

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

VANCOMYCIN XELLIA 125 mg ja 250 mg, kapseli, kova Vankomysiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vancomycin Xellia on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vancomycin Xellia -valmistetta
3. Miten Vancomycin Xellia -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vancomycin Xellian säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vancomycin Xellia on ja mihin sitä käytetään

Vankomysiini on antibiootti, joka kuuluu glykopeptideiksi kutsuttuun antibioottien ryhmään. Vankomysiini tappaa tiettyjä infektioita aiheuttavia bakteereja.

Vankomysiiniä käytetään aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille ohut- ja paksusuolen limakalvon infektioiden ja niiden aiheuttamien limakalvovaurioiden (pseudomembranoottinen koliitti) hoitoon, kun infektion aiheuttaja on *Clostridium difficile* -bakteeri.

Vankomysiiniä, jota Vancomycin Xellia sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vancomycin Xellia -valmistetta

Älä ota Vancomycin Xellia -valmistetta

- jos olet allerginen vankomysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Vancomycin Xellia -valmistetta,

- jos sinulla on ruoansulatuskanavan tulehdushäiriö (sinulla saattaa olla riski saada haittavaikutuksia etenkin, jos sinulla on myös munuaisten toimintahäiriö)
- jos sinulla on kuulo-ongelmia

Lääkäri voi katsoa aiheelliseksi seurata verinäytteistä, onko imeytymistä tapahtunut.

Vankomysiinikapselit eivät sovi alle 12-vuotiaille lapsille tai nuorille, jotka eivät pysty nielemään kapseleita. Tämän lääkkeen muut muodot saattavat sopia lapsille paremmin; kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Muut lääkevalmisteet ja Vancomycin Xellia

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Seuraavilla lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Vancomycin Xellia -valmisteen kanssa:

- nukutuslääkkeet
- lihaksia rentouttavat lääkkeet
- lääkkeet bakteerien aiheuttamiin infektioihin (esim. polymyksiini B, kolistiini, basitراسiini, aminoglykosidit)
- sieni-infektioilääkkeet (amfoterisiini B)
- tuberkuloosilääke (viomysiini)
- syöpälääke (sisplatiini).

Raskaus ja imetys

Vankomysiinin turvallisuutta raskauden aikana ei ole osoitettu. Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen Vancomycin Xellia -kapseleiden ottoa.

Vankomysiini erittyy rintamaitoon. Kysy siksi lääkäriltä neuvoa, *ennen kuin* otat Vancomycin Xellia -kapseleita imetyksen aikana.

Vankomysiiniä tulee antaa raskauden ja imetyksen aikana vain, jos se on selvästi tarpeen. Lääkäri voi päättää, että sinun pitää lopettaa imettäminen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vancomycin Xellia aiheuttaa joskus huimausta ja pyöräytystä. Jos näitä ilmenee sinulle, älä aja autolla tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Keskustele lääkärin tai sairaala-apteekin henkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät vankomysiiniä, jos

- sinulle on joskus kehittynyt vankomysiinin ottamisen jälkeen vaikea-asteista ihottumaa tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia.

Vankomysiinihoidon yhteydessä on raportoitu vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens–Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä, yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS) ja akuuttia yleistynyttä eksantematoottista pustuloosia (AGEP). Jos huomaat kohdassa 4 kuvattuja oireita, lopeta vankomysiinin käyttö ja hakeudu heti lääkäriin.

3. Miten Vancomycin Xellia -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset ja nuoret (vähintään 12-vuotiaat)

Suosittelun annos on 125 mg 6 tunnin välein. Joissakin tapauksissa lääkäri voi päättää suurentaa vuorokausiannosta enintään 500 mg:aan 6 tunnin välein. Enimmäisvuorokausiannos ei saa olla yli 2 g.

Jos sinulla on ollut aiempia tautijaksoja (limakalvoinfektioita), saatat tarvita eri annosta ja hoidon kestoa.

Antotapa:

Suun kautta.

Kapselit niellään kokonaisina veden kera.

Hoidon tavanomainen kesto on 10 päivää, mutta se voi vaihdella potilaan yksilöllisen hoitovasteen mukaan.

Jos otat enemmän Vancomycin Xelliaa kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Vancomycin Xelliaa

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka lääkitystä normaaliin tapaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vankomysiini voi aiheuttaa allergisia reaktioita. Vakavat allergiset reaktiot (anafylaktinen sokki) ovat kuitenkin harvinaisia. Kerro lääkärille välittömästi, jos hengityksesi alkaa yhtäkkiä vinkua tai sinulla on hengitys vaikeuksia, ylävartalon punoitusta, ihottumaa tai kutinaa.

