

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vancomycin Strides 125 mg kovat kapselit Vancomycin Strides 250 mg kovat kapselit

vankomysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Vancomycin Strides on ja mihin sitä käytetään

Vankomysiini kuuluu glykopeptideiksi kutsuttujen antibioottien ryhmään. Vancomycin Strides vaikuttaa tuhoamalla infektioita aiheuttavia bakteereita.

Vancomycin Strides -valmistetta käytetään aikuisille ja 12-vuotiaille nuorille ohut- ja paksusuolen limakalvojen infektioiden hoitoon (pseudomembranoottinen koliitti), joihin liittyy *Clostridium difficile* -bakteerin aiheuttamia limakalvovaurioita.

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

Älä ota Vancomycin Strides -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Vancomycin Strides -valmistetta:

- jos sinulla on munuaisvaivoja, ja varsinkin jos parhaillaan otat muita lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa munuisiin (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Vancomycin Strides” alla), sillä vankomysiini voi aiheuttaa munuaisvaurioita
- jos sinulla on tulehduksellinen ruoansulatuskanavan sairaus (sinulla voi olla riski saada haittavaikutuksia, varsinkin jos sinulla on myös munuaissairaus)
- jos sinulla on jokin kuulohäiriö (saatat tarvita kuulokokeen hoidon aikana)
- jos käytät Vancomycin Strides -valmistetta pitkän aikaa (sinulle saattaa kehittyä jonkin muun tyyppinen infektio)
- 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.

Lapset ja nuoret

Ei ole asianmukaista käyttää Vancomycin Strides-kapseleita alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon eikä sellaisten nuorten hoitoon, jotka eivät pysty nielemään niitä. Tämän lääkkeen muut muodot saattavat olla sopivampia lapsille. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

Muut lääkevalmisteet ja Vancomycin Strides

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärille erityisesti, jos parhaillaan käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, koska niillä saattaa olla yhteisvaikutus Vancomycin Strides -valmisteen kanssa:

- lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa munuisiin, sillä vankomysiini voi aiheuttaa munuaisvaurioita
- protonipumpun estäjiä (omepratsoli, lansopratsoli, jne.) ja ruoansulatuskanavan liikkuvuutta ehkäiseviä lääkeaineita (loperamidi, difenoksyylaatti, jne.)
- lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa kuuloon (aminoglykosidit, jne.)

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkehoidon aloittamista, jos imetät, koska vankomysiini erittyy ihmisen rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vankomysiini voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa kiertohuimausta ja heitehuimausta. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinulla esiintyy näitä oireita.

3. Miten Vancomycin Strides -valmistetta otetaan

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

Tavanomainen suositeltu annos on:

Aikuiset ja nuoret (yli 12-vuotiaat)

Suosittelun annos on 125 mg kuuden tunnin välein. Joissakin tapauksissa lääkäri voi päättää antaa sinulle suuremman vuorokausiannoksen, enintään 500 mg kuuden tunnin välein. Vuorokausiannos saa olla enintään 2 g.

Jos sinulla on aiemmin ollut limakalvotulehduksia, tarvitsemasi annoksen suuruus ja hoidon kesto saattavat olla erilaiset.

Antotapa

Suun kautta.

Niele kapselit kokonaisina veden kera.

Tavanomainen hoidon kesto on 10 vuorokautta, mutta se voi olla erilainen kunkin potilaan yksilöllisestä hoitovasteesta riippuen.

Jos otat enemmän Vancomycin Strides -valmistetta 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 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Vancomycin Strides -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka vain kapselien

ottamista tavalliseen tapaan.

Jos lopetat Vancomycin Strides -valmisteen oton

Suun on jatkettava vankomysiinihoitokuuria juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Ellet ota vankomysiiniä kuurin loppuun asti, on olemassa vaara, että olosi pahenee entisestään.

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, vaikkakin vakavat allergiset reaktiot (anafylaktinen sokki) ovat harvinaisia. Kerro lääkärille viipymättä, jos sinulle kehittyy hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, ylävartalon punoitusta, ihottumaa tai kutinaa.

