Si usa más Vigamox del que debiera

Elimínelo por completo enjuagándose el ojo con agua templada. No se instile más gotas hasta que llegue la hora de la siguiente dosis habitual.

Si olvidó usar Vigamox

Aplíquese la dosis siguiente según lo previsto. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, sátese la que olvidó y siga con la pauta habitual. **No se instile** una dosis doble para compensar la olvidada.

Si tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico o al farmacéutico.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Vigamox puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan. Si se tornan severos, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Si presenta una reacción alérgica severa y alguno de los signos enumerados a continuación, de inmediato deje de usar Vigamox y comuníquese al médico: hinchazón de las manos, los pies, los tobillos, la cara, los labios, la boca o la garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar; erupción o ronchas; grandes ampollas llenas de líquido; llagas y úlceras. Con el uso de Vigamox se han observado los efectos secundarios siguientes:

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Efectos oculares: dolor ocular, irritación ocular.

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Efectos oculares: manchas de inflamación en la córnea, ojo seco, rotura de un vaso sanguíneo en el ojo, picazón o enrojecimiento del ojo, hinchazón del párpado, molestia ocular.
- Efectos secundarios generales: dolor de cabeza, mal sabor.

Raros: *pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas.*

- Efectos oculares: alteración de la córnea, inflamación de la conjuntiva, inflamación del párpado, hinchazón ocular, visión borrosa o reducida, ojos cansados, enrojecimiento del párpado.
- Efectos secundarios generales: disminución del número de glóbulos rojos, sensación anormal en la piel, molestia nasal, dolor de garganta, sensación de bulto en la garganta, vómitos, resultados anormales en los análisis de sangre para valorar el funcionamiento del hígado.

Frecuencia desconocida: *los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia.*

- Efectos oculares: úlcera corneal, inflamación de la superficie ocular, aumento de la producción de lágrimas, intolerancia a la luz, secreción ocular.
- Efectos secundarios generales: alergia, mareo, ritmo cardíaco irregular, falta de aliento, náuseas, enrojecimiento de la piel, picazón, erupción, ronchas.

Si nota algún efecto secundario no enumerado en este prospecto, informe al médico o al farmacéutico.

5 Conservación de Vigamox

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No use este medicamento después de la fecha de caducidad, que figura en el frasco.
- Consérvelo en el envase original.
- Almacenar a temperatura no mayor de 30° C.
- Este producto debe ser desechado a los 31 días, una vez abierto.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Composición de Vigamox

La **sustancia activa** de Vigamox es el moxifloxacino.

Los **otros componentes** de Vigamox son: cloruro de sodio, ácido bórico, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada.

Presentación de Vigamox y contenido del envase

Frasco de polietileno de baja densidad (PEBD) natural con tapón dispensador de PEBD natural con tapa blanca de PP.

Caja que contiene 1 frasco.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver estuche.

Este prospecto fue aprobado en: octubre 2021 (ISP Septiembre 2022)

Si tiene alguna duda sobre este medicamento, consulte al médico o al farmacéutico.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:
informacion.medica@novartis.com.

Sin tracking number: N/A (22-07-2021)

Importado por Novartis Chile S.A.

Rosario Norte 615, piso 8. Las Condes. Santiago de Chile.