



Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Vancomycin Fairmed®

Was ist Vancomycin Fairmed und wann wird es angewendet?

Vancomycin Fairmed enthält den Wirkstoff Vancomycin, ein Antibiotikum aus der Wirkstoffgruppe der Glykopeptid-Antibiotika, welches gegen verschiedene Bakterien wirkt.

Vancomycin Kapseln werden auf Verschreibung des Arztes bei Schleimhautentzündungen des Darmes, die durch bestimmte, Vancomycin-empfindliche Erreger (*Clostridium difficile*), hervorgerufen werden, verwendet.

Bei anderen Infektionen ist Vancomycin auf oralem Wege (als Kapsel genommen) nicht wirksam.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben.

Das Antibiotikum in Vancomycin Fairmed ist nicht gegen alle Keime, die Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Antibiotika heilen bakterielle Infektionen und sind nicht wirksam gegen virale Infektionen. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antibiotikums kann schwere Konsequenzen haben.

Trotz Antibiotika können gewisse Bakterien überleben oder sich vermehren. Dieses Phänomen nennt man Resistenz: Manche Antibiotika verlieren ihre Wirksamkeit.

Die falsche Anwendung von Antibiotika führt zu Resistenzen. Um nicht dazu beizutragen sollten Sie die verschriebene Dosierung, das Dosierungsschema und die Behandlungsdauer einhalten. Um die Wirksamkeit dieses Medikamentes beizubehalten sollten Sie Ihre Medikation nur wenn verschrieben anwenden und die Dosierungsanweisungen befolgen. Wenden Sie es nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen, auch wenn Sie ähnliche Symptome behandeln möchten, oder anderer Personen an.

Wann darf Vancomycin Fairmed nicht angewendet werden?

Vancomycin darf bei Patientinnen und Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber diesem Antibiotikum nicht angewendet werden. Eine Überempfindlichkeit äussert sich z.B. durch Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden, Schwellungen der Haut (z.B. Nesselfieber) und der Schleimhäute oder Hautausschläge.

Wann ist bei der Einnahme von Vancomycin Fairmed Vorsicht geboten?

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, wenn Sie bereits unter eingeschränkter Hör- oder Nierenfunktion oder wenn Sie an Myasthenia gravis oder Parkinson leiden.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird über die Anwendung von Vancomycin entscheiden.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin auch mit, wenn Sie andere Arzneimittel (wie z.B. Antibiotika mit folgenden Wirkstoffen: Streptomycin, Neomycin, Kanamycin, Gentamycin, Cephaloridin, Paromomycin, Viomycin, Polymyxin B, Colistin, Tobramycin, Sisomicin, Amikacin oder Arzneimittel zur Verminderung der Magensäureproduktion) anwenden.

Während der Behandlung mit Vancomycin dürfen keine Arzneimittel, welche die Darmperistaltik (Darmbewegung) hemmen, eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung leiden. Das Risiko von Nebenwirkungen kann in diesem Fall erhöht sein, vor allem, wenn Sie gleichzeitig an einer Nierenerkrankung leiden. Während der Behandlung mit Vancomycin kann die Sicherheit der oralen Verhütungsmittel («Pille») nicht mehr gewährleistet werden. Deshalb kann Ihr Arzt oder Ihr Apotheker weitere Massnahmen zur Empfängnisverhütung empfehlen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Vancomycin Kapseln müssen ganz geschluckt werden, dürfen nicht geöffnet werden und sind deshalb nicht geeignet für die Behandlung von Patienten/Patientinnen mit Schluckbeschwerden. Der Arzt oder die Ärztin kann in diesen Fällen eine für diese Patienten geeignetere Darreichungsform verschreiben.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Vancomycin Fairmed während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Über die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet der Arzt.

Wie verwenden Sie Vancomycin Fairmed?

Wenn vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verordnet ist, gelten folgende Dosierungsanweisungen.

Erwachsene und Jugendliche (12-18 Jahre alt)

Zur Behandlung von antibiotikabedingter pseudomembranöser Enterocolitis durch Clostridium difficile: 125 mg Vancomycin 4 Mal täglich. In manchen Fällen kann eine Erhöhung der Dosis auf 500 mg Vancomycin 4 Mal täglich nötig sein. Die tägliche Maximaldosis beträgt 2 g. Bei Patienten mit einer immer wiederkehrenden Schleimhautentzündung kann der Arzt/die Ärztin ein anderes Dosierungsschema in Erwägung ziehen.

Kinder

40 mg Vancomycin pro kg Körpergewicht/Tag in 3-4 Teilgaben, 7-10 Tage lang, jedoch nicht mehr als 2 g pro Tag.

Die Kapseln dürfen nicht geöffnet werden und sind mit ausreichend Flüssigkeit ganz zu schlucken. Ist der Inhalt der Kapseln für eine Einzeldosis zu hoch, oder können die Kapseln nicht geschluckt werden, kann Ihnen der Arzt/ die Ärztin eine für diese Fälle geeignetere Darreichungsform verschreiben.

Der Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin werden Sie darüber informieren, wie viele Kapseln der Ihnen verschriebenen Dosierung entsprechen.

Die übliche Behandlungsdauer beträgt 10 Tage, kann jedoch je nach individuellem Ansprechen variieren.

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.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Vancomycin Fairmed haben?

Vancomycin kann zu allergischen Reaktionen führen. Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) sind jedoch selten. Bei plötzlich auftretenden keