

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

VANCOMYCIN ENTEROCAPS 250 mg - Kapseln

Wirkstoff: Vancomycinhydrochlorid

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 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 sind VANCOMYCIN ENTEROCAPS 250 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VANCOMYCIN ENTEROCAPS 250 mg beachten?
3. Wie sind VANCOMYCIN ENTEROCAPS 250 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind VANCOMYCIN ENTEROCAPS 250 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind VANCOMYCIN ENTEROCAPS 250 mg und wofür werden sie angewendet?

Vancomycin ist ein Antibiotikum, das zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die "Glykopeptide" genannt werden. Vancomycin wirkt, indem es bestimmte Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen.

Vancomycin ENTEROCAPS 250 mg wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren eingesetzt für die Behandlung von Infektionen der Schleimhaut des Dün- und des Dickdarms mit Schädigung der Schleimhäute (pseudomembranöse Kolitis), verursacht durch das Bakterium *Clostridium difficile*.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VANCOMYCIN ENTEROCAPS 250 mg beachten?

Vancomycin ENTEROCAPS 250 mg dürfen nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie VANCOMYCIN ENTEROCAPS 250 mg einnehmen.

Vancomycin soll mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes haben (es besteht die Gefahr von Nebenwirkungen, besonders wenn Sie auch unter einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion leiden).

Vancomycin sollte an Patienten mit eingeschränkter Hörfunktion mit Vorsicht verabreicht werden.

Regelmäßige Kontrollen der Nieren- und Hörfunktion sind bei Patienten, deren Nierenfunktion nicht eindeutig normal ist, sowie bei Patienten über 60 Jahre (reduzierte systemische und renale Clearance) und Patienten mit vorbestehenden Gehörschäden angezeigt. In diesen Fällen sollte auch das Blutbild überwacht werden.

Im Falle einer schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Anaphylaxis) muss die Behandlung sofort abgebrochen werden und ein Arzt aufgesucht werden.

Vancomycin sollte Patienten, die allergisch auf Teicoplanin reagieren, nur mit Vorsicht verabreicht werden, da über allergische Kreuzreaktionen zwischen Vancomycin und Teicoplanin berichtet wurde.

Die Verabreichung von Vancomycin über längere Zeit kann zu einem Überhandnehmen von nicht empfindlichen Erregern führen. Ihr Arzt wird auf Anzeichen einer solchen Superinfektion achten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vancomycin anwenden, 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 Kapseln sind nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren oder für Jugendliche, die nicht in der Lage sind, sie zu schlucken. Für Kinder und Jugendliche, die nicht in der Lage sind dieses Arzneimittel zu schlucken stehen andere Formen dieses Arzneimittels zur Verfügung. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Bitte melden Sie die ersten Anzeichen von Nebenwirkungen unverzüglich Ihrem Arzt.

Einnahme von VANCOMYCIN ENTEROCAPS 250 mg 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.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden:

- Arzneimittel zur Hemmung der Darmmotilität
- Protonenpumpenhemmer (Arzneimittel zur Reduktion der Magensäure)

Eine gleichzeitige oder aufeinanderfolgende Verwendung anderer nervenschädigender und/oder nierenschädigender Antibiotika, insbesondere von Amphotericin B, Aminoglykosiden, Bacitracin, Polymyxin B, Colistin, Viomycin oder Zytostatika wie Cisplatin erfordert eine sorgfältige Überwachung im Hinblick auf Anzeichen von Nieren- oder Innenohrschädigung. Ihr Arzt wird die Dosis des Medikamentes dementsprechend sorgsam anpassen.

Eine gleichzeitige intravenöse Gabe von Vancomycin und Narkosemitteln hat zu Erythem, einer Histaminreaktion-ähnlichen Hautrötung und anaphylaktoiden Reaktionen geführt.

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.

Zu einer Anwendung von VANCOMYCIN ENTEROCAPS 250 mg in der Schwangerschaft beim Menschen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor, daher sollten VANCOMYCIN ENTEROCAPS 250 mg Schwangeren nur nach einer eingehenden Nutzen-Risiko-Abwägung gegeben werden.

