

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Vancocin 125 mg kapsler, hårde

Vancocin 250 mg kapsler, hårde

vancomycin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Seneste indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vancocin
3. Sådan skal du tage Vancocin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vancomycin er et antibiotikum, som tilhører en gruppe af antibiotika kaldet glycopeptider. Vancomycin virker ved at fjerne visse bakterier, der forårsager infektioner.

Vancocin anvendes til voksne og unge over 12 år til behandling af infektioner i slimhinderne i tyndtarmen og tyktarmen med slimhindebeskadigelse (pseudomembranøs colitis), der er forårsaget af bakterien *Clostridium difficile*.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vancocin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Vancocin:

- hvis du er allergisk over for vancomycin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vancocin (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller sygehusfarmaceut eller sygeplejerske, før du anvender Vancomycin, hvis:

- Du har en hørelidelse, især hvis du er ældre (du skal muligvis have høreprøver under behandlingen).
- Du har en nyrelidelse (du skal have dit blod og dine nyrer testet under behandlingen).
- Du lider af betændelse i mave-tarm-kanalen (der kan være risiko for, at du får bivirkninger, især hvis du også lider af en nyresygdom).

Tal med din læge eller sygehusfarmaceut eller sygeplejerske under behandling med vancomycin, hvis:

- Du modtager vancomycin over længere tid (det kan være nødvendigt at få dit blod, din lever og dine nyrer testet under behandling).
-

Vancocin kapsler er ikke velegnede til børn under 12 år eller til unge, som ikke kan synke dem. Andre former af dette lægemiddel kan være mere velegnet til børn; spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug af anden medicin sammen med Vancocin

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Vancocin sammen med mad og drikke

Du kan tage Vancocin sammen med mad og drikke.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Vancocin.

Få vejledning hos lægen eller på apoteket, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet: Du må kun tage Vancocin efter lægens anvisning.

Amning: Vancocin bliver udskilt i modermælken. Hvis du ammer, må du så vidt muligt ikke tage Vancocin. Spørg lægen.

3. Sådan skal du tage Vancocin

Tag altid Vancocin nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket/apotekspersonalet.

Dosering

Oral administration

Voksne og unge (fra 12 til 18 år)

Den anbefalede dosis er 125 mg hver 6. time. I nogle tilfælde kan lægen beslutte at give en højere daglig dosis på op til 500 mg hver 6. time. Den maksimale daglige dosis bør ikke overstige 2 g.

Hvis du før har haft betændelse i slimhinden, er det muligt, at du skal have en anden dosis og en anden varighed af behandlingen.

Indgivelsesmåde

Indtages gennem munden.

Kapslerne skal synkes hele med vand.

Den normale behandlingsvarighed er 10 dage, men varigheden kan være en anden, afhængigt af hvordan den enkelte patient reagerer på behandlingen.

Hvis du har taget for meget Vancocin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Vancocin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Vancocin

Hvis du glemmer at tage en kapsel, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du glemmer at tage flere kapsler, skal du fortælle det til din læge. Du skal tage alle de kapsler, som din læge har bedt dig om. Du må ikke holde op med at tage kapslerne, når du begynder at få det bedre. Du kan nemlig få det værre igen.

Spørg lægen, apotekspersonale eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Som al anden medicin kan Vancomycin give bivirkninger, men ikke alle patienter får bivirkninger.

Vancocin kan forårsage allergiske reaktioner, selvom alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk shock) er sjældne. Gå straks til lægen, hvis du pludselig får pibende vejrtrækning, åndedrætsbesvær, rødme på den øverste del af kroppen, udslæt eller kløe.

