

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

VIGAMOX 5 mg/ml colirio en solución

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 5,45 mg de moxifloxacino hidrocloreto (equivalente a 5 mg de moxifloxacino).  
Cada gota de colirio contiene 190 microgramos de moxifloxacino.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio (solución).

Solución transparente, amarillo verdosa.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento oftálmico de conjuntivitis bacteriana purulenta, causada por cepas sensibles a moxifloxacino (ver secciones 4.4 y 5.1).

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### Uso en adultos, incluidos pacientes de edad avanzada ( $\geq 65$ años)

La dosis es de una gota 3 veces al día en el ojo(s) afectado(s).

Por regla general la infección mejora en 5 días y después debe continuarse el tratamiento durante 2-3 días más. Si no se observa mejoría a los 5 días de iniciada la terapia, debe reconsiderarse el diagnóstico y/o tratamiento. La duración del tratamiento depende de la gravedad de la afección y del curso clínico y bacteriológico de la infección.

##### Población pediátrica

No se requiere un ajuste de la dosis.

##### Uso en insuficiencia hepática y renal

No se requiere un ajuste de la dosis.

## Forma de administración

Únicamente por vía oftálmica. No inyectar. No se debe inyectar subconjuntivalmente VIGAMOX 5 mg/ml colirio en solución ni introducirlo directamente en la cámara anterior del ojo.

Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco.

Para prevenir la absorción de las gotas a través de la mucosa nasal, especialmente en recién nacidos o niños, debe ocluirse el conducto nasolagrimal con el dedo de 2 a 3 minutos después de la administración de las gotas. Se debe retirar el anillo de plástico del precinto si está suelto antes de utilizar, para evitar lesiones en los ojos.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo, a otras quinolonas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

En pacientes tratados con quinolonas por vía sistémica se han notificado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y en ocasiones mortales, algunas después de la primera dosis. Algunas reacciones se acompañaron de colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema (inclusive edema de laringe, faringe o facial), obstrucción de las vías respiratorias, disnea, urticaria y picor (ver sección 4.8).

Si se produce una reacción alérgica a Vigamox, debe interrumpirse su uso. Las reacciones de hipersensibilidad agudas graves a moxifloxacino u otro componente pueden requerir tratamiento de urgencia. Debe administrarse oxígeno y despejar las vías respiratorias cuando esté clínicamente indicado.

Como sucede con otros antiinfecciosos, el uso prolongado puede producir sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, inclusive hongos. Si se produce sobreinfección, debe interrumpirse el uso e instaurar tratamiento alternativo.

Durante el tratamiento sistémico con fluoroquinolonas, incluyendo moxifloxacino, puede aparecer inflamación y rotura de tendones, especialmente en pacientes de edad avanzada y en aquellos tratados concomitantemente con corticosteroides. Las concentraciones plasmáticas de moxifloxacino tras administración oftálmica de Vigamox son mucho más bajas que tras dosis orales terapéuticas de moxifloxacino (ver sección 4.5 y 5.2). Sin embargo, se debe tener precaución y se deberá suspender el tratamiento con Vigamox cuando aparezca el primer signo de inflamación de tendones (ver sección 4.8).

Vigamox no debe utilizarse para la profilaxis o tratamiento empírico de conjuntivitis gonocócica, inclusive la oftalmia neonatal gonocócica, debido a la prevalencia de *Neisseria gonorrhoeae* resistente a fluoroquinolonas. Los pacientes con infecciones oculares ocasionadas por *Neisseria gonorrhoeae* deben recibir tratamiento sistémico apropiado.

Debe advertirse a los pacientes que no usen lentes de contacto si presentan signos y síntomas de infección ocular bacteriana.

#### Población pediátrica

Los datos para establecer la eficacia y seguridad de Vigamox en el tratamiento de conjuntivitis en neonatos son muy limitados. Por lo tanto, no se recomienda su uso para tratar conjuntivitis en neonatos.

Los neonatos con oftalmia neonatal deben recibir tratamiento apropiado para su afección, por ej., tratamiento sistémico en casos provocados por *Chlamydia trachomatis* o *Neisseria gonorrhoeae*.

No se recomienda este medicamento para el tratamiento de *Chlamydia trachomatis* en pacientes menores de 2 años ya que no se ha evaluado en dichos pacientes. Pacientes mayores de 2 años con infecciones oftálmicas causadas por *Chlamydia trachomatis* deben recibir tratamiento sistémico apropiado.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios específicos de interacción con Vigamox. Dada la baja concentración sistémica de moxifloxacino después de la administración oftálmica de este medicamento (ver sección 5.2), es poco probable que se produzcan interacciones medicamentosas.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de Vigamox en mujeres embarazadas. No obstante, no se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a moxifloxacino es insignificante. Vigamox se puede utilizar durante el embarazo.

##### Lactancia

Se desconoce si moxifloxacino/metabolitos se excretan en la leche materna. Los estudios en animales muestran excreción de bajas concentraciones en la leche materna, después de administración oral de moxifloxacino. No obstante, con dosis terapéuticas de Vigamox no se esperan efectos en niños lactantes. Vigamox se puede utilizar durante la lactancia.

