

Bipacksedel: Information till användaren

Vancomycin Strides 125 mg hårda kapslar

Vancomycin Strides 250 mg hårda kapslar

vankomycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Vancomycin Strides är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vancomycin Strides
3. Hur du tar Vancomycin Strides
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vancomycin Strides ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vancomycin Strides är och vad det används för

Vankomycin är ett antibiotikum som tillhör gruppen glykopeptidantibiotika. Vancomycin Strides verkar genom att döda vissa bakterier som orsakar infektioner.

Vancomycin Strides används till vuxna och ungdomar över 12 år för att behandla infektioner i tunn- och tjocktarmen som har gett skador på slemhinnorna (pseudomembranös kolit), orsakade av bakterien *Clostridium difficile*.

Vankomycin som finns i Vancomycin Strides kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vancomycin Strides

Ta inte Vancomycin Strides

- om du är allergisk mot vankomycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vancomycin Strides:

- om du har njurproblem, särskilt om du tar andra mediciner som kan påverka njurarna (se ”Andra läkemedel och Vancomycin Strides”). Detta eftersom vankomycin kan skada njurarna
- om du har en inflammatorisk sjukdom i mag-tarmkanalen (du kan få biverkningar, särskilt om du också har en njursjukdom)
- om du har en hörselrubbning (du kan behöva utföra hörseltest under behandlingen)
- om du tar Vancomycin Strides under lång tid (du kan löpa risk att få en annan typ av infektion)
- Du har någonsin fått ett allvarligt hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit vankomycin.

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad

exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med vankomycinbehandling. Sluta använda vankomycin och kontakta läkare omedelbart om du märker något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

Tecken på en allergisk reaktion mot detta läkemedel, inklusive andningssvårigheter och bröstsmärtor, har rapporterats med Vancomycin Strides. Om du märker något av dessa tecken ska du genast sluta ta Vancomycin Strides och omedelbart kontakta läkare eller akutvård.

Barn och ungdomar

Vancomycin Strides lämpar sig inte för behandling av barn under 12 år eller ungdomar som inte kan svälja kapslar. Andra beredningsformer av det här läkemedlet kan vara bättre lämpade för barn. Fråga din läkare eller apotekspersonal.

Andra läkemedel och Vancomycin Strides

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även sådana som du fått utan recept.

Tala i synnerhet om för läkaren om du tar följande läkemedel, eftersom de kan påverka effekten av Vancomycin Strides:

- läkemedel som kan påverka njurarna, då vankomycin kan skada njurarna
- läkemedel som protonpumpshämmare (t.ex. omeprazol, lanzoprazol) och motilitetshämmare (t.ex. loperamid, difenoxylat)
- läkemedel som kan påverka hörseln (t.ex. aminoglykosid)

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du ammar, tala med din läkare innan du börjar ta detta läkemedel, då vankomycin passerar över i modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Vankomycin kan i sällsynta fall orsaka svindel och yrsel. Kör inte och använd inte några maskiner om du får dessa symtom.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Vancomycin Strides

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar över 12 år

Rekommenderad dos är 125 mg var 6:e timme. I vissa fall kan läkaren besluta att ge en större daglig dos på högst 500 mg var 6:e timme. Dygnsdosen får inte överskrida 2 g.

Om du tidigare har haft slemhinneinflammationer i mag- tarmkanalen, kan du behöva en annan dos och behandlingstid.

Administreringsätt

Ska sväljas.

Svälj kapslarna hela med vatten.

Vanlig behandlingstid är 10 dagar, men den kan variera beroende på varje patients individuella svar på behandling.

Om du har tagit för stor mängd av Vancomycin Strides

Om du har tagit fler kapslar än läkaren har ordinerat, eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag ska du omedelbart kontakta sjukhus och läkare. Giftinformationscentralen (tel. 112) kan kontaktas för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Vancomycin Strides

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt att ta dina kapslar som vanligt.

Om du slutar att ta Vancomycin Strides

Du måste fortsätta med behandlingen enligt läkarens ordination eller apotekspersonalens anvisningar.

Om du slutar ta vankomycin utan att fullfölja behandlingen, finns det risk för att ditt tillstånd förvärras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vankomycin kan orsaka allergiska reaktioner, även om allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk shock) är sällsynta. Kontakta omedelbart läkare om du plötsligt får pipande andning, svårigheter att andas, rodnad på överkroppen, hudutslag eller klåda.