Vankomysiini ei imeydy merkittävässä määrin maha-suolikanavasta. Siksi kapselien ottamista seuraavat haittavaikutukset ovat epätodennäköisiä.

Jos sinulla kuitenkin on suoliston tulehdushäiriö ja etenkin, jos sinulla on myös munuaisten toimintahäiriö, sinulla saattaa esiintyä samankaltaisia haittavaikutuksia kuin silloin, kun vankomysiiniä annetaan infuusiona. Siksi infuusiona annetun vankomysiinin haittavaikutukset ja yleisyydet on otettu mukaan.

Jos havaitset jonkin seuraavista oireista, lopeta vankomysiinin käyttö ja hake udu heti lääkäriin:

- vartalolla olevat punoittavat, ei koholla olevat rengasmaiset tai pyöreät laikut, joiden keskellä on usein rakkula, ihon kuoriutuminen, suun, nielun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumat; tällaisia vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- laaja-alainen ihottuma, kuume ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS-oireyhtymä eli lääkeyliherkkysoireyhtymä)
- punainen, hilseilevä, laaja-alainen ihottuma, jossa on kyhmyjä ihon alla ja rakkuloita ja johon liittyy hoidon alussa kuumetta (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).

Yleiset haittavaikutukset (esiintyy enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):

- Verenpaineen lasku

- Hengenahdistus, äänekäs hengitys (kimeä ääni, joka aiheutuu estyneestä ilmankulusta ylähengitysteissä)
- Suun limakalvojen ihottuma ja tulehdus, kutina, kutiseva ihottuma, nokkosihottuma
- Munuaisongelmat, jotka havaitaan ensisijaisesti verikokeilla
- Ylävartalon ja kasvojen punoitus, laskimotulehdus

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy enintään yhdellä potilaalla sadasta):

- Tilapäinen tai pysyvä kuulonmenetys

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy enintään yhdellä potilaalla tuhannesta):

- Veren valkosolujen, punasolujen ja verihiutaleiden (vastaavat veren hyytymisestä) määrän lasku. Joidenkin veren valkosolujen määrän kasvu.
- Tasapaino-ongelmat, korvien soiminen, huimaus
- Verisuonitulehdus
- Pahoinvointi
- Munuaistulehdus ja munuaisten vajaatoiminta
- Kipu rinta- ja selkälihaksissa
- Kuume, vilunväristykset

Erittäin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta):

- Äkillinen, vaikea allerginen ihoreaktio, joka aiheuttaa ihon hilseilyä, rakkuloita tai kuoriutumista. Tähän saattaa liittyä korkea kuume ja nivelkipuja
- Sydänpysähdys
- Suolitulehdus, joka aiheuttaa vatsakipua ja mahdollisesti veriripulia

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Oksentelu, ripuli
- Sekavuus, uneliaisuus, voimattomuus, turvotus, nesteen kertyminen, virtsan väheneminen
- Ihottuma, johon liittyy turvotusta tai kipua korvien takana, niskassa, nivusissa, leuan alla ja kainaloissa (turvonneet imusolmukkeet), poikkeavat tulokset verikokeissa ja maksan toimintakokeissa
- Ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja kuumetta.

Ota yhteys lääkäriin tai hoitajaan, jos sinulla on tinnitusta, koska se voi olla merkki alkavasta kuuroutumisesta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Vancomycin Xellian säilyttäminen

Säilytä alle 25°C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä lämpäino- tai ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vancomycin Xellia sisältää

Vaikuttava aine on vankomysiinihydrokloridi.

125 mg: yksi kapseli sisältää 125 mg vankomysiinihydrokloridia, joka vastaa 125 000 IU :ta vankomysiiniä.

250 mg: yksi kapseli sisältää 250 mg vankomysiinihydrokloridia, joka vastaa 250000 IU :ta vankomysiiniä.

125 mg. n ja 250 mg. n kapselin sisältö: polyetyleeniglykoli.

Kapselikuori, 125 mg: liivate, musta rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172).

Painomuste, 125 mg: sellakka, propyleeniglykoli, vahva ammoniakkiuos, kaliumhydroksidi, musta rautaoksidi (E172).

Kapselikuori, 250 mg: liivate, musta rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), indigokarmiini (E132).

Painomuste, 250 mg: sellakka, propyleeniglykoli, natriumhydroksidi, povidoni, titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Ulkonäkö:

125 mg: harmaa-vaaleanharmaat liivatekapselit, joissa on merkintä ”Vanco 125 mg”.

250 mg: turkoosi-harmaat liivatekapselit, joissa on merkintä ”Vanco 250 mg”.

Pakkauskoko:

28 kapselia läpipainopakkauksessa.