##### Fertilidad

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la administración oftálmica de Vigamox sobre la fertilidad.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Vigamox sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, como con cualquier colirio, la visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

#### **4.8. Reacciones adversas**

##### Resumen del perfil de seguridad

En ensayos clínicos realizados en 2.252 pacientes se administró Vigamox hasta 8 veces al día, con más de 1.900 de estos pacientes tratados 3 veces al día. La totalidad de pacientes que recibió este medicamento fue de 1.389 pacientes de Estados Unidos y Canadá, 586 pacientes de Japón y 277 pacientes de la India. No se notificaron reacciones adversas graves oftálmicas o sistémicas relacionadas con este medicamento en ninguno de los estudios clínicos. Las reacciones adversas relacionadas con este medicamento notificadas con más frecuencia fueron irritación y dolor ocular, produciéndose con una incidencia total del 1 al 2%. Estas reacciones fueron leves en el 96% de los pacientes que las experimentaron, con la interrupción del tratamiento en sólo 1 paciente.

#### Tabla resumen de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se clasifican de acuerdo con el siguiente criterio: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  hasta  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  hasta  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  hasta  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada grupo de frecuencia.

<b>Sistema de Clasificación por Órganos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacciones adversas</b>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Raras	disminución de hemoglobina
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida	hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	cefalea
	Raras	parestesia
	Frecuencia no conocida	mareo
Trastornos oculares	Frecuentes	dolor ocular, irritación ocular
	Poco frecuentes	queratitis puntiforme, ojo seco, hemorragia conjuntival, hiperemia ocular, prurito en el ojo, edema palpebral, molestia ocular
	Raras	defecto del epitelio corneal, trastorno corneal, conjuntivitis, blefaritis, edema conjuntival, visión borrosa, agudeza visual disminuida, astenopía, eritema del párpado
	Frecuencia no conocida	endofalmitis, queratitis ulcerosa, erosión corneal, abrasión corneal, presión intraocular elevada, opacidad corneal, infiltrados corneales, depósitos corneales,

Sistema de Clasificación por Órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
		alergia ocular, queratitis, edema corneal, fotofobia, edema palpebral, lagrimeo aumentado, secreción ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos
Trastornos cardíacos	Frecuencia no conocida	palpitaciones
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raras  Frecuencia no conocida	molestia nasal, dolor faringolaríngeo, sensación de cuerpo extraño (garganta)  disnea
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes  Raras  Frecuencia no conocida	disgeusia  vómitos  náuseas
Trastornos hepatobiliares	Raras	alanina aminotransferasa elevada, gamma-glutamyltransferasa elevada
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuencia no conocida	eritema, erupción, prurito, urticaria

#### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

En pacientes tratados con quinolonas por vía sistémica se han notificado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y en ocasiones mortales, algunas después de la primera dosis. Algunas reacciones se acompañaron de colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema (inclusive edema de laringe, faringe o facial), obstrucción de las vías respiratorias, disnea, urticaria y picor (ver sección 4.4).

Se han recibido notificaciones referentes a pacientes tratados con fluoroquinolonas sistémicas que sufrieron roturas de tendones de hombro, mano, de Aquiles u otros, que requirieron reparación quirúrgica o causaron incapacidad prolongada. Los estudios y la experiencia postcomercialización con quinolonas sistémicas indican que el riesgo de estas roturas puede aumentar en pacientes que reciben corticosteroides, especialmente pacientes geriátricos y en tendones que soportan mucha tensión, incluyendo el tendón de Aquiles (ver sección 4.4)

#### Población pediátrica

En ensayos clínicos, Vigamox ha mostrado ser seguro en pacientes pediátricos, incluidos neonatos. Las dos reacciones adversas más frecuentes en pacientes menores de 18 años, fueron irritación ocular y dolor ocular, ambas ocurrieron con una incidencia del 0,9%.

Basándose en datos de estudios clínicos realizados en pacientes pediátricos, inclusive neonatos (ver sección 5.1), el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en la población pediátrica son similares a las de adultos.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

## 4.9. Sobredosis

La limitada capacidad de contención del saco conjuntival para productos oftálmicos prácticamente excluye cualquier sobredosis de este medicamento.

La cantidad total de moxifloxacino en un único envase es demasiado pequeña para inducir reacciones adversas después de ingestión accidental.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos; antiinfecciosos, otros antiinfecciosos, código ATC: S01AE07

#### Mecanismo de acción

Moxifloxacino, una fluoroquinolona de cuarta generación, inhibe la ADN girasa y la topoisomerasa IV necesarias para la replicación, reparación y recombinación del ADN bacteriano.

#### Resistencia

La resistencia a fluoroquinolonas, inclusive moxifloxacino, generalmente tiene lugar por mutaciones cromosómicas en genes que codifican la ADN girasa y la topoisomerasa IV. En bacterias Gram negativas, la resistencia a moxifloxacino puede deberse a mutaciones en sistemas génicos *mar* (resistencia múltiple a los antibióticos) y *qnr* (resistencia a quinolonas). La resistencia está también relacionada con la expresión de proteínas de eflujo de bacterias y la inactivación de enzimas. No se espera resistencia cruzada con betalactámicos, macrólidos y aminoglucósidos, debido a las diferencias en su mecanismo de acción.

