

Departamento de Registro Farmacéutico

VIGAMOX (moxifloxacino)
Solución Oftálmica 0.5%

Información básica para la prescripción

Versión 2.0

AVISO

La información básica para la prescripción (CDS, *Core Data Sheet*) de Novartis ilustra la posición actual de la empresa con respecto a las características importantes del medicamento, como puede ser la información básica sobre la seguridad según la directriz E2C de la ICH.

La CDS de Novartis contiene todos los datos pertinentes relacionados con las indicaciones, la pauta posológica, la farmacología y la información básica sobre la seguridad que Novartis exige que se especifiquen en todos los países donde esté registrado el producto farmacéutico en cuestión.

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

Índice

Índice	2
Lista de tablas	2
1 Marca comercial	3
2 Descripción y composición	3
3 Indicações	3
4 Posología y administración.....	3
5 Contraindicaciones	4
6 Advertencias y precauciones	4
7 Reacciones adversas	5
8 Interacciones.....	6
9 Embarazo, lactancia, mujeres y varones con capacidad de procrear.....	6
9.1 Embarazo	6
9.2 Lactancia.....	6
9.3 Mujeres y varones con capacidad de procrear	7
10 Sobredosis.....	7
11 Farmacología clínica	7
12 Estudios clínicos	9
13 Datos sobre toxicidad preclínica	10
14 Información farmacéutica.....	10

Lista de tablas

Tabla 7-1	Porcentaje de pacientes con reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos	5
Tabla 7-2	Reacciones adversas notificadas espontáneamente o registradas en la literatura especializada (frecuencia desconocida)	6

1 Marca comercial

Vigamox Solución Oftálmica 0.5%

2 Descripción y composición

Forma farmacéutica

Solución Oftálmica.

Sustancia activa

1 ml de solución contiene 5,45 mg de clorhidrato de moxifloxacino, que equivalen a 5 mg de moxifloxacino base.

Excipientes

Cloruro de sodio, ácido bórico, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada.

3 Indicaciones

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

4 Posología y administración

Posología

La dosis recomendada es de 1 gota de Vigamox en el ojo u ojos afectados 3 veces al día durante 7 días.

Poblaciones especiales

Disfunción renal

Todo indica que no es necesario ajustar la dosis de moxifloxacino en los pacientes con disfunción renal.

Disfunción hepática

Todo indica que no es necesario ajustar la dosis de moxifloxacino en los pacientes con disfunción hepática de grado leve o moderado. No se ha estudiado la farmacocinética del moxifloxacino en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Pacientes geriátricos (a partir de los 65 años)

No se han observado diferencias generales de la eficacia entre los pacientes de edad avanzada y otros pacientes adultos.

Modo de administración

- Vigamox es solo para uso por vía tópica ocular.
- 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 desenroscar la tapa, el anillo del precinto de seguridad queda suelto, es preciso retirarlo antes de usar el producto.
- Si se está utilizando más de un medicamento por vía tópica ocular, hay que dejar pasar al menos 5 minutos entre la administración de uno y la del siguiente. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.
- Se recomienda aplicar la oclusión nasolagrimal o bien cerrar suavemente los ojos después de la administración, ya que es probable que ello reduzca la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía tópica ocular y, en consecuencia, haya menos reacciones adversas sistémicas.

5 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras quinolonas o a cualquiera de los excipientes.

