

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vancomycin Strides

125 mg, kapsel

250 mg, kapsel

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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Vancomycin er et antibiotikum, der tilhører en gruppe antibiotika, som kaldes glykopeptider. Vancomycin virker ved at udrydde visse bakterier, der forårsager infektioner.

Vancomycin anvendes til voksne og unge fra 12 år og derofter til behandling af infektioner i slimhinden i tynd- og tyktarmen med skader på slimhinden (pseudomembranøs colitis), forårsaget af bakterien *Clostridium difficile*.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vancomycin Strides

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

Tag ikke Vancomycin Strides:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Vancomycin Strides hvis:

- hvis du har nyreproblemer, især hvis du i øjeblikket tager anden medicin, der kan påvirke nyrerne (se "Anden medicin og Vancomycin Strides", nedenfor), fordi vancomycin kan forårsage nyreskade;
- 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)

- hvis du har en høreforstyrrelse (du skal muligvis have en høretest under tåretab); Du nogensinde har udviklet et alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blærer og/eller mundsår efter at have fået vancomycin.
- Alvorlige hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) er blevet rapporteret i forbindelse med vancomycinbehandling. Stop med at bruge vancomycin og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogle af symptomerne beskrevet i afsnit 4.

Børn og unge

Vancomycin-kapsler er ikke egnet til børn under 12 år eller til unge, der ikke er i stand til at sluge dem. Andre typer af dette lægemiddel kan være bedre egnet til børn. Spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug af anden medicin sammen med Vancomycin Strides

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du i øjeblikket tager følgende lægemidler, da de kan påvirke virkningen af Vancomycin Strides:

- lægemidler, der kan påvirke nyrerne, fordi vancomycin kan forårsage nyreskade
- lægemidler såsom protonpumpehæmmere (omeprazol, lansoprazol osv.) og lægemidler mod diarré (loperamid, difenoxylat osv.)
- lægemidler, der kan påvirke hørelsen (aminoglykosid osv.)

Graviditet og amning

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 tager dette lægemiddel.

Tal med lægen, før du begynder på behandling med dette lægemiddel, hvis du ammer. Det skyldes, at Vancomycin udskilles i modermælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

I sjældne tilfælde kan vancomycin forårsage omtågethed og svimmelhed. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du bliver påvirket sådan.

3. Sådan skal du tage Vancomycin Strides

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

Voksne og unge (fra 12 år og derover)

Den anbefalede dosis er 125 mg hver 6. time. I visse 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 tidligere har haft betændelse i slimhinden, er det muligt, at du skal have en anden dosis og en anden varighed af behandlingen.

Indgivelse

Til oral anvendelse.

Kapslerne skal sluges hele sammen med vand.

Den sædvanlige 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 Vancomycin Strides

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

Hvis du har glemt at tage Vancomycin Strides

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med at tage kapslerne som før.

Hvis du holder op med at tage Vancomycin Strides

Du skal fortsætte med behandlingsforløbet med vancomycin som ordineret af lægen eller apotekspersonalet. Hvis du holder op med at tage vancomycin, før du afslutter behandlingsforløbet, er der risiko for, at du vil få det værre.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Optagelsen af vancomycin fra mave-tarm-kanalen er ubetydelig. Derfor er bivirkninger efter indtagelse af kapsler usandsynlige.

Hvis du har en betændelsessygdom i fordøjelseskanalen, især hvis du også har en nyresygdom, kan der dog forekomme bivirkninger som dem, der opstår, når vancomycin gives som infusion. Derfor er der medtaget oplysninger om de bivirkninger, der er indberettet for vancomycin givet som infusion, og den hyppighed, de kan forekomme med.

Stop med at bruge vancomycin og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogle af følgende symptomer:

- Rødlige ikke-hævede målskivelignende eller runde områder på kroppen, ofte med centrale blærer, hudafskalning, sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan være forudgået af feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse).
- Udbredt udslæt, feber og forstørrede lymfeknuder (DRESS syndrom eller lægemiddelovertfølsomhedssyndrom).
- Et rødt, skællende udslæt med buler under huden og blærer ledsaget af feber i starten af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustulose).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme 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, kløende udslæt, nældefeber
- Nyreproblemer, der primært kan påvises ved blodprøver

- Rødmen på overkroppen og ansigt, venebetændelse

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

- Midlertidigt eller permanent tab af hørelse

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 1.000 personer):

- Fald i antallet af hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader (de blodlegemer, der er ansvarlige for, at blodet størkner)
- Stigning i antallet af visse 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 1 ud af 10.000 personer):

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

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Opkastning, diarré
- Forvirring, døsighed, mangel på energi, hævelse, væskeophobning, nedsat vandladning
- Udslæt med hævelse eller smerter bag ørerne, i nakken, lysken, under hagen og armhulen (hævede lymfeknuder), 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 Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Andre informationskilder

Rådgivning/medicinsk uddannelse

Antibiotika anvendes til at helbrede bakterielle infektioner. De er virkningsløse mod virusinfektioner.

Hvis din læge har ordineret antibiotika, har du brug for dem mod netop din nuværende sygdom.

På trods af antibiotika kan nogle bakterier overleve eller vokse. Dette fænomen kaldes resistens: visse antibiotiske behandlinger bliver virkningsløse.

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 den korrekte:

- dosering
- tidsplan
- behandlingsvarighed

For at bevare virkningen af dette lægemiddel er det derfor vigtigt, at du:

1. kun anvender antibiotika, når du får dem ordineret.
2. altid følger ordinationen nøje.
3. ikke genbruger antibiotika uden recept, selvom du vil behandle en lignende sygdom.
4. ikke giver dit antibiotikum til en anden; måske passer det ikke til vedkommendes sygdom.
5. efter endt behandling afleverer du alle ubrugte lægemidler på apoteket for at sikre, at de bortskaffes korrekt.

Vancomycin Strides indeholder:

- Aktivt stof: Vancomycinhydrochlorid. En hård kapsel indeholder 125 mg Vancomycin eller 250 mg Vancomycin.
- Øvrige indholdsstoffer: polyethylenglycol (Macrogol) 6000, kapslens belægning er fremstillet af gelatine og farvestoffer: Jernoxid gul (E172), jernoxid rød (E172), titandioxid (E171), jernoxid sort (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

125 mg kapslerne er grå/pink, hårde gelatinekapsler, der indeholder en hvid til råhvid væskeblanding som solid masse.

250 mg kapslerne er brune, hårde gelatinekapsler, der indeholder en hvid til råhvid væskeblanding som solid masse.

Originale pakninger indeholder 4, 12, 20, 28 eller 30 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2,

92289 Ursensollen,
Tyskland

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Vancomycin Strides
Finland	Vancomycin Strides 125 mg ja 250 mg kovat kapselit
Norge	Vancomycin Strides
Sverige	Vancomycin Strides 125/250 mg hårda kapslar
Østrig	Vancomycin Dr. Eberth 125 mg Hartkapseln
	Vancomycin Dr. Eberth 250 mg Hartkapseln

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2021.