#### Puntos de corte de la Prueba de Sensibilidad

Para moxifloxacino administrado como un fármaco tópico, no hay datos farmacológicos que lo correlacionen con el resultado clínico. Por esta razón, el European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) propone que se utilicen los siguientes puntos de corte epidemiológicos (ECOFF mg/ml) derivados de las curvas de distribución CMI, para indicar la sensibilidad de moxifloxacino tópico:

<i>Corynebacterium</i>	ND
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,25 mg/l
<i>Staphylococcus</i> , coag-neg.	0,25 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,5 mg/l
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0,5 mg/l
<i>Streptococcus</i> , <i>viridans</i> group	0,5 mg/l
<i>Enterobacter</i> spp.	0,25 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i>	0,125 mg/l
<i>Klebsiella</i> spp.	0,25 mg/l

<i>Moraxella catarrhalis</i>	0,25 mg/l
<i>Morganella morganii</i>	0,25 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	0,032 mg/l
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4 mg/l
<i>Serratia marcescens</i>	1 mg/l

En determinadas especies, la prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo, por lo que es importante disponer de información local de resistencias, en especial en el caso de tratamiento de infecciones graves. Cuando la prevalencia local de resistencia sea tal que se cuestione la utilidad de moxifloxacino en algunos tipos de infecciones, debe buscarse asesoramiento de expertos.

<b>ESPECIES FRECUENTEMENTE SENSIBLES</b>
<b>Microorganismos Gram positivos aerobios:</b> <i>Corynebacterium</i> spp. incluyendo <i>Corynebacterium diphtheriae</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a meticilina) <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus</i> grupo <i>viridans</i>
<b>Microorganismos Gram negativos aerobios:</b> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Serratia marcescens</i>
<b>Microorganismos anaerobios:</b> <i>Propionibacterium acnes</i>
<b>Otros microorganismos:</b> <i>Chlamydia trachomatis</i>

<b>ESPECIES EN LAS CUALES LA RESISTENCIA ADQUIRIDA PUEDE SER UN PROBLEMA</b>
<b>Microorganismos Gram positivos aerobios:</b> <i>Staphylococcus aureus</i> (resistente a meticilina) <i>Staphylococcus</i> especies coagulasa-negativa (resistente a meticilina)
<b>Microorganismos Gram negativos aerobios:</b> <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<b>Otros microorganismos:</b> Ninguno

<b>ORGANISMOS INTRÍNSECAMENTE RESISTENTES</b>
<b>Microorganismos Gram negativos aerobios:</b> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<b>Otros microorganismos:</b> Ninguno

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oftálmica de Vigamox se absorbió moxifloxacino a la circulación sistémica. Las concentraciones plasmáticas de moxifloxacino se determinaron en 21 sujetos, hombres y mujeres, que recibieron dosis oftálmica bilateral de este medicamento 3 veces al día durante 4 días. Las determinaciones promedio en estado estacionario de  $C_{max}$  y AUC fueron 2,7 ng/ml y 41,9 ng·h/ml, respectivamente. Estos valores de exposición son aproximadamente 1.600 y 1.200 veces inferiores a las determinaciones medias  $C_{max}$  y AUC notificadas después de dosis orales terapéuticas de 400 mg de moxifloxacino. Se estimó que la semivida plasmática de moxifloxacino es de 13 horas.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios no clínicos sólo se observaron efectos a exposiciones consideradas suficientemente superiores a la exposición máxima humana después de la administración oftálmica, lo que supone poca importancia para su uso en clínica.

Al igual que con otras quinolonas, moxifloxacino fue también genotóxica *in vitro* en células bacterianas y de mamíferos. Ya que estos efectos pueden ser debidos a la interacción con la girasa bacteriana y a concentraciones considerablemente más elevadas a la interacción con la topoisomerasa II en células de mamíferos, puede asumirse que existe un umbral de concentración para genotoxicidad. En los test *in vivo*, no se encontró evidencia de genotoxicidad, a pesar de emplear dosis altas de moxifloxacino. Por lo tanto, las dosis terapéuticas para humanos proporcionan un adecuado margen de seguridad. En un modelo de iniciación/provocación en ratas, no se observaron indicios de efecto carcinogénico.

A diferencia de otras quinolonas, moxifloxacino no mostró propiedades fototóxicas ni fotogenotóxicas en exhaustivos estudios *in vitro* e *in vivo*.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio  
Ácido bórico  
Ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH)  
Agua purificada

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### 6.3. Periodo de validez

3 años

Desechar 4 semanas después de la primera apertura.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de 5 ml con DROP-TAINER, sistema dispensador que consiste en un frasco transparente de polietileno de baja densidad con gotero dispensador y tapón de polipropileno blanco. La inviolabilidad del envase está garantizada por un precinto de seguridad alrededor del tapón del frasco.

Tamaño de envase: caja con 1 frasco

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

71.576

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

26 Octubre 2009 / 31 Mayo 2014

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

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/>.