

## **PACKUNGSBEILAGE: Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Vancomycin Dr. Eberth 125 mg Hartkapseln**

### **Vancomycin Dr. Eberth 250 mg Hartkapseln**

Wirkstoff: Vancomycin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Vancomycin Dr. Eberth und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vancomycin Dr. Eberth beachten?
3. Wie ist Vancomycin Dr. Eberth einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vancomycin Dr. Eberth aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Vancomycin Dr. Eberth und wofür wird es angewendet?**

Vancomycin ist ein Antibiotikum, das zu einer Gruppe von Antibiotika namens „Glykopeptide“ gehört. Vancomycin Dr. Eberth wirkt, indem es bestimmte Bakterien beseitigt, die Infektionen verursachen.

Vancomycin Dr. Eberth wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahre zur Behandlung von Infektionen der Schleimhaut von Dünn- und Dickdarm mit Schleimhautschädigung (pseudomembranöse Kolitis) angewendet, die durch das Bakterium *Clostridium difficile* verursacht wird.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vancomycin Dr. Eberth beachten?**

**Vancomycin Dr. Eberth darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Vancomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vancomycin Dr. Eberth einnehmen:

- wenn Sie Nierenprobleme haben, besonders, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, welche die Nieren beeinträchtigen können (siehe „Einnahme von Vancomycin Dr. Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten), da Vancomycin die Nieren schädigen kann;

- wenn Sie eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstrakts haben (bei Ihnen besteht möglicherweise das Risiko von Nebenwirkungen, insbesondere, wenn Sie ebenfalls unter einer Nierenerkrankung leiden)
- wenn Sie eine Hörstörung haben (bei Ihnen müssen eventuell während der Behandlung Hörtests durchgeführt werden);
- wenn Sie Vancomycin Dr. Eberth über einen langen Zeitraum einnehmen (Sie können eine andere Art von Infektion entwickeln)
- wenn Sie nach der Anwendung von Vancomycin jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösungen, Blasenbildung und / oder Geschwüre im Mund entwickelt haben. Im Zusammenhang mit der Vancomycin-Behandlung wurde über schwerwiegende Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sowie akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. Stellen Sie die Verwendung von Vancomycin ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken.

### **Kinder und Jugendliche**

Vancomycin Dr. Eberth ist für die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren oder für Jugendliche, die die Hartkapseln nicht schlucken können, nicht geeignet. Andere Formen dieses Arzneimittels sind für Kinder besser geeignet; fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Einnahme von Vancomycin Dr. Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem, wenn Sie derzeit folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden, da diese mit Vancomycin Dr. Eberth Wechselwirkungen haben können:

- Arzneimittel, welche die Nieren beeinträchtigen, da Vancomycin die Nieren schädigen kann
- Arzneimittel wie Protonenpumpenhemmer (Omeprazol, Lansoprazol, usw.) und Anti-Motilitätsmittel (Loperamid, Diphenoxylat, usw.)
- Arzneimittel, welche das Gehör beeinträchtigen können (Aminoglykosid, usw.)

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie die Einnahme mit diesem Arzneimittel beginnen, wenn Sie stillen. Dies beruht darauf, dass Vancomycin in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

In seltenen Fällen kann Vancomycin Vertigo und Schwindel verursachen. Fahren Sie nicht mit dem Auto und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie davon betroffen sind.

## **3. Wie ist Vancomycin Dr. Eberth einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

**Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)**

Die empfohlene Vancomycin-Dosis beträgt 125 mg alle 6 Stunden. In einigen Fällen kann Ihr Arzt entscheiden, eine höhere Tagesdosis von bis zu 500 mg alle 6 Stunden zu geben. Die maximale Tagesdosis darf 2 g nicht überschreiten.

Wenn bei Ihnen früher schon Infektionen der Schleimhaut aufgetreten sind, benötigen Sie möglicherweise eine andere Dosis und Behandlungsdauer.

**Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Hartkapseln ganz mit Wasser schlucken.

Für gewöhnlich beträgt die Behandlungsdauer 10 Tage, doch kann sie je nach Ansprechen des Einzelnen auf die Behandlung unterschiedlich sein.

**Wenn Sie eine größere Menge von Vancomycin Dr. Eberth eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Hartkapseln eingenommen haben, als verordnet, begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung.

**Wenn Sie die Einnahme von Vancomycin Dr. Eberth vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie einfach die Einnahme der Hartkapseln wie zuvor fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Vancomycin Dr. Eberth abbrechen**

Sie müssen die Behandlung mit Vancomycin wie von Ihrem Arzt oder Apotheker verordnet fortsetzen. Wenn Sie die Behandlung mit Vancomycin vorzeitig beenden, besteht die Gefahr, dass Sie sich wieder schlechter fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Vancomycin kann allergische Reaktionen auslösen, wenngleich schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) selten sind. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich kurzatmig werden, Probleme mit der Atmung haben, Rötungen auf dem Oberkörper, Ausschlag oder Juckreiz bekommen.**

Die Aufnahme von Vancomycin aus dem Gastrointestinaltrakt ist zu vernachlässigen. Daher sind Nebenwirkungen nach Einnahme der Hartkapseln unwahrscheinlich.

