

## Prospecto: información para el usuario

### VIGAMOX 5 mg/ml colirio en solución Moxifloxacino (como hidrocloreto)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Vigamox y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vigamox
3. Cómo usar Vigamox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vigamox
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Vigamox y para qué se utiliza

Vigamox colirio se utiliza para el tratamiento de infecciones del ojo (conjuntivitis) causadas por bacterias. El principio activo es moxifloxacino, un antiinfeccioso oftálmico.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vigamox

##### No use Vigamox

- si es alérgico (hipersensible) a moxifloxacino, a otras quinolonas, o a algunos de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico:

- **Si experimenta una reacción alérgica a Vigamox.** Las reacciones alérgicas se dan con poca frecuencia y las reacciones graves raramente. Si experimenta alguna reacción alérgica (hipersensibilidad) o algún efecto adverso, consulte la sección 4.

- **Si utiliza lentes de contacto** –si presenta signos o síntomas de una infección en el ojo deje de utilizar las lentes de contacto y utilice gafas. No utilice las lentes hasta que los signos y síntomas de infección se hayan solucionado y haya finalizado la utilización del medicamento.
- Se ha observado inflamación y ruptura de tendones en personas que utilizan fluoroquinolonas orales o intravenosas, especialmente en pacientes mayores y en aquellos tratados concomitantemente con corticosteroides. Interrumpa el tratamiento con Vigamox si le aparece dolor o inflamación de tendones (tendinitis).

Como cualquier antibiótico, el uso de Vigamox durante mucho tiempo puede conducir a otras infecciones.

### Otros medicamentos y Vigamox

**Informe a su médico o farmacéutico** si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### Conducción y uso de máquinas

Puede notar visión borrosa justo después de usar Vigamox. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

## 3. Cómo usar Vigamox

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### La dosis recomendada es:

**Adultos, incluidos pacientes de edad avanzada y niños: 1 gota** en el ojo u ojos afectados, **3 veces al día** (por la mañana, por la tarde y por la noche).

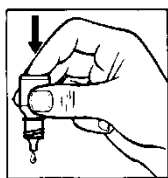
Vigamox puede usarse en niños, en pacientes mayores de 65 años y en pacientes con problemas de riñón o hígado. La información sobre el uso de este medicamento en recién nacidos es muy limitada y por ello no se recomienda su uso en estos pacientes.

Sólo debe aplicarse este medicamento en los dos ojos si su médico así se lo ha recomendado. Vigamox **sólo** debe utilizarse como gotas para los ojos.

Normalmente la infección mejora en 5 días. Si no observa mejoría, consulte a su médico. Debe continuar usando las gotas durante 2-3 días más o durante todo el período de tiempo indicado por su médico.



1



2



3

- Tome el frasco de Vigamox y sitúese delante de un espejo
- **Lávese las manos**
- Desenrosque el tapón

- Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto si está suelto
- Sostenga el frasco, boca abajo, entre el pulgar y el resto de los dedos
- Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo, hasta que se forme una bolsa, en la que deberá de caer la gota (**figura 1**)
- Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil el espejo
- **No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas** porque las gotas podrían infectarse
- Presione suavemente la base del frasco para que caiga una gota de medicamento cada vez (**figura 2**)
- Después de utilizar Vigamox, presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz durante 2-3 minutos (**figura 3**). Esto ayuda a evitar que el medicamento pase al resto del cuerpo, y es importante en niños pequeños
- Si se aplica gotas en ambos ojos, **lávese las manos antes de repetir los puntos anteriores para el otro ojo**. Así se previene la propagación de la infección de un ojo al otro
- Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto

**Si una gota cae fuera del ojo**, inténtelo de nuevo.

**Si se ha aplicado más medicamento del que debe**, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que sea la hora de la siguiente dosis.