6 Advertencias y precauciones

- Solo para uso oftálmico. No debe inyectarse. Vigamox no debe inyectarse por vía subconjuntival ni introducirse directamente en la cámara anterior del ojo.
- Se han descrito reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves, y en ocasiones mortales, en pacientes que estaban recibiendo quinolonas por vía general, algunas de ellas tras la primera dosis. Algunas reacciones se acompañaron de colapso cardiovascular, pérdida de conciencia (desmayo), angioedema (que incluía edema laríngeo, faríngeo o facial), obstrucción de las vías respiratorias, disnea, urticaria y prurito. En caso de reacción alérgica a Vigamox, se debe dejar de utilizar el producto. Es probable que las reacciones de hipersensibilidad agudas y graves al moxifloxacino precisen tratamiento de urgencia inmediato. Se debe administrar oxígeno y mantener la permeabilidad de las vías respiratorias según esté indicado desde el punto de vista clínico.
- Como ocurre con otros fármacos antiinfecciosos, el uso prolongado puede acarrear la proliferación de microorganismos no sensibles, como los hongos. Si aparece una sobreinfección, se debe sustituir el tratamiento por otro.
- Con el tratamiento por vía general con fluoroquinolonas, incluido el moxifloxacino, pueden producirse inflamaciones y roturas tendinosas, especialmente en pacientes de edad avanzada y en los tratados simultáneamente con corticoesteroides. Por consiguiente, al primer signo de inflamación tendinosa se debe suspender el tratamiento con Vigamox.
- No se recomienda el uso de lentes de contacto si el paciente presenta signos y síntomas de conjuntivitis bacteriana.

7 Reacciones adversas

Resumen tabulado de las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos

Durante los ensayos clínicos se registraron las reacciones adversas que se citan a continuación. Según los datos de ensayos clínicos en pacientes pediátricos, incluidos neonatos, el tipo y la severidad de las reacciones adversas son similares en esta población y en los adultos. Las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos (Tabla 7-1) se enumeran por clase de órgano, aparato o sistema (*system organ class*, SOC) del MedDRA. Dentro de cada clase de órgano, aparato o sistema, dichas reacciones se clasifican por orden decreciente de frecuencia. A su vez, dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones se presentan por orden de gravedad decreciente. Además, para cada reacción adversa se indica la categoría de frecuencia correspondiente según la convención siguiente (CIOMS III): muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$), infrecuente (de $\geq 1/1000$ a $< 1/100$), rara (de $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), muy rara ($< 1/10\ 000$).

Tabla 7-1 Porcentaje de pacientes con reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos

Clase de órgano, aparato o sistema	Reacciones adversas	Categoría de frecuencia
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Hemoglobina disminuida	Rara
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Infrecuente
	Parestesia	Rara
Trastornos oculares	Dolor ocular, irritación ocular	Frecuentes
	Queratitis punteada, ojo seco, hemorragia conjuntival, hiperemia ocular, prurito ocular, edema palpebral, molestia ocular	Infrecuentes
	Defecto del epitelio corneal, alteración corneal, conjuntivitis, blefaritis, hinchazón ocular, edema conjuntival, visión borrosa, agudeza visual disminuida, astenopía, eritema palpebral	Raras
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Molestia nasal, dolor faringolaríngeo, sensación de cuerpo extraño (garganta)	Raras
Trastornos gastrointestinales	Disgeusia	Infrecuente
	Vómitos	Rara
Trastornos hepatobiliares	Alanina-aminotransferasa elevada, γ -glutamilttransferasa elevada	Raras

Reacciones adversas notificadas espontáneamente o registradas en la literatura especializada (frecuencia desconocida)

Desde la autorización de comercialización de Vigamox Solución Oftálmica, se han notificado espontáneamente o se han descrito en la literatura especializada las reacciones adversas que se indican a continuación. Dado que se trata de notificaciones voluntarias procedentes de una población cuyo tamaño no se conoce a ciencia cierta, no es posible estimar con fiabilidad la frecuencia de estas reacciones, por lo que esta se clasifica como desconocida. Las reacciones adversas se enumeran por clase de órgano, aparato o sistema del MedDRA. Dentro de cada

clase de órgano, aparato o sistema, dichas reacciones se clasifican por orden de gravedad decreciente.

Tabla 7-2 Reacciones adversas notificadas espontáneamente o registradas en la literatura especializada (frecuencia desconocida)

Clase de órgano, aparato o sistema	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunitario	Hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Mareo
Trastornos oculares	Queratitis ulcerosa, queratitis, lagrimeo aumentado, fotofobia, secreción ocular
Trastornos cardíacos	Palpitaciones
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea
Trastornos gastrointestinales	Náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Eritema, prurito, erupción, urticaria

8 Interacciones

No se han llevado a cabo estudios de interacciones farmacológicas con Vigamox. Los estudios *in vitro* indican que el moxifloxacino y el *N*-sulfonato de moxifloxacino no inhiben las isoformas del citocromo P450 (CYP3A, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 o CYP1A2). Dadas las bajas concentraciones sistémicas de moxifloxacino tras la administración del medicamento por vía tópica ocular, es improbable que se produzcan interacciones farmacológicas.