Wenn Sie jedoch eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstrakts haben, insbesondere, wenn Sie ebenfalls unter einer Nierenerkrankung leiden, können ähnliche Nebenwirkungen auftreten, wie die, die bei einer Vancomycin-Infusion in Erscheinung treten können. Daher sind die Nebenwirkungen und Häufigkeiten, die für Vancomycin als Infusion berichtet wurden, mit aufgeführt.

**Verwenden Sie Vancomycin nicht mehr und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:**

- rötliche, nicht erhöhte, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit zentralen Blasen, Hautablösungen, Geschwüre im Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse).
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).
- Ein roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Blutdruckabfall
- Atemnot, Atemgeräusche (ein hoher Ton infolge eines behinderten Luftstroms in den oberen Atemwegen)
- Hautausschlag und Entzündung der Mundschleimhaut, Juckreiz, juckender Hautausschlag, Nesselsucht
- Nierenprobleme, die in erster Linie durch Bluttests nachgewiesen werden können
- Rötung des Oberkörpers und des Gesichts, Venenentzündung

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Vorübergehender oder dauerhafter Hörverlust

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Abnahme weißer Blutkörperchen, roter Blutkörperchen und Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung zuständig sind), Zunahme einiger weißer Blutkörperchen im Blut.
- Gleichgewichtsstörungen, Ohrgeräusche, Schwindel
- Gefäßentzündung
- Übelkeit
- Nierenentzündung und Nierenversagen
- Schmerzen in Brust- und Rückenmuskeln
- Fieber, Schüttelfrost

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Plötzlich einsetzende schwere allergische Hautreaktionen mit schuppiger Haut, Blasenbildung oder Schälern der Haut Das kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen einhergehen
- Herzstillstand
- Darmentzündung, die zu Bauchschmerzen und Durchfall führt, der Blut enthalten kann

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Erbrechen, Durchfall
- Verwirrtheit, Benommenheit, Energielosigkeit, Schwellungen, Flüssigkeitseinlagerungen, vermindertes Wasserlassen
- Ausschlag mit Schwellungen oder Schmerzen hinter den Ohren, im Nacken, in der Leiste, unter dem Kinn und in der Achselhöhle (geschwollene Lymphknoten), krankhafte Blut- und Leberfunktionstests
- Hautausschlag mit Blasenbildung und Fieber

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Vancomycin Dr. Eberth aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Weitere Informationsquellen**

#### **Hinweis/medizinische Aufklärung**

Antibiotika werden zur Heilung bakterieller Infektionen angewendet. Sie wirken nicht bei Virusinfektionen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Antibiotika verordnet hat, benötigen Sie diese genau für Ihre derzeitige Erkrankung. Einige Bakterien können, trotz Antibiotika, überleben oder sich vermehren. Dieses Phänomen nennt man Resistenz: einige Antibiotikatherapien wirken nicht mehr.

Missbräuchliche Anwendung von Antibiotika kann die Resistenz erhöhen. Sie können sogar dazu beitragen, dass Bakterien resistent werden und daher Ihre Heilung verzögern oder die Wirksamkeit des Antibiotikums vermindern, wenn Sie Folgendes nicht entsprechend beachten:

- Dosierung
- Behandlungsschema
- Dauer der Behandlung

Folglich müssen Sie, um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu erhalten:

1. Antibiotika nur bei entsprechender Verordnung anwenden.

2. Sich streng an die Verordnung halten.
3. Antibiotika ohne ärztliche Verordnung nicht wiederverwenden.
4. Ein Antibiotikum niemals an Dritte weitergeben, es ist möglicherweise nicht für ihre/seine Erkrankung geeignet.
5. Nach Abschluss der Behandlung alles nicht verwendete Arzneimittel Ihrem Apotheker zurückgeben, um sicherzustellen, dass es richtig entsorgt wird.

### **Was Vancomycin Dr. Eberth enthält**

- Der Wirkstoff ist Vancomycinhydrochlorid. Jede Hartkapsel enthält 125 mg Vancomycin oder 250 mg Vancomycin als Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Polyethylenglycol (Macrogol) 6000, die Beschichtung der Hartkapseln besteht aus Gelatine und Farbstoffen: gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), Titandioxid (E 171), schwarzes Eisenoxid (E 172).

### **Wie Vancomycin Dr. Eberth aussieht und Inhalt der Packung**

Die 125 mg Hartkapseln sind grau-rosafarbene Gelatinehartkapseln und enthalten ein weißes bis cremefarbenes erstarrtes Flüssigkeitsgemisch als feste Masse.

Die 250 mg Hartkapseln sind braune Gelatinehartkapseln und enthalten ein weißes bis cremefarbenes erstarrtes Flüssigkeitsgemisch als feste Masse.

Originalpackungen enthalten 4, 12, 20, 28 oder 30 Hartkapseln.  
Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH  
Am Bahnhof 2,  
92289 Ursensollen,  
Deutschland

#### **Hersteller**

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH  
Am Bahnhof 2,  
92289 Ursensollen,  
Deutschland

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

**Z. Nr. – 125 mg: 138014**

**Z. Nr. – 250 mg: 138015**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Dänemark	Vancomycin Strides
Finnland	Vancomycin Strides 125 mg ja 250 mg kovat kapselit
Norwegen	Vancomycin Strides
Schweden	Vancomycin Strides 125/250 mg hårda kapslar
Österreich	Vancomycin Dr. Eberth 125 mg Hartkapseln
	Vancomycin Dr. Eberth 250 mg Hartkapseln

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01-2021.**