Muut tiedonlähteet

Neuvot/lääketiedot

Antibiootteja käytetään bakteeri-infektioiden hoitamiseen. Ne ovat tehottomia virusinfektioita vastaan.

Jos lääkäri on määrännyt sinulle antibiootteja, tarvitset niitä tämänhetkisen sairautesi hoitoon.

Antibiooteista huolimatta jotkin bakteerit voivat jäädä eloon tai kasvaa. Tätä ilmiötä kutsutaan resistenssiksi, jolloin joistakin antibioottihoidoista tulee tehottomia.

Antibioottien väärinkäyttö lisää resistenssiä. Voit jopa edesauttaa bakteerien resistenssiä tuloa ja viivyttaa parantumistasi tai heikentää antibioottien tehoa, jos et noudata seuraavia:

- annostus
- antoaikataulu
- hoidon kesto

Sen vuoksi ja lääkkeen tehon säilyttämiseksi:

- 1 - Käytä antibiootteja vain, kun niitä on määrätty sinulle.
- 2 - Noudata lääkärin määräystä tarkasti.
- 3 - Älä käytä antibiootteja ilman lääkärin määräystä edes silloin, kun kyseessä on samankaltainen sairaus.
- 4 - Älä koskaan anna antibioottejasi toiselle henkilölle, sillä ne eivät välttämättä sovi hänen sairauteensa.
- 5 - Palauta kaikki käyttämättömät lääkkeet hoidon jälkeen apteekkiin, jossa ne hävitetään asianmukaisesti.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Copenhagen S
Tanska/Denmark

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi vuonna 20.1.2021

Bipacksedel: Information till användaren

VANCOMYCIN XELLIA 125 mg och 250 mg kapsel, hård Vankomycinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Vancomycin Xellia är och vad det används för

Vankomycin är ett antibiotikum som tillhör en grupp antibiotika som kallas ”glykopeptider”. Vankomycin fungerar genom att döda vissa bakterier som orsakar infektioner. Vankomycin används hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder för behandling av infektioner i slemhinnan i tunn- och tjocktarmen med skador på slemhinnan (pseudomembranös kolit), som orsakas av bakterien *Clostridium difficile*.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Vancomycin Xellia

Ta inte Vancomycin Xellia

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Vancomycin Xellia om du har:

- om du har en inflammatorisk sjukdom i magtarmkanalen (du kan vara i riskzonen för biverkningar, särskilt om du också har en njursjukdom)
- om du har problem med hörseln

Läkaren kan anse det nödvändigt att kontrollera blodprover efter tecken på absorption.

Vankomycinkapslar är inte lämpliga för barn under 12 år eller för ungdomar som inte kan svälja dem. Andra beredningsformer av detta läkemedel kan vara mer lämpliga för barn. Fråga läkare eller apotekspersonal.

Andra läkemedel och Vancomycin Xellia

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka Vancomycin Xellia:

- Bedövningsmedel
- Muskelavslappnande läkemedel
- Läkemedel mot infektioner orsakade av bakterier (t.ex. polymyxin B, kolistin, bacitracin, aminoglykosider)
- Läkemedel mot svampinfektioner (amfotericin B)
- Läkemedel mot tuberkulos (viomycin)
- Läkemedel mot cancer (cisplatin)

Graviditet och amning

Säkerheten för vankomycin under graviditet har inte fastställts. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Vankomycin utsöndras i bröstmjolk. Om du ammar ska du därför rådfråga läkare *innan* du använder detta läkemedel.

Vankomycin bör ges under graviditet och amning endast om det är absolut nödvändigt. Läkaren kan besluta att du ska sluta amma.

Körförmåga och användning av maskiner

I sällsynta fall kan vankomycin orsaka svindel och yrsel. Kör inte bil och använd inte maskiner om du drabbas av detta.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder [produktnamn] om:

- 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.

3. Hur du tar Vancomycin Xellia

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

Vuxna och ungdomar (från 12 år och äldre)

Rekommenderad dos är 125 mg var 6:e timme. I vissa fall kan läkaren besluta att ge en högre daglig dos på upp till 500 mg var 6:e timme. Maximal daglig dos får inte överstiga 2 g.

Om du har haft infektion i slemhinnan tidigare kan du behöva en annan dos och en annan behandlingstid.

Administreringsätt:

Ska sväljas.

Svälj kapslarna hela med vatten.

Den vanliga behandlingstiden är 10 dagar, men kan variera beroende på det individuella svaret på behandlingen för varje patient.

Om du har tagit för stor mängd av Vancomycin Xellia

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Vancomycin Xellia

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt med medicineringen som vanligt.