9 Embarazo, lactancia, mujeres y varones con capacidad de procrear

9.1 Embarazo

Resumen de los riesgos

No se dispone de estudios comparativos adecuados con Vigamox en mujeres gestantes para poder documentar los riesgos asociados al producto. Aun así, no se prevén efectos sobre el embarazo, ya que la exposición sistémica al moxifloxacino a raíz de la aplicación por vía tópica ocular es insignificante.

9.2 Lactancia

Resumen de los riesgos

Se desconoce si el moxifloxacino o sus metabolitos son excretados en la leche humana. Estudios en animales han mostrado un bajo nivel de excreción a través de la leche materna después de la

administración oral de moxifloxacino. No obstante, a las dosis terapéuticas definidas de Vivamox Solución oftálmica 0,5%, efectos en el niño que amamanta no son esperables.

9.3 Mujeres y varones con capacidad de procrear

No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de la administración ocular de Vigamox sobre la fertilidad. Hay pocos datos clínicos para evaluar el efecto del moxifloxacino sobre la fertilidad del hombre o la mujer. En la rata, el moxifloxacino no menoscabó la fertilidad.

10 Sobredosis

Dadas las características de este preparado, no es de prever que una sobredosis del mismo por vía ocular o la ingestión accidental del contenido de un frasco tengan efectos tóxicos.

11 Farmacología clínica

Grupo farmacoterapéutico, código ATC

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos; antiinfecciosos, otros antiinfecciosos.

Código ATC: S01AE07

Mecanismo de acción

El moxifloxacino, que es una fluoroquinolona de cuarta generación, inhibe la ADN-girasa y la topoisomerasa IV, necesarias para la replicación, reparación y recombinación del ADN bacteriano.

Mecanismos de aparición de la resistencia

La resistencia a las fluoroquinolonas, entre ellas, el moxifloxacino, aparece generalmente a raíz de mutaciones cromosómicas en los genes que codifican la ADN-girasa y la topoisomerasa IV. En las bacterias gramnegativas, la resistencia al moxifloxacino puede deberse a mutaciones en los sistemas génicos responsables de la multiresistencia a antibióticos (*mar*) y la resistencia a las quinolonas (*qnr*). No se prevé la aparición de resistencias cruzadas a los betalactámicos, los macrólidos o los aminoglucósidos, ya que los modos de acción difieren.

Valores críticos

Los valores críticos de la concentración inhibidora mínima (CIM) (mg/l) establecidos por el Comité Europeo de Antibiogramas (EUCAST) son los siguientes:

- Especies del género *Staphylococcus* S ≤0,5, R >1
- *Streptococcus* A, B, C, G S ≤0,5, R >1
- *Streptococcus pneumoniae* S ≤0,5, R >0,5
- *Haemophilus influenzae* S ≤0,5, R >0,5
- *Moraxella catarrhalis* S ≤0,5, R >0,5
- *Enterobacteriaceae* S ≤0,5, R >1
- Sin relación con especies concretas S ≤0,5, R >1

Los valores críticos *in vitro* han resultado útiles para predecir la eficacia clínica del moxifloxacino administrado por vía general. Puede que estos valores críticos no sean aplicables al uso del medicamento por vía tópica ocular, ya que en el ojo se obtienen concentraciones más altas y las circunstancias físicas y químicas locales pueden afectar a la actividad farmacológica del producto en el lugar de administración.

Eficacia clínica frente a patógenos específicos

En el caso de determinadas especies, la prevalencia de la resistencia adquirida puede variar según la ubicación geográfica y a lo largo del tiempo, por lo que es conveniente disponer de información local sobre las resistencias, sobre todo en el tratamiento de infecciones severas. En caso necesario, se deberá consultar a especialistas si la prevalencia local de resistencia es lo bastante alta como para poner en duda la utilidad del moxifloxacino al menos en algunos tipos de infecciones.