Vancomycin geht in die Muttermilch über und kann beim Säugling zu Störungen der Darmflora mit Durchfällen, Sprosspilzbesiedlung und möglicherweise auch zu einer Sensibilisierung führen. Daher sollten VANCOMYCIN ENTEROCAPS 250 mg an stillende Mütter nur mit Vorsicht verabreicht werden. Ihr behandelnder Arzt wird eine Entscheidung darüber treffen, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit VANCOMYCIN ENTEROCAPS 250 mg verzichtet werden soll.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

VANCOMYCIN ENTEROCAPS 250 mg haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie sind VANCOMYCIN ENTEROCAPS 250 mg anzuwenden?

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.

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)

Die empfohlene Dosis beträgt 125 mg alle 6 Stunden. In einigen Fällen kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen eine höhere Tagesdosis von bis zu 500 mg alle 6 Stunden zu geben. Eine Tagesdosis von 2 g soll nicht überschritten werden.

Vancomycin ENTEROCAPS 250 mg sind im Rahmen der oben beschriebenen möglichen Therapieschemata einzusetzen. Für Dosierungen, die mit Vancomycin ENTEROCAPS nicht möglich sind, stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Wenn Sie vorher bereits unter einer Infektion der Schleimhaut des Dün- und des Dickdarms litten, kann es sein, dass Sie eine andere Dosis und andere Behandlungsdauer benötigen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit Wasser.

Die übliche Dauer der Therapie beträgt 10 Tage, kann aber je nach Ansprechen des Patienten auf die Behandlung unterschiedlich sein.

Wenn Sie eine größere Menge von VANCOMYCIN ENTEROCAPS 250 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Hinweise für medizinisches Fachpersonal zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von VANCOMYCIN ENTEROCAPS 250 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit dem empfohlenen Dosierungsschema fort.

Wenn Sie die Einnahme von VANCOMYCIN ENTEROCAPS 250 mg abbrechen

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Vancomycin keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Vancomycin kann allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) selten sind. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie plötzlich beim Einatmen pfeifen oder Pfeifgeräusche erzeugen, Atembeschwerden oder Rötungen im oberen Teil des Körpers, Hautausschlag oder Juckreiz bekommen.

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).

Die Aufnahme von Vancomycin aus dem Magen-Darm-Trakt ist vernachlässigbar. Daher sind Nebenwirkungen nach der Einnahme der Kapseln unwahrscheinlich.

Wenn Sie jedoch eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes haben, vor allem wenn Sie zugleich auch an einer Nierenerkrankung leiden, können ähnliche Nebenwirkungen wie bei einer Infusion von Vancomycin auftreten. Daher sind hier auch die Nebenwirkungen und Häufigkeiten enthalten, die für Vancomycin als Infusion berichtet wurden.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Blutdruckabfall
- Atembeschwerden, Geräusche beim Atmen (ein hohes Geräusch verursacht durch Behinderungen des Luftflusses in den oberen Atemwegen)
- Hautausschlag und Entzündung der Mundschleimhäute, Juckreiz, juckender Hautausschlag, Nesselsucht, Pilzinfektion im Mundraum
- Nierenprobleme, die in erster Linie durch Blutuntersuchungen festgestellt werden
- Rötung von Oberkörper und Gesicht, Venenentzündung

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Vorübergehender oder bleibender Hörverlust

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Abnahme der weißen Blutkörperchen, der roten Blutkörperchen und der Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung verantwortlich sind)
- Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut.
- Verlust des Gleichgewichts, Ohrgeräusche, Schwindel
- Entzündung der Blutgefäße
- Übelkeit (sich schlecht fühlen)
- Entzündung der Nieren und Nierenversagen
- Schmerzen und Muskelkrämpfe in Brust und Rücken
- Fieber, Schüttelfrost

