

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VIGADEXA* SOLUÇÃO

cloridrato de moxifloxacino 5 mg/ml
fosfato dissódico de dexametasona 1 mg/ml

APRESENTAÇÃO:

Solução Oftálmica Estéil.

Frasco plástico gotejador 5 ml de solução oftálmica.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada ml (25 gotas) contém: 5,45 mg de cloridrato de moxifloxacino (equivalente a 5,0 mg de moxifloxacino base), 1,10 mg de fosfato dissódico de dexametasona (equivalente a 1,0 mg de fosfato de dexametasona ou 0,83 mg de dexametasona), ou seja, 0,22 mg de cloridrato de moxifloxacino (equivalente a 0,20 mg de moxifloxacino base) e 0,04 mg de fosfato dissódico de dexametasona (equivalente a 0,04 mg de fosfato de dexametasona ou 0,03 mg de dexametasona).

Veículo constituído de: edetato dissódico diidratado, ácido bórico, cloreto de sódio, sorbitol, tiloxapol, hidróxido de sódio / ácido clorídrico e água purificada q.s.p. 1,0 ml.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO ? VIGADEXA* Solução Oftálmica Estéil é indicado no tratamento das infecções oculares e na prevenção da inflamação e infecção bacteriana que podem ocorrer após cirurgia ocular.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA ?

VIGADEXA* Solução Oftálmica Estéil contém o antibiótico cloridrato de moxifloxacino, que destrói as bactérias suscetíveis causadoras da infecção ocular e o anti-inflamatório fosfato de dexametasona (esteróide).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?

Você não deve usar VIGADEXA* Solução Oftálmica se tiver hipersensibilidade (alergia) aos princípios ativos, a qualquer excipiente, ou a outras quinolonas. Este medicamento é contraindicado na ceratite por herpes simples, vaccínia, varicela e outras infecções virais da córnea ou conjuntiva. Também é contraindicado em doenças micóticas (por fungos) nas estruturas oculares ou infecções oculares parasitárias não tratadas e em infecções oculares por micobactérias.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ?

- Oclusão naso-lacrimonar ou fechar suavemente a pálpebra após a administração é recomendado. Isto pode reduzir a absorção sistêmica de medicamentos administrados por via ocular e resultar numa diminuição de reações adversas sistêmicas.
- Em pacientes tratados com quinolonas por via sistêmica, foram relatadas reações de hipersensibilidade (alergia) (anafilática) sérias e ocasionalmente fatais, algumas após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas de colapso cardiovascular, perda da consciência, angioedema (inchaço no tecido subcutâneo ou mucosas, geralmente de origem alérgica) (incluindo edema da laringe, faringe ou facial), obstrução das vias aéreas, dispneia (dificuldade respiratória), urticária e coceira. Em caso de reação alérgica ao moxifloxacino interromper o uso do produto. Reações sérias de hipersensibilidade aguda podem exigir tratamento de emergência imediato. Oxigênio e cuidados com as vias aéreas devem ser introduzidos sempre que clinicamente indicados.
- O uso prolongado de corticosteróides oftálmicos pode resultar em hipertensão (aumento da pressão) ocular e/ou glaucoma, com dano ao nervo óptico, redução na acuidade visual e defeitos no campo visual, e formação de catarata subcapsular posterior. Se você estiver sob tratamento prolongado com corticosteróides oftálmico, a pressão intraocular deve ser rotineiramente e frequentemente avaliada. Isto é especialmente importante em pacientes pediátricos, uma vez que o risco de hipertensão ocular induzida por corticosteróide pode ser maior em crianças e pode ocorrer mais

cedo do que em adultos. VIGADEXA* Solução Oftálmica não está aprovado para uso em pacientes pediátricos.

- O risco de pressão intraocular aumentada induzida por corticosteroide e/ou formação de cataratas é aumentado em pacientes predispostos (por exemplo, diabetes).
- Pode ocorrer inflamação e ruptura de tendão com a terapia sistêmica de fluoroquinolona. Portanto, o tratamento com VIGADEXA* Solução Oftálmica deve ser interrompido ao primeiro sinal de inflamação do tendão.
- Síndrome de Cushing e/ou supressão adrenal associada a absorção sistêmica de dexametasona oftálmica pode ocorrer após a terapia intensiva contínua ou a longo prazo em pacientes predispostos, incluindo crianças e pacientes tratados com ritonavir. Nestes casos, o tratamento não deve ser interrompido abruptamente, e sim progressivamente.
- Os corticosteróides podem reduzir a resistência e ajudar no estabelecimento infecções por bactérias não suscetíveis, fungos, vírus ou parasitárias e mascarar os sinais clínicos da infecção.
- Deve-se suspeitar de infecção fúngica caso você apresente úlcera de córnea persistente.
- Os corticosteróides oftálmicos tópicos podem retardar a cicatrização de feridas da córnea. Os AINEs tópicos também são conhecidos por retardar ou atrasar a cura. O uso concomitante de AINEs tópicos e esteróides tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização (vide “Interações medicamentosas”).
- Nas doenças que causam o afinamento da córnea ou da esclera são conhecidos casos de perfuração com o uso de corticosteróides tópicos.
- O uso prolongado de antibióticos pode resultar no desenvolvimento de microrganismos resistentes, inclusive fungos. No caso de superinfecção, deve-se descontinuar o tratamento e instituir a terapia adequada. Deve-se considerar a possibilidade de infecções micóticas da córnea após administração prolongada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Turvação transitória da visão ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a administração, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