Especies habitualmente sensibles

Microrganismos aerobios grampositivos:

Especies del género *Corynebacterium*, entre ellas, *Corynebacterium diphtheriae*

Staphylococcus aureus (sensible a la meticilina)

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Grupo de *Streptococcus viridans*

Microrganismos aerobios gramnegativos:

Enterobacter cloacae

Haemophilus influenzae

Klebsiella oxytoca

Moraxella catarrhalis

Serratia marcescens

Microrganismos anaerobios:

Propionibacterium acnes

Otros microrganismos:

Chlamydia trachomatis

Especies potencialmente problemáticas debido a la resistencia adquirida

Microrganismos aerobios grampositivos:

Staphylococcus aureus (resistente a la meticilina)

Especies de estafilococos coagulasa negativos (resistentes a la meticilina)

Microrganismos aerobios gramnegativos:

Neisseria gonorrhoeae

Microrganismos intrínsecamente resistentes

Microrganismos aerobios gramnegativos:

Pseudomonas aeruginosa

Farmacocinética (FC)

No se ha estudiado la farmacocinética sistémica del moxifloxacino en el ser humano tras la administración por vía tópica ocular de Moxifloxacino Solución oftálmica al 0,5% o Gel.

Relaciones farmacocinética-farmacodinámica

No se ha constatado una relación farmacocinética-farmacodinámica tras la administración por vía tópica ocular.

Poblaciones especiales

Cuando se compararon voluntarios sanos jóvenes y ancianos, el moxifloxacino no mostró una farmacocinética dependiente de la edad ni del sexo.

Pacientes pediátricos (menores de 18 años)

No se han publicado resultados farmacocinéticos en poblaciones pediátricas.

Disfunción renal

No se han llevado a cabo estudios en pacientes con disfunción renal.

Disfunción hepática

No se han llevado a cabo estudios en pacientes con disfunción hepática.

12 Estudios clínicos

Conjuntivitis bacteriana (estudios mundiales)

En tres ensayos clínicos multicéntricos, aleatorizados, comparativos y con doble enmascaramiento, 812 pacientes (mayores de 1 mes de edad) con conjuntivitis bacteriana recibieron moxifloxacino 3 veces al día durante 4 días. El día 9, las tasas de curación clínica estaban comprendidas entre el 82% y el 94%, y las tasas de éxito microbiológico para la erradicación de los patógenos iniciales estaban comprendidas entre el 78% y el 97%.

En un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento y de grupos paralelos, llevado a cabo en pacientes pediátricos de entre 0 y 31 días de vida con conjuntivitis bacteriana, se administró moxifloxacino a 107 pacientes y ciprofloxacino a 102 pacientes. El día 9, la tasa de curación clínica entre los pacientes tratados con moxifloxacino era del 80% y la tasa de éxito de erradicación microbiológica era del 92%.

En estos estudios, fueron sensibles al moxifloxacino las cepas de los microorganismos siguientes: especies del género *Corynebacterium**, *Micrococcus luteus**, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus warneri**, *Streptococcus pneumoniae*, grupo de *Streptococcus viridans*,

*Acinetobacter lwoffii**, especies del género *Haemophilus* que comprenden *H. influenzae* y *H. parainfluenzae**, y *Chlamydia trachomatis*.

*La eficacia frente a este organismo se estudió en menos de 10 infecciones.

13 Datos sobre toxicidad preclínica

Según los datos de estudios preclínicos de toxicidad de dosis repetidas, la exposición al moxifloxacino tras la administración tópica ocular no entraña ningún peligro especial para el ser humano.

14 Información farmacéutica

Incompatibilidades

No aplicable.

Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no precisa de unas condiciones especiales de conservación.

La información puede diferir en algunos países.

Vigamox Solución Oftálmica debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños.

Instrucciones de uso y manipulación

Ninguna especial.

Precauciones especiales de eliminación

Todo el producto que no se haya utilizado y el material de desecho se eliminarán con arreglo a la normativa local.

NA (22-Jul-2021)