Endast en försumbar mängd av vankomycin tas upp i mag-tarmkanalen. Det är därför osannolikt att biverkningar uppstår efter intag av kapslar.

Om du har en inflammatorisk sjukdom i mag-tarmkanalen, och särskilt om du också har en njursjukdom, kan biverkningar uppstå som liknar dem som förekommer när vankomycin ges som infusion. Därför har biverkningar och frekvenser som förekommer när vankomycin ges som infusion inkluderats nedan.

Sluta använd vankomycin och kontakta läkare omedelbart om du märker något av följande symtom:

- Röda, icke-förhöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys).
- Utbredda utslag, feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
- Röda, utbredda och flagande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber som uppträder i början av behandlingen (Akut generaliserad exantematös pustulos)
- Bröstmärta, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- lågt blodtryck
- andfåddhet, ljudlig andning (ett pipande ljud till följd av begränsat luftflöde i de övre luftvägarna)
- hudutslag och inflammation inne i munnen, klåda, kliande hudutslag, nässelutslag
- njurproblem, som upptäcks främst med blodprov
- rodnad på överkroppen och i ansiktet, inflammation i ven

- Förhöjda leverenzymmer

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- övergående eller ihållande hörselnedsättning

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- minskat antal vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar (blodkroppar som gör att blodet lever sig).
- ökat antal av vissa vita blodkroppar i blodet.
- försämrad balans, ringningar i öronen, yrsel
- blodkärlsinflammation
- illamående
- njurinflammation och njursvikt
- smärta i bröst- och ryggmuskulaturen
- feber, frossa

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- plötslig, allvarlig hudreaktion med hudfjällning, blåsbildning eller flagnande hud. Hög feber och ledsmärter kan förekomma i samband med detta.
- hjärtstillstånd
- tarminflammation som orsakar magsmärter och diarré, som kan vara blodig

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- kräkningar, diarré
- förvirring, dåsighet, brist på energi, svullnad, vätskeretention (ansamling av vätska i kroppen), minskad urinproduktion
- hudutslag med svullnad eller smärta bakom öronen, på halsen, i ljumskarna, under hakan och armhålor (svullna lymfnoder), avvikande resultat i blod- och leverfunktionstest
- hudutslag med blåsor och feber
- För snabb nedbrytning av röda blodkroppar som orsakar trötthet och blek hud (hemolytisk anemi).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan) via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Vancomycin Strides ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Övriga informationskällor

Råd/medicinsk information

Antibiotika används för att bota bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner. Om läkaren har förskrivit antibiotika, behöver du dem för just denna sjukdom.

Trots antibiotika kan vissa bakterier överleva eller växa. Detta fenomen kallas resistens: vissa antibiotika blir ineffektiva.

Felaktig användning av antibiotika ökar utvecklingen av resistens. Du kan till och med hjälpa bakterier att bli resistenta, vilket kan fördröja ditt tillfrisknande eller minska effekten av antibiotika, om du inte följer korrekt:

- dosering
- behandlingsschema
- behandlingslängd

Följ därför följande instruktioner för att bevara effekten av läkemedlet:

1. Använd antibiotika endast enligt läkarordination.
2. Följ ordinationen noggrant.
3. Använd inte antibiotikumet på nytt utan läkarordination, även om du vill behandla en liknande sjukdom.
4. Ge aldrig ditt antibiotikum till en annan person. Det kanske inte är lämpligt för behandling av hans/hennes sjukdom.
5. Efter avslutad behandling bör du lämna tillbaka oanvänt läkemedel till apoteket för korrekt kassering.

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vankomycinhydroklorid. Varje hård kapsel innehåller 125 mg vankomycin eller 250 mg vankomycin.
- Övriga innehållsämnen är makrogol, kapselhöljet består av gelatin och färgämnen: gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), titandioxid (E171), svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

125 mg kapslarna är grå/rosa, hårda gelatinkapslar innehållande vit till benvit stelnad vätskeblandning som en fast massa.

250 mg kapslarna är bruna, hårda gelatinkapslar innehållande vit till benvit stelnad vätskeblandning som en fast massa.

Blisterförpackningar innehållande 4, 12, 20, 28 respektive 30 hårda kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Misom Labs Ltd
Malta Life Sciences Park, LS2.01.06 Industriområde,
San Gwann SGN 3000, Malta

Detta läkemedel har godkänts inom medlemsstaterna i EES under följande namn:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-12-31.