Bipacksedel: Information till användaren

Vancocin

125 mg Kapsler
Vankomycin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Vancocin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vancocin
3. Hur du använder Vancocin
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Vancocin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vancocin är och vad det används för

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

Vancocin 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 Vancocin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vancocin

Använd inte Vancocin

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Vancocin om du:

- har nedsatt njurfunktion
- har problem med öronen, såsom nedsatt hörsel
- har en inflammatorisk sjukdom i magtarmkanalen (du kan vara i riskzonen för biverkningar, särskilt om du också har en njursjukdom)
- har någonsin fått ett allvarligt hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att du har 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.

Vancocinkapslar 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.

Barn och ungdomar

Vancocinkapslar 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 Vancocin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- **Läkemedel som kan skada njurarna** (t.ex. aminoglykosidantibiotika, jodkontrastmedel, platinabaserad kemoterapi (läkemedel mot cancer), metotrexat vid höga dos er, och vissa läkemedel mot virusinfektioner såsom pentamidin, foskarnet, aciklovir, ganciklovir, famciklovir, valaciklovir, valganciklovir, ciklosporin eller takrolimus). Om dessa läkemedel ges samtidigt som vankomycin kan den skadliga effekten på njurarna förstärkas. I sådana fall är en noggrann och regelbunden kontroll av njurfunktionen nödvändig.
- **Läkemedel som kan skada hörseln** (t.ex. aminoglykosider, platinabaserad kemoterapi och vissa vätskedrivande läkemedel). Om dessa läkemedel ges samtidigt som vankomycin kan den skadliga effekten på hörseln förstärkas. I sådana fall är en noggrann och regelbunden kontroll av hörselfunktionen nödvändig.
- **Muskelavslappnande medel** (t.ex. succinylkolin). Om dessa läkemedel ges samtidigt som vankomycin kan effekten av det muskelavslappnande medlet förstärkas eller förlängas.

Det är möjligt att effekten av p-piller försämras vid samtidig användning av Vancocin.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Erfarenheten av behandling med vankomycin under graviditet är begränsad. Om du är gravid bör din läkare endast ge dig vankomycin om det är absolut nödvändigt och efter en noggrann avvägning av fördelar och risker.

Vankomycin utsöndras i modersmjölk. Rådfråga därför din läkare eller apotekspersonal innan du påbörjar behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Vancocin har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

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. Beskrivning 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 använder Vancocin

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.

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.

Om du använt för stor mängd av Vancocin

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

Om du har glömt att använda Vancocin

Ta inte dubbel dos för att kompensera glömd dos.

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

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 användare):

- 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 användare):

- tillfällig eller permanent hörselnedsättning.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- 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 användare):

- 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 användare):

- 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 Vancocin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används inte före utgångsdatum som anges på blister och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 motsvarande 125 mg vankomycin.
- Övriga innehållsämnen är macrogol 6000, gelatin; *kapselfärgämnena:* indigokarmin (E132), röd och gul järnoxid (E172) och titandioxid (E171); *märkning på kapseln:* Industriell metylalkohol, shellac, röd järnoxid (E 172), 2-etoxietanol, renat vatten, soja lecitin, Antifoam DC1510.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapslarna är blå/bruna, 18 x 6 mm och märkta 125.
30 kapslar i tryckförpackning

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Tillverkare:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-01-27

Övriga informationskällor

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.