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 chock) är sällsynta. Kontakta läkare omedelbart om du plötsligt får väsande andning, andningssvårigheter, rodnad på överkroppen, utslag eller klåda.

Upptaget av vankomycin från magtarmkanalen är försumbart. Därför är biverkningar efter intag av kapslar osannolikt.

Om du har en inflammatorisk sjukdom i magtarmkanalen, särskilt om du också har en njursjukdom, kan dock liknande biverkningar som de som uppstår när vankomycin ges via infusion förekomma. Därför inkluderas biverkningar och frekvenser som rapporterats för vankomycin som infusion.

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

- Röda, icke-förhöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålén, 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)

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Blodtrycksfall
- Andfåddhet, ljudlig andning (ett gällt ljud som uppstår på grund av hindrat luftflöde i de övre luftvägarna)
- Utslag och inflammation i slemhinnan i munnen, klåda, kliande utslag, nässelutslag
- Njurproblem som kan ses främst genom blodprov
- Rodnad på överkroppen och ansiktet, inflammation i en ven

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Tillfällig eller permanent hörselnedsättning

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):

- Minskning av vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar (blodceller som är ansvariga för blodkoagulationen). Ökning av vissa vita blodkroppar i blodet
- Förlust av balans, ringningar i öronen, yrsel
- Blodkärlsinflammation
- Illamående
- Inflammation i njurarna och njursvikt
- Smärta i bröst- och ryggmuskler
- Feber, frossa

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Plötsligt uppkommande allvarlig allergisk hudreaktion med flagnande hud, blåsor eller hudavlossning. Detta kan vara förknippat med hög feber och ledvärk
- Hjärtstopp
- Inflammation i tarmen som orsakar buksmärta och diarré, som kan innehålla blod

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

- Kräkningar, diarré
- Förvirring, dåsighet, brist på energi, svullnad, vätskeretention, minskad urin
- Utbrott med svullnad eller smärta bakom öronen, i nacken, ljumskarna, under hakan och armhålorna (svullna lymfkörtlar), onormala blod- och leverfunktionsprover
- Utslag med blåsor och feber.

Kontakta läkare eller sjuksköterska om du får tinnitus eftersom det kan vara början till dövhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

5. Hur Vancomycin Xellia ska förvaras

Förvaras vid högst 25 C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och ytterkartongen (EXP).

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är vankomycinhydroklorid.

125 mg: 1 kapsel innehåller 125 mg vankomycinhydroklorid motsvarande 125 000 IE vankomycin.

250 mg: 1 kapsel innehåller 250 mg vankomycinhydroklorid motsvarande 250 000 IE vankomycin.

Kapselinnehåll 125 mg och 250 mg: polyetylenglykol.

Kapselhölje 125 mg: gelatin, svart järnoxid (E172), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172).

Tryckfärg 125 mg: Shellack, propylenglykol, ammoniak, stark, kaliumhydroxid, svart järnoxid (E172).

Kapselhölje 250 mg: gelatin, svart järnoxid (E172), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), indigokarmin (E132).

Tryckfärg 250 mg: Shellack, propylenglykol, natriumhydroxid, povidon, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende:

125 mg grå-ljusgrå gelatinkapsel, märkt "Vanco 125 mg".

250 mg grå-turkos gelatinkapsel, märkt "Vanco 250 mg".

Förpackningsstorlek:

28 kapslar i blisterförpackning

Andra källor till information

Rådgivning / medicinsk utbildning

Antibiotika används för att bota bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner.

Om din läkare har förskrivit antibiotika behöver du läkemedlet för just din nuvarande sjukdom.

Trots antibiotika kan vissa bakterier överleva eller växa. Detta fenomen kallas resistens: vissa antibiotikabehandlingar förlorar sin effekt.

Felaktig användning av antibiotika ökar resistensen. Du kan till och med bidra till att göra bakterier resistenta och därmed fördröja ditt tillfrisknande eller minska antibiotikans effekt om du inte respekterar:

- lämplig dos
- lämpliga doseringsintervall
- lämplig behandlingstid

Följaktligen, för att bevara effekten av detta läkemedel:

- 1 - Använd endast antibiotika när det har förskrivits.
- 2 - Följ förskrivningen noga.
- 3 - Använd inte antibiotika igen utan recept, även om du vill behandla en liknande sjukdom.
- 4 - Ge aldrig ditt antibiotikum till en annan person; det kanske inte är lämpligt till hans eller hennes sjukdom.
- 5 - Efter avslutad behandling ska du återlämna allt oanvänt läkemedel till apoteket för att säkerställa att det kasseras på rätt sätt.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Xellia Pharmaceuticals ApS

Dalslandsgade 11

2300 Köpenhamn S

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 20.01.2021.