Vankomysiinin imeytyminen ruoansulatuskanavasta on hyvin vähäistä. Tämän vuoksi on epätodennäköistä, että haittavaikutuksia esiintyisi kapselien oton jälkeen.

Jos sinulla kuitenkin on jokin ruoansulatuskanavan tulehduksellinen sairaus ja varsinkin, jos sinulla on myös munuaissairaus, sinulla saattaa ilmetä haittavaikutuksia, jotka ovat samankaltaisia kuin vankomysiini-infuusion yhteydessä esiintyvät haittavaikutukset.

Jos havaitset jonkin seuraavista oireista, lopeta vankomysiinin käyttö ja hakeudu 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).

Yleisiä (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- verenpaineen lasku
- hengästyneisyys
- ihottuma ja suun limakalvon tulehdus, kutina, kutiseva ihottuma, paukamainen ihottuma
- munuaisvaivat, jotka ovat todettavissa etupäässä verikokein
- ylävartalon ja kasvojen punoitus, laskimotulehdus

Melko harvinaisia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- tilapäinen tai pysyvä kuulon menetys

Harvinaisia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- valkosolujen, punasolujen ja verihiutaleiden (veren hyytymisestä vastaavat verisolut) määrän väheneminen. Joidenkin veren valkosolujen määrän lisääntyminen.
- tasapainon menettäminen, korvien soiminen, heitehuimaus
- verisuonitulehdus
- pahoinvointi
- munuaistulehdus ja munuaisten vajaatoiminta
- rinta- ja selkälihasten kipu
- kuume, vilunväristykset

Hyvin harvinaisia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta)

- äkillinen, vakava allerginen ihoreaktio, johon liittyy ihon hilseilyä, rakkulointia tai kuoriutumista. Sen yhteydessä saattaa esiintyä korkea kuumetta ja nivelkipuja.
- sydänpysähdys
- suolistotulehdus, joka aiheuttaa vatsakipua ja (mahdollisesti veristä) ripulia

Esiintymistiheydeltään tuntemattomia (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- oksentelu, ripuli
- sekavuus, uneliaisuus, energian puute, turvotus, nesteen kertyminen kehoon, virtsan määrän väheneminen
- ihottuma, johon liittyy turvotusta ja kipua korvien takana, kaulassa, nivusissa, leuan alla ja kainaloissa (imurauhasten turvotus), poikkeavuudet verikokeissa ja maksan toimintakokeissa
- ihottuma, johon liittyy ihon rakkulointia ja kuumetta

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Vancomycin Strides -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Muut tiedonlähteet

Neuvot/lääketieteellinen koulutus

Antibiootteja käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon. Ne eivät tehoa viruksiin. Jos lääkäri on määrännyt antibiootteja, tarvitset niitä nimenomaan nykyiseen sairauteesi. Antibiooteista huolimatta jotkut bakteerit voivat pysyä elossa tai kasvaa. Tätä ilmiötä kutsutaan resistenssiksi: jotkut antibioottihoidot menettävät tehonsa.

Antibioottien väärinkäyttö lisää resistenssiä. Saatat jopa auttaa bakteereita tulemaan resistensseiksi ja näin viivästyttää paranemistasi tai vähentää antibiootin tehoa, jollet noudata asianmukaista:

- annostusta
- hoitoaikataulua
- hoidon kestoa

Näin ollen, tämän lääkkeen tehokkuuden säilyttämiseksi:

1. Käytä antibiootteja vain silloin, kun niitä on määrätty.
2. Noudata tiukasti lääkemääräystä.
3. Älä käytä antibioottia uudelleen ilman lääkemääräystä, vaikka haluaisitkin hoitaa jotakin

- samankaltaista sairautta.
4. Älä milloinkaan anna antibioottiasi kenellekään toiselle henkilölle. Se saattaa olla sopimatonta hänen sairauteensa.
 5. Kun olet ottanut hoitokuurin loppuun asti, palauta kaikki käyttämättömät lääkkeet apteekkiin. Näin varmistat, että ne hävitetään oikealla tavalla.

