Bipacksedel: Information till användaren

Vancomycin Xellia

125 mg och 250 mg hårda kapslar
vankomycinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Vancomycin Xellia är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vancomycin Xellia
3. Hur du tar Vancomycin Xellia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vancomycin Xellia ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vancomycin Xellia är och vad det används för

Vankomycin är ett antibiotikum som tillhör en grupp antibiotika som kallas ”glykopeptider”. Vankomycin fungerar genom att döda vissa bakterier som orsakar infektioner.

Vankomycin används hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder för behandling av infektioner i slemhinnan i tunn- och tjocktarmen med skador på slemhinnan (pseudomembranös kolit), som orsakas av bakterien Clostridium difficile.
Vankomycin som finns i Vancomycin Xellia kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vancomycin Xellia

Ta inte Vancomycin Xellia

- om du är allergisk mot vankomycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Vancomycin Xellia om:

- Du har någonsin fått ett allvarligt hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit vankomycin.

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med vankomycinbehandling. Sluta använda vankomycin och kontakta läkare omedelbart om du märker något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

- Du har en inflammatorisk sjukdom i magtarmkanalen (du kan vara i riskzonen för biverkningar, särskilt om du också har en njursjukdom). Vankomycinkapslar är inte lämpliga för barn under 12 år eller för ungdomar som inte kan svälja dem. Andra beredningsformer av detta läkemedel kan vara mer lämpliga för barn. Fråga läkare eller apotekspersonal.

Andra läkemedel och Vancomycin Xellia

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Vancomycin Xellia.

Vankomycin utsöndras i bröstmjölk. Rådgör därför med läkare *innan* du påbörjar behandling med Vancomycin Xellia kapslar under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

I sällsynta fall kan vankomycin orsaka svindel och yrsel. Kör inte bil och använd inte maskiner om du drabbas av detta.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivningen av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Vancomycin Xellia

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och ungdomar (från 12 år och äldre)
Rekommenderad dos är 125 mg var 6:e timme. I vissa fall kan läkaren besluta att ge en högre daglig dos på upp till 500 mg var 6:e timme. Maximal daglig dos får inte överstiga 2 g.
Om du har haft infektion i slemhinnan tidigare kan du behöva en annan dos och en annan behandlingstid.

Om du använt för stor mängd av Vancomycin Xellia

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Vancomycin Xellia

Ta inte dubbel dos för att kompensera den dos du glömt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Administreringssätt

Ska sväljas.
Svälj kapslarna hela med vatten.
Den vanliga behandlingstiden är 10 dagar, men kan variera beroende på det individuella svaret på behandlingen för varje patient.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vankomycin kan orsaka allergiska reaktioner, även om allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock) är sällsynta. Kontakta läkare omedelbart om du plötsligt får väsande andning, andningssvårigheter, rodnad på överkroppen, utslag eller klåda.

Sluta använd vankomycin och kontakta läkare omedelbart om du märker något av följande symtom:

- Röda, icke-förhöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys).
- Utbredda utslag, feber och förstorade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom). • Röda, utbredda och flagande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber som uppträder i början av behandlingen (Akut generaliserad exantematös pustulos)

Upptaget av vankomycin från magtarmkanalen är försumbart. Därför är biverkningar efter intag av kapslar osannolikt.

Om du har en inflammatorisk sjukdom i magtarmkanalen, särskilt om du också har en njursjukdom, kan dock liknande biverkningar som de som uppstår när vankomycin ges via infusion förekomma. Därför inkluderas biverkningar och frekvenser som rapporterats för vankomycin som infusion.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Blodtrycksfall
- Andfåddhet, ljudlig andning (ett gällt ljud som uppstår på grund av hindrat luftflöde i de övre luftvägarna)
- Utslag och inflammation i slemhinnan i munnen, klåda, kliande utslag, nässelutslag
- Njurproblem som kan ses främst genom blodprov
- Rodnad på överkroppen och ansiktet, inflammation i en ven

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Tillfällig eller permanent hörselnedsättning

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):

- Minskning av vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar (blodceller som är ansvariga för blodkoagulationen)
  Ökning av vissa vita blodkroppar i blodet
- Förlust av balans, ringningar i öronen, yrsel
- Blodkärlsinflammation
- Illamående
- Inflammation i njurarna och njursvikt
- Smärta i bröst- och ryggmuskler
- Feber, frossa

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Plötsligt uppkommande allvarlig allergisk hudreaktion med flagnande hud, blåsor eller hudavlossning. Detta kan vara förknippat med hög feber och ledvärk
- Hjärtstopp
- Inflammation i tarmen som orsakar buksmärta och diarré, som kan innehålla blod

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

- Kräkningar, diarré
- Förvirring, dåsighet, brist på energi, svullnad, vätskeretention, minskad urin
- Utbrott med svullnad eller smärta bakom öronen, i nacken, ljumskarna, under hakan och armhålorna (svullna lymfkörtlar), onormala blod- och leverfunktionsprover
- Utslag med blåsor och feber,

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Vancomycin Xellia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Kapslarna användes före utgångsdatum som finns på förpackningen.
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är vankomycinhydroklorid.
125 mg: 1 kapsel innehåller 125 mg vankomycinhydroklorid motsvarande 125 000 IE vankomycin.
250 mg: 1 kapsel innehåller 250 mg vankomycinhydroklorid motsvarande 250 000 IE vankomycin.

Övriga innehållsämnen:
Makrogol 6000. Kapseln består av gelatin och färgämnena svart och gul järnoxid (E172) och titandioxid E171. Kapslar 250 mg innehåller dessutom färgämnet indigokarmin (E132).

Tryckfärg:
Kapsel 125 mg: Shellack, propylenglykol, ammoniak, kaliumhydroxid, svart järnoxid (E172). *Kapsel 250 mg:* Shellack, propylenglykol, natriumhydroxid, povidon, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

125 mg kapseln är ljusgrå/grå och märkt Vanco/125 mg.
250 mg kapseln är grön/turkos och märkt Vanco/250 mg.

Blisterförpackning med 28 kapslar

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Köpenhamn S
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-02-24

Andra källor till information

Rådgivning / medicinsk utbildning

Antibiotika används för att bota bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner.
Om din läkare har förskrivit antibiotika behöver du läkemedlet för just din nuvarande sjukdom.

Trots antibiotika kan vissa bakterier överleva eller växa. Detta fenomen kallas resistens: vissa antibiotikabehandlingar förlorar sin effekt.
Felaktig användning av antibiotika ökar resistensen. Du kan till och med bidra till att göra bakterier resistenta och därmed fördröja ditt tillfrisknande eller minska antibiotikans effekt om du inte respekterar:

- lämplig dos
- lämpliga doseringsintervall
- lämplig behandlingstid

Följaktligen, för att bevara effekten av detta läkemedel:

1. - Använd endast antibiotika när det har förskrivits.
2. - Följ förskrivningen noga.
3. - Använd inte antibiotika igen utan recept, även om du vill behandla en liknande sjukdom.
4. - Ge aldrig ditt antibiotikum till en annan person; det kanske inte är lämpligt till hans eller hennes sjukdom.
5. - Efter avslutad behandling ska du återlämna allt oanvänt läkemedel till apoteket för att säkerställa att det kasseras på rätt sätt.