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Plötzlicher Beginn einer schweren allergischen Hautreaktion mit Blasenbildung oder Ablösung der Haut. Dies kann von hohem Fieber und Gelenkschmerzen begleitet sein
- Herzstillstand
- Entzündung des Darms, was Bauchschmerzen und Durchfall verursacht, der mitunter auch Blut enthalten kann

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

- Erbrechen, Durchfall
- Verwirrung, Schläfrigkeit, Mangel an Energie, Schwellungen, Flüssigkeitsansammlung im Körper, verminderte Urinmenge, Taubheitsgefühl, Krämpfe, Kopfschmerzen, Zittern, Halluzinationen, Angst
- Hautausschlag mit Schwellung oder Schmerzen hinter den Ohren, im Nacken, in der Leistengegend, unter dem Kinn und den Achselhöhlen (geschwollene Lymphknoten), anormale Blut- und Leberwerte
- Hautausschlag mit Blasen 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:

Österreich

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 sind VANCOMYCIN ENTEROCAPS 250 mg aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VANCOMYCIN ENTEROCAPS 250 mg Kapseln enthalten

Der Wirkstoff ist: Vancomycinhydrochlorid
Jede Kapsel enthält 250 mg Vancomycinhydrochlorid, das 250.000 I.E. Vancomycin entspricht.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Macrogol 6000
Kapselhülle: Gelatine, Gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132), Eisenoxid Schwarz (E 172), Eisenoxid Rot (E 172), Schellack, Propylenglykol, Kaliumhydroxid, konzentrierte Ammoniaklösung.

Wie VANCOMYCIN ENTEROCAPS 250 mg Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

VANCOMYCIN ENTEROCAPS 250 mg Kapseln sind Hartkapseln, bestehend aus einem dunkelblauen und einem grauen Teil; sie tragen eine rot-braune Aufschrift "250".

Originalpackungen enthalten 4, 10, 12, 20, 28 oder 30 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Deutschland
phone +49 30 338427-0

e-mail info.germany@esteve.com

Hersteller:

RIEMSER Pharma GmbH
Bahnhofstraße 44b
17489 Greifswald
Deutschland

oder

L-A-W Services GmbH Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Str. 54/56
04328 Leipzig
Deutschland

Z.Nr.: 1-19057

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Weiterführende Informationen

Hinweise/medizinische Aufklärung

Antibiotika werden für die Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt und sind gegen virale Infektionen nicht wirksam.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Antibiotika verschrieben hat, brauchen Sie diese genau für Ihre derzeitige Krankheit.

Trotz Antibiotikabehandlung können manchmal einige Bakterien überleben und weiterwachsen. Dieses Phänomen nennt man Resistenz: hierdurch können Antibiotika unwirksam werden.

Eine falsche Anwendung von Antibiotika vermehrt Resistenzentwicklungen. Sie können den Bakterien sogar helfen, resistent zu werden, und damit Ihre Heilung verzögern oder die antibiotische Wirkung verringern, wenn Sie folgendes nicht beachten:

- Dosierung
- Zeitplan
- Behandlungsdauer

Um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu bewahren:

1. nehmen Sie Antibiotika nur, wenn sie Ihnen verschrieben wurden.
2. befolgen Sie genau die Einnahmeanweisungen.
3. verwenden Sie kein Antibiotikum erneut ohne medizinische Verschreibung, selbst wenn Sie eine ähnliche Krankheit behandeln wollen.
4. geben Sie Ihr Antibiotikum niemals einer anderen Person; da es möglicherweise ungeeignet für deren Krankheit sein kann.
5. geben Sie nach beendeter Behandlung das nicht verwendete Arzneimittel Ihrem Apotheker zurück, um eine sachgerechte Entsorgung zu gewährleisten.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Hohe Serumkonzentrationen können durch Hämodialyse unter Verwendung von Polysulfonmembranen wirksam reduziert werden, ebenso mit dem Verfahren der Hämofiltration oder Hämo-perfusion mit Polysulfon-Harzen.

Im Übrigen ist bei Überdosierung eine symptomatische Behandlung unter Aufrechterhaltung der Nierenfunktion erforderlich.