VIGADEXA®

(cloridrato de moxifloxacino / fosfato dissódico de dexametasona)

Novartis Biociências S.A.

Solução Oftálmica Estéril

5 mg/mL / 1 mg/mL

Bula Paciente

VIGADEXA®
cloridrato de moxifloxacino + fosfato dissódico de dexametasona

APRESENTAÇÕES
VIGADEXA® 5 mg/mL + 1 mg/mL solução oftálmica estéril – embalagem contendo 5 mL.

VIA 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) por gota.
Veículo constituído de: edetato dissódico di-hidratado, ácido bórico, cloreto de sódio, sorbitol, tiloxapol, hidróxido de sódio / ácido clorídrico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
VIGADEXA® Solução Oftálmica Estéril 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 Estéril contém o antibiótico cloridrato de moxifloxacino, que destrói as bactérias suscetíveis causadoras da infecção ocular e o anti-inflamatório fosfato de dexametasona (esteroide).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar VIGADEXA® Solução Oftálmica se tiver hipersensibilidade (alergia) aos princípios ativos (moxifloxacino e/ou dexametasona), a qualquer excipiente, ou a outras quinolonas. Este medicamento é contraindicado na ceratite por herpes simples, varíola, 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-lacrimal 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 corticosteroides 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 corticosteroides 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 corticosteroide 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 medicamentos que contenham ritonavir ou cobicistat. Nestes casos, o tratamento não deve ser interrompido abruptamente, e sim progressivamente.
- Os corticosteroides 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 corticosteroides 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 esteroides 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 corticosteroides 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 moxifloxacino ou dexametasona sobre fertilidade masculina ou feminina são limitados. Dexametasona e moxifloxacino 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 corticoide sistêmico durante a gravidez tem sido associado a um aumento do risco de retardo do crescimento intrauterino. Os recém-nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez devem ser observados cuidadosamente para sinais de hipoadrenalismo. Estudos com moxifloxacino 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 moxifloxacino 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 esteroides tópicos e AINEs (anti-inflamatórios não-esteroidais) pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização da córnea.
Em pacientes tratados com ritonavir ou cobicistat, 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 (15º a 30ºC).

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 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 caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME 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**
Distúrbios psiquiátricos	Raro: insônia
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: disgeusia (distorção ou diminuição 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**
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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0068.1102

Farm. Resp.: Tatiana Torres Pubill – CRF-SP N° 41.752

Fabricado por:
Novartis Biociências S.A., São Paulo, SP

Registrado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Comercializado por:
Mundipharma Brasil Prod. Médicos e Farmacêuticos Ltda
Rua Verbo Divino, 2001 - 16º andar - Sala A
Chácara Santo Antônio - São Paulo – SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

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

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

BPL 19.01.18
VP5
TDOC-0551719_v2.0

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
03/01/2011	001732119	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	03/01/2011	001732119	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	03/01/2011	- Inserção de informações de segurança	VP	5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Inserção de informações de segurança	VPS	
17/08/2015	0728995152	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/08/2015	0728995152	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/08/2015	- Inserção de informações de segurança	VP	5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Inserção de informações de segurança	VPS	
25/05/2016	1810819169	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	25/05/2016	1810819169	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	25/05/2016	- Inserção de informações de segurança	VP	5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Inserção de informações de segurança	VPS	
							- Dizeres Legais	VPS	
10/10/2017	2279678/17-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	10/10/2017	2279678/17-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	10/10/2017	- Dizeres Legais	VP	5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Dizeres Legais	VPS	
19/02/2018	0127010/18-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	19/02/2018	0127010/18-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	19/02/2018	-Quando não devo usar este medicamento - O que devo saber antes de usar este medicamento -Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento	VP4	5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Advertências e Precauções	VPS4	

Vigadexa/ Solução Oftálmica Estéril / 5 mg/mL + 1mg/mL

							-Interações medicamentosas		
01/07/2019	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	01/07/2019	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	01/07/2019	- Apresentações - Composição - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres legais	VP5	5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Apresentações - Composição - Reações adversas - Dizeres legais	VPS5	