

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vancomycin ENTEROCAPS 125 mg Hartkapseln

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

1. Was ist Vancomycin ENTEROCAPS und wofür wird es angewendet?

Vancomycin ENTEROCAPS enthalten den Wirkstoff Vancomycin.

Vancomycin ist ein Antibiotikum, das zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die „Glykopeptide“ genannt werden. Vancomycin wirkt durch die Abtötung bestimmter Bakterien, die Infektionen verursachen.

Vancomycin ENTEROCAPS 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 *Clostridioides difficile*.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vancomycin ENTEROCAPS beachten?

Vancomycin ENTEROCAPS darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes haben (es besteht für Sie die Gefahr von Nebenwirkungen, insbesondere wenn Sie auch eine Nierenerkrankung haben).

Vancomycin ENTEROCAPS sind nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren oder für Jugendliche, die nicht in der Lage sind, sie zu schlucken. Andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels können für Kinder besser geeignet sein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vancomycin ENTEROCAPS einnehmen,

- wenn Sie Nierenprobleme haben, vor allem wenn Sie derzeit andere Arzneimittel wie Aminoglykoside einnehmen, die die Nieren beeinflussen können (siehe „Einnahme von Vancomycin ENTEROCAPS zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie an einem (teilweisen) Hörverlust leiden;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.
- 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.

Einnahme von Vancomycin ENTEROCAPS zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einnahme von Vancomycin ENTEROCAPS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es gibt keine Daten zu Wechselwirkungen von Vancomycin mit Lebensmitteln, Getränken oder Alkohol.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittel mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen, da Vancomycin in die Muttermilch übergeht. Es kann zu einer Störung der Darmflora des Säuglings kommen. Ihr Arzt muss das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Anwendung abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Vancomycin ENTEROCAPS 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.

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. Die maximale Tagesdosis sollte 2 g nicht überschreiten.

Wenn Sie zuvor bereits unter einer Infektion der Schleimhaut des Dün- und des Dickdarms litten, benötigen Sie möglicherweise eine andere Dosis und eine andere Dauer der Behandlung.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit Wasser.

Dauer der Anwendung

Die übliche Dauer der Behandlung beträgt 10 Tage, kann aber je nach dem jeweiligen Ansprechen auf die Behandlung bei jedem Patienten unterschiedlich sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Vancomycin ENTEROCAPS eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie mehr als die verordnete Anzahl Kapseln eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vancomycin ENTEROCAPS vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung fort, sobald Sie es bemerkt haben. Nehmen Sie dementsprechend alle folgenden 6 Stunden die entsprechenden Kapseln ein.

Wenn Sie die Einnahme von Vancomycin ENTEROCAPS abbrechen

Sie müssen die Behandlung mit Vancomycin wie von Ihrem Arzt oder Apotheker verordnet fortsetzen. Wenn Sie die Einnahme von Vancomycin vor Ende der Behandlung beenden, besteht möglicherweise ein Risiko, dass Sie sich wieder schlechter fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 sofort Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich keuchenden Atem, Schwierigkeiten beim Atmen, 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):

- Absinken des Blutdrucks
- Atembeschwerden, Geräusche beim Atmen (ein hohes Geräusch verursacht durch Behinderungen des Luftflusses in den oberen Atemwegen)
- Hautausschlag und Entzündung der Mundschleimhäute, juckender Hautausschlag, Nesselsucht
- 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)
- Erhöhung der weißen Blutkörperchen im Blut
- Verlust des Gleichgewichts, Ohrgeräusche, Schwindelgefühl
- Entzündung der Blutgefäße
- Übelkeit (sich schlecht fühlen)
- Entzündung der Nieren und Nierenversagen
- Schmerzen und Krämpfe in Brust- und Rückenmuskulatur
- Fieber, Schüttelfrost

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10000 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, vermindertes Urinieren
- Hautausschlag mit Schwellung oder Schmerzen hinter den Ohren, im Nacken, in der Leistengegend, unter dem Kinn und den Achselhöhlen (geschwollene Lymphknoten), anormale 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Vancomycin ENTEROCAPS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und 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. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vancomycin ENTEROCAPS 125 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Vancomycin.

Jede Hartkapsel enthält 125 mg Vancomycin (als Hydrochlorid), entsprechend 125.000 I.E. Vancomycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

im Inhalt der Kapsel: Macrogol 6000.

Die Kapselhülle besteht aus Gelatine mit den folgenden Farbstoffen: Indigocarmin (E132), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) und Titandioxid (E171).

Die Drucktinte für die Beschriftung der Kapseln besteht aus Schellack, Propylenglycol, Eisen(III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid und Ammoniak-Lösung.

Wie Vancomycin ENTEROCAPS aussieht und Inhalt der Packung

Vancomycin ENTEROCAPS sind Hartkapseln, die aus einem dunkelblauen und einem karamellfarbenen Teil bestehen; sie sind in Rot mit „125“ beschriftet. Die Kapseln sind etwa 18 mm lang und haben einen Durchmesser von 6 mm.

Packungsgrößen: 4, 7, 10, 12, 14, 20, 21, 28, 30 oder 100 Hartkapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Deutschland
phone +49 30 338427-0
e-mail info.germany@esteve.com

Hersteller

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

Mitvertreiber

Fatol Arzneimittel GmbH
Robert-Koch-Straße
66578 Schiffweiler
Deutschland
Tel. +49 30 338427-0
Fax +49 38351 308
E-Mail info.germany@esteve.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 11/2022.

Weitere Informationsquellen

Hinweise/medizinische Aufklärung

Antibiotika werden für die Heilung bakterieller Infektionen eingesetzt. Sie 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 sich vermehren. Dieses Phänomen nennt man Resistenz: manche Antibiotika werden unwirksam.

Eine falsche Anwendung von Antibiotika vermehrt Resistenzen. 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
- Dauer der Behandlung

Um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu bewahren:

1. nehmen Sie Antibiotika nur, wenn sie 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 seine/ihre Krankheit sein kann.
5. bringen Sie nach beendeter Behandlung alle nicht verwendeten Arzneimittel in Ihre Apotheke zurück, um sicherzustellen, dass sie sachgerecht entsorgt werden.