- Fertilidade

Os dados clínicos disponíveis para avaliar o efeito de moxifloxacina ou dexametasona sobre fertilidade masculina ou feminina são limitados. Dexametasona e moxifloxacina não comprometem a fertilidade em ratos.

- Gravidez

Não há, ou há quantidade limitada de dados sobre a utilização de VIGADEXA* Solução Oftálmica em mulheres grávidas. O uso prolongado ou repetido de corticóide sistêmico durante a gravidez tem sido associado a um aumento do risco de retardo do crescimento intra-uterino. Os recém-nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteróides durante a gravidez devem ser observados cuidadosamente para sinais de hipoadrenalismo. Estudos com moxifloxacina em animais não indicam toxicidade reprodutiva direta. No entanto, estudos com dexametasona revelaram toxicidade reprodutiva em animais após a administração sistêmica. A administração tópica ocular de dexametasona 0,1% também resultou em anomalias fetais em coelhos.

O uso de VIGADEXA* Solução Oftálmica não é recomendado durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

- Lactantes

Não se sabe se o moxifloxacino e a dexametasona são excretados no leite humano. Estudos em animais demonstraram excreção de baixos níveis de moxifloxacina no leite materno após administração oral. Apesar de não ser provável que a quantidade de moxifloxacino e dexametasona seja detectável no leite humano ou seja capaz de produzir efeitos clínicos na criança após o uso materno do produto, um risco para a criança amamentada não pode ser excluído. Deve ser tomada a decisão se seria mais adequado suspender o aleitamento ou suspender/abster-se do tratamento com o medicamento, levando em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

Interações medicamentosas

O uso concomitante de esteróides tópicos e AINEs (anti-inflamatórios não-esteroidais) pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização da córnea.

Em pacientes tratados com ritonavir, as concentrações plasmáticas de dexametasona podem aumentar.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO ?

Armazene o frasco de VIGADEXA* Solução Oftálmica em temperatura ambiente (15° a 30°C). A validade do produto é de 24 meses e da amostra grátis é de 18 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 28 dias. VIGADEXA* Solução Oftálmica é uma solução de aparência amarela ou amarela esverdeada. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se pode utilizá-lo. Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?

Não deve ser injetado. Exclusivamente para uso tópico. Para prevenir a inflamação e a infecção pós-cirúrgica, pingue 1 gota da solução, 4 vezes por dia, no olho a ser operado, começando 1 dia antes da cirurgia até 15 dias depois da cirurgia. No tratamento das infecções oculares causadas por microrganismos suscetíveis, pingue 1 gota, 4 vezes por dia por até 7 dias ou conforme indicação médica. Não deixe que a ponta do frasco toque seus olhos ou área ao redor dos olhos. Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO ?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular. **Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR ?

Lista tabelada de reações adversas

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com VIGADEXA* Solução Oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	Termo MedDRA (v. 15.0)
Distúrbios psiquiátricos	Raro: insônia
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: disgeusia (diminuição do senso do paladar)
Distúrbios oculares	Comum: prurido (coceira) ocular, irritação nos olhos Incomum: visão turva, dor nas pálpebras
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Incomum: dor orofaríngea (entre a boca e a faringe)

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Classificação por sistema de órgão	Termo MedDRA (v. 15.0)
Distúrbios oculares	Desconhecido: hiperemia ocular (vermelhidão nos olhos)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO ?

Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/05/2016.

MS - 1.0068.1102.001-5

Farm. Resp.: André Luis Picoli - CRF-SP nº19161

Fabricado por:
NOVARTIS BIOCÊNCIAS
S.A. Av. N.S. da Assunção,736
05359-001 São Paulo-SP
CNPJ 56.994.502/0017-05

Indústria Brasileira

SAC: 0800-707 7908
sac.brasil@alcon.com

Registrado por:
Novartis Biociências S.A.
CNPJ 56.994.502/0001-30
São Paulo – SP

www.br.alcon.com

© 2016 Novartis.

*Marca de Novartis



V02

TDOC-0051719_version 1.0, Effective Date 14.mar.16