Optagelse af vancomycin fra mave-tarmkanalen er ubetydelig. Derfor er bivirkninger efter indtagelse af kapsler usandsynlige. Men hvis du har en betændelsessygdom i fordøjelseskanalen, især hvis du også har en nyresygdom, kan der forekomme bivirkninger som dem, der opstår, når vancomycin gives ved infusion. Derfor er bivirkninger og frekvenser, der rapporteres for vancomycin givet som infusion, inkluderet.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 10 personer):

- Fald i blodtryk
- Stakåndethed, støjende vejrtrækning (en høj lyd som følge af besværet luftgennemstrømning i de øvre luftveje)
- Udslæt og betændelse i munden, kløe, kløeudslæt, nældefeber
- Nyreproblemer, der primært kan påvises ved blodprøver
- Rødme på overkrop og ansigt, venebetændelse

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 personer):

- Midlertidigt eller permanent tab af hørelse

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 1.000 personer):

- Fald i antallet af hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader (de blodlegemer, der er ansvarlige for blodets koagulation)
- Forøgelse af de hvide blodlegemer i blodet
- Tab af balanceevne, ringen for ørerne, svimmelhed
- Betændelse i blodkarrene
- Kvalme
- Betændelse i nyrerne og nyresvigt
- Smerter i bryst- og rygmuskler
- Feber, kulderystelser

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Pludselig udbrud af alvorlig allergisk hudreaktion med skællende, blæredannende hud. Dette kan være forbundet med høj feber og ledsmerter.
- Hjertestop
- Betændelse i tarmen, der giver mavesmerter og diarré, som kan indeholde blod

Ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)

- Opkastninger, diarré
- Forvirring, døsigthed, mangel på energi, hævelse, væskeophobning, nedsat urinudskillelse
- Udslæt med hævelse eller smerter bag ørerne, i nakken, lysken, under hagen og armhulen (hævede lymfekirtler), unormale blod- og leverfunktionstests
- Udslæt med blærer og feber

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår nedenfor:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Vancocin utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke Vancocin efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke Vancocin, hvis det er synlige tegn på nedbrydning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere information

Andre informationskilder

Rådgivning/medicinsk uddannelse

Antibiotika anvendes til at helbrede bakterielle infektioner. De er ineffektive mod virusinfektioner. Hvis din læge har ordineret antibiotika, skal du bruge netop dem mod din nuværende sygdom. På trods af antibiotika kan nogle bakterier overleve eller vokse. Dette fænomen kaldes for resistens: nogle antibiotiske behandlinger bliver ineffektive.

Misbrug af antibiotika øger resistensen. Du kan endda hjælpe bakterierne til at blive resistente, hvilket kan forsinke din helbredelse eller nedsætte antibiotikumets effektivitet, hvis du ikke overholder følgende:

- dosering
- tidsplan
- behandlingens varighed

For at bevare virkningen af dette lægemiddel bedes du derfor:

1. Kun anvende antibiotika, når du får det udskrevet.
2. Altid følge recepten strengt.
3. Ikke genbruge antibiotika uden recept, selvom du vil behandle en lignende sygdom.
4. Ikke give dit antibiotikum til en anden; måske passer det ikke til vedkommendes sygdom.
5. Efter endt behandling returneres alle ubrugte lægemidler til dit apotek for at sikre, at de bortskaffes korrekt.

Vancocin indeholder:

Vancocin 125 mg kapsler, hårde:

- Aktivt stof: vancomycin. Hver kapsel indeholder 125 mg vancomycinhydrochlorid (svarende til 125.000 IE vancomycin)
- Øvrige indholdsstoffer: Macrogol 6000; gelatine; carmoisin (E122); titandioxid (E 171); jernoxid, rød (E 172); jernoxid, gul (E 172); quinolingult (E104), patent blue V (E131).

Vancocin 250 mg kapsler, hårde:

- Aktivt stof: vancomycin. Hver kapsel indeholder 250 mg vancomycinhydrochlorid (svarende til 250.000 IE vancomycin).
- Øvrige indholdsstoffer: Macrogol 6000; gelatine; titandioxid (E 171); jernoxid, rød (E 172); jernoxid, gul (E 172); jernoxid, sort (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Vancocin 125 mg er en rosa og grå kapsel.

Vancocin 250 mg er en brun og brun kapsel.

Blisterpakninger indeholdende 30 hårde kapsler.

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3, Julia House,
Nicosia, 1066,
Cyprus

Fremstiller

Strides Pharma UK Ltd
Unit 4, Metro Centre,
Tolpits Lane, Watford, Hertfordshire
WD18 9SS Storbritannien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2020