**Si accidentalmente se bebe Vigamox**, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

**Si olvidó usar el medicamento**, continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. **No** se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

**Si está utilizando otras gotas oculares**, espere por lo menos 5 minutos entre ponerse Vigamox y las otras gotas.

**Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento**, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Vigamox puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A menos que los efectos sean graves o sufra una reacción alérgica grave,  **siga normalmente con el tratamiento**.

**Si experimenta una reacción alérgica grave y le aparece cualquiera de los siguientes síntomas:** hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar, erupción o urticaria, ampollas grandes llenas de líquido, heridas y ulceración, **deje inmediatamente de usar Vigamox y póngase en contacto con su médico inmediatamente**.

#### **Efectos adversos frecuentes**

*(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)*

**Efectos en el ojo:** dolor en el ojo, irritación en el ojo

#### **Efectos adversos poco frecuentes**

*(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*

**Efectos en el ojo:** ojo seco, picor en el ojo, enrojecimiento del ojo, inflamación o cicatrización de la superficie del ojo, ruptura de un vaso sanguíneo en el ojo, sensación anormal en el ojo, anomalía, picor, enrojecimiento o hinchazón en el párpado

**Otros efectos:** dolor de cabeza, mal sabor

### **Efectos adversos raros**

*(pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)*

**Efectos en el ojo:** trastorno en la córnea, visión borrosa o reducida, inflamación o infección de la conjuntiva, fatiga en el ojo, hinchazón ocular

**Otros efectos:** vómitos, molestia en la nariz, sensación de nudo en la garganta, disminución de hierro en sangre, valores anormales de las pruebas de la función del hígado, sensación anormal en la piel, dolor, irritación de garganta

### **Frecuencia no conocida**

*(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

**Efectos en el ojo:** infección en el ojo, enturbiamiento de la superficie del ojo, hinchazón corneal, depósitos en la superficie del ojo, incremento de la presión en el ojo, rasguño en la superficie del ojo, alergia ocular, secreción del ojo, aumento en la producción de lágrimas, sensibilidad a la luz

**Otros efectos:** falta de aire, ritmo cardíaco irregular, mareo, aumento de síntomas alérgicos, picor, erupción, enrojecimiento de la piel, náuseas y urticaria

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## **5. Conservación de Vigamox**

**Mantener fuera** de la vista y del alcance de los niños.

No utilice el colirio después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad corresponde al último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Para evitar infecciones debe **desechar el frasco 4 semanas después de la primera apertura**.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medioambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Vigamox

- El principio activo es moxifloxacino. Un ml de colirio contiene 5 mg de moxifloxacino (como moxifloxacino hidrocloreto, 5,45 mg). Una gota de colirio contiene 190 microgramos de moxifloxacino.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, ácido bórico y agua purificada. Se añaden cantidades muy pequeñas de hidróxido de sodio y ácido clorhídrico para mantener los niveles de acidez (niveles de pH) normales.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es un líquido (una solución transparente, amarillo verdosa) que se presenta en una caja que contiene un frasco de plástico de 5 ml con un tapón de rosca.

### Titular de la autorización de comercialización

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764  
08013 – Barcelona, España

### Responsable de la fabricación

Novartis Farmacéutica S.A.  
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona, España

Alcon-Couvreur NV  
Rijksweg 14  
2870 Puurs  
Bélgica

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nuremberg, Alemania

Siegfried El Masnou, S.A.  
C/ Camil Fabra, 58  
08320 El Masnou  
Barcelona, España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

MOXIFLOXACINO ALCON  
Alemania

KANAVIG  
Bélgica  
Luxemburgo

## VIGAMOX

Bulgaria  
Chipre  
República Checa  
Dinamarca  
España  
Estonia  
Finlandia  
Grecia  
Hungría  
Islandia  
Italia  
Letonia  
Lituania  
Malta  
Países Bajos  
Polonia  
Portugal  
Rumania  
Eslovaquia  
Eslovenia  
Suecia

## MOXIVIG

Reino Unido  
Irlanda

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** septiembre 2018.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>