Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

VIGAMOX 5 mg/ml collirio, soluzione
Moxifloxacina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è VIGAMOX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare VIGAMOX
3. Come usare VIGAMOX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VIGAMOX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è VIGAMOX e a cosa serve

VIGAMOX collirio è utilizzato per il trattamento di infezioni dell'occhio (congiuntivite) quando causate da batteri. Il principio attivo è la moxifloxacina, un antinfettivo oftalmologico.

2. Cosa deve sapere prima di usare VIGAMOX

Non usi VIGAMOX
- se è allergico (ipersensibile) alla moxifloxacina, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista:
- **Se ha una reazione allergica a VIGAMOX.** Reazioni allergiche si manifestano non comunemente e reazioni gravi si manifestano raramente. In caso di reazioni allergiche (ipersensibilità) o effetti indesiderati di qualsiasi tipo consultare la sezione 4.
- **Se indossa lenti a contatto** – smetta di indossarle in caso di segni o sintomi di infezione oculare. Al loro posto indossi gli occhiali. Non ricominci ad indossare le lenti fino a quando i segni e i sintomi dell'infezione non saranno scomparsi e fino a quando non smetterà di usare il medicinale.
- Si sono verificati gonfiore e rottura dei tendini in persone trattate con fluorochinoloni per via orale o intravenosa, in particolare in pazienti anziani ed in pazienti trattati allo stesso tempo con corticosteroidi. Interrompa l'uso di VIGAMOX se i tendini le fanno male o si gonfiano (tendinite).

Come con qualsiasi antibiotico, l'uso di VIGAMOX per un periodo prolungato può portare ad altre infezioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e VIGAMOX
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare VIGAMOX collirio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Potrebbe avere un offuscamento della vista per un breve periodo subito dopo l'uso di VIGAMOX. Non guidi e non usi macchinari fino a quando questa sensazione non è cessata.

3. Come usare VIGAMOX

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è...

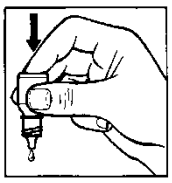
Adulti, compresi gli anziani, e i bambini: 1 goccia nell'occhio/i interessato/i, **3 volte al giorno** (al mattino, al pomeriggio e alla sera).

VIGAMOX può essere utilizzato nei bambini, in pazienti oltre i 65 anni di età e in pazienti con problemi renali ed epatici. Ci sono solo informazioni molto limitate sull'uso del medicinale nei neonati e il suo utilizzo nei neonati non è raccomandato.

Usi il medicinale in entrambi gli occhi solo su prescrizione del suo medico. VIGAMOX può essere usato **solamente** come collirio.

L'infezione normalmente migliora entro 5 giorni. Se non osserva alcun miglioramento, si rivolga al suo medico. Deve continuare a prendere le gocce per altri 2-3 giorni o fino a quando prescritto dal medico.


1


2


3

- Prenda il flacone di VIGAMOX e si posizioni di fronte ad uno specchio.
- **Si lavi le mani**
- Sviti il tappo
- Dopo aver tolto il tappo, se l'anello di sicurezza si è allentato lo rimuova prima di usare il prodotto
- Prenda il flacone, lo capovolga, e lo tenga tra il pollice e le altre dita
- Pieghi indietro la testa. Abbassi la palpebra inferiore con un dito pulito, così da formare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio. La goccia andrà inserita in quel punto (**figura 1**)
- Tenga la punta del flacone vicino all'occhio. Può essere utile guardarsi allo specchio

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con la punta del contagocce.** Potrebbe infettare il collirio
- Prema delicatamente sul fondo del flacone per far uscire una goccia di VIGAMOX per volta (**figura 2**)
- Dopo l'uso di VIGAMOX, prema con un dito l'angolo dell'occhio, vicino al naso per 2-3 minuti (**figura 3**). Questo impedisce che il medicinale si distribuisca nel resto del corpo, cosa importante nei bambini piccoli
- Se deve mettere il collirio in entrambi gli occhi, **si lavi le mani prima di ripetere i passaggi per l'altro occhio**. Questo aiuterà a impedire che l'infezione si diffonda da un occhio all'altro
- Chiuda saldamente il tappo del flacone immediatamente dopo l'uso

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Se usa più VIGAMOX di quanto deve, lavi subito l'occhio con acqua tiepida. Non usi più il collirio fino all'ora della dose successiva.