Mitä Vancomycin Strides sisältää

- Vaikuttava aine on vankomysiinihydrokloridi. Yksi kova kapseli sisältää 125 mg vankomysiiniä tai 250 mg vankomysiiniä.
- Muut aineet ovat polyeteeniglykoli (Makrogoli) 6000, kapselin päällys on valmistettu liivateesta ja väriaineista: keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), musta rautaoksidi (E172)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

125 mg:n kapseli on harmaa/vaaleanpunainen, kova liivatekapseli, jonka sisällä on valkoista tai luonnonvalkoista jähmeää nesteseosta kiinteänä massana.

250 mg:n kapseli on ruskea, kova liivatekapseli, jonka sisällä on valkoista tai luonnonvalkoista jähmeää nesteseosta kiinteänä massana.

Alkuperäispakkaukset, jotka sisältävät 4, 12, 20, 28 tai 30 kovaa kapselia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen (ETA) kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska	Vancomycin Strides
Suomi	Vancomycin Strides 125 mg ja 250 mg kovat kapselit
Norja	Vancomycin Strides
Ruotsi	Vancomycin Strides 125/250 mg kapsel, hård
Itävalta	Vancomycin Dr. Eberth 125 mg Hartkapseln Vancomycin Dr. Eberth 250 mg Hartkapseln

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.10.2021.

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 tillhör en grupp antibiotika (s.k. glykopeptidantibiotika), som dödar vissa bakterier som orsakar infektioner.

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

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"), 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 ett hörseltest under behandlingen)
- om du tar Vancomycin Strides under en lång tid (du löper 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.

Barn och ungdomar

Vancomycin Strides -kapslarna lämpar sig **inte** för behandling av barn under 12 år eller ungdomar som **inte** kan svälja dem. Andra formuleringar 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 samverka med Vancomycin Strides:

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

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 (12 år och äldre)

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 har tidigare haft andra episoder (slemhinneinflammation), kan du behöva en annorlunda dos och behandlingstid.

Administreringssätt

Oral användning.

Svälj kapslarna hela med vatten.

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

Om du har tagit för stor mängd av Vancomycin Strides

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. [112 i Sverige,] 09 471 977 [i Finland]) 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. Berätta omedelbart om för din 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 dock 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 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- hypotoni
- andfäddhet, ljudlig andning (ett pipande ljud till följd av försvarat luftflöde i de övre luftvägarna)
- hudutslag och inflammation inne i munnen, klåda, klåande hudutslag, nässelutslag
- njurproblem, som upptäcks främst med blodprov
- rodnad på överkroppen och i ansiktet, veninflammation

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

- övergående eller ihållande hörselnedsättning

Ovanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- minskat antal vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar (blodkroppar som gör att blodet lever sig).

Ökat antal av vissa vita blodkroppar i blodet.

- balansförlust, ringningar i öronen, yrsel
- blodkärlsinflammation
- illamående
- njurinflammation och njursvikt
- smärta i bröst- och ryggmuskulaturen
- feber, frossa

Mycket ovanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- plötslig, allvarlig hudreaktion med hudfällning, blåsbildning eller flagnande hud. Hög feber och

- ledsmärtor kan förekomma i samband med detta.
- hjärtstillestånd
 - tarminflammation, som orsakar magsmärtor och diarré, som kan vara blodig

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- kräkningar, diarré
- förvirring, dåsighet, brist på energi, ödem, vätskeretention, minskad urinproduktion
- hudutslag med ödem eller smärta bakom öronen, på halsen, i ljumskarna, under hakan och armhålorna (svullna lymfnoder), avvikande resultat i blod- och leverfunktionstest
- hudutslag med blåsor och feber

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).

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för Läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

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
- behandlingens längd

Följ således 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 returnera 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 polyetenglykol (makrogol) 6000, 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 solid massa.

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

Originalförpackning 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

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 kapsel, hård
Österrike	Vancomycin Dr. Eberth 125 mg Hartkapseln Vancomycin Dr. Eberth 250 mg Hartkapseln

Denna bipacksedel ändrades senast 20.10.2021..