Se ingerisce accidentalmente VIGAMOX chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se dimentica di usare VIGAMOX, prosegua il trattamento con la dose successiva come programmato. **Non** usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se usa contemporaneamente anche un altro collirio, lasci passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di VIGAMOX e dell'altro collirio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale, può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Può generalmente continuare ad assumere le gocce, tranne nel caso in cui gli effetti indesiderati siano gravi o se ha una reazione allergica grave.

Se ha una reazione allergica grave o se si dovesse verificare uno dei seguenti effetti, interrompa immediatamente l'assunzione di VIGAMOX e si rivolga immediatamente al medico: gonfiore alle mani, ai piedi, alle caviglie, al viso, alle labbra, alla bocca o alla gola tali da causare difficoltà di deglutizione o di respirazione, eruzione cutanea o orticaria, grandi bolle piene di liquido, ferite e ulcerazione.

Effetti indesiderati comuni
(Possono interessare fino a 1 persona su 10)

Effetti sull'occhio: dolore oculare, irritazione oculare

Effetti indesiderati non comuni
(Possono interessare fino a 1 persona su 100)

Effetti sull'occhio: secchezza oculare, prurito oculare, arrossamento dell'occhio, infiammazione o cicatrizzazione della superficie oculare, rottura dei vasi sanguigni oculari, sensazione oculare anomala, anomalia palpebrale, prurito, arrossamento o gonfiore

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati generali: mal di testa, gusto cattivo

Effetti indesiderati rari
(Possono interessare fino a 1 persona su 1000)

Effetti sull'occhio: patologia della cornea, visione offuscata o ridotta, infiammazione o infezione della congiuntiva, affaticamento dell'occhio, gonfiore dell'occhio.

Effetti indesiderati generali: vomito, fastidio al naso, sensazione di un nodo alla gola, riduzione del ferro nel sangue, esami ematici del fegato anormali, sensazione cutanea anomala, dolore, irritazione alla gola

Non noti
(La frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Effetti sull'occhio: infezione oculare, opacizzazione della superficie oculare, gonfiore corneale, depositi sulla superficie oculare, aumento della pressione oculare, graffio sulla superficie oculare, allergia oculare, secrezione oculare, aumento della lacrimazione, sensibilità alla luce

Effetti indesiderati generali: respiro corto, ritmo cardiaco irregolare, capogiro, aumento dei sintomi dell'allergia, prurito, eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, nausea e orticaria

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VIGAMOX

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo 'SCAD.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Sospenda l'uso del flacone 4 settimane dopo la prima apertura. Questo per evitare infezioni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VIGAMOX
- Il principio attivo è moxifloxacina. Un ml di collirio contiene 5 mg di moxifloxacina (come moxifloxacina cloridrato, 5,45 mg). Una goccia di collirio contiene 190 microgrammi di moxifloxacina.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acido borico, acqua depurata. Piccole quantità di sodio idrossido e acido cloridrico possono essere aggiunte per mantenere i normali livelli di acidità (pH).

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di VIGAMOX e contenuto della confezione
Il medicinale è un liquido (una soluzione trasparente, di colore giallo-verdastro) fornito in una confezione contenente un flacone di plastica da 5 ml con tappo a vite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore
Alcon Cusí, S.A.
Camil Fabra, 58
08320 El Masnou
Barcellona, Spagna

Produttore
S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

MOXIFLOXACIN ALCON
Germania

KANAVIG
Belgio
Lussemburgo

VIGAMOX
Bulgaria
Cipro
Repubblica Ceca
Danimarca
Estonia
Finlandia
Grecia
Ungheria
Islanda
Italia
Lettonia
Lituania
Malta
Paesi Bassi
Polonia
Portogallo
Romania
Slovacchia

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Slovenia
Spagna
Svezia

MOXIVIG
Regno Unito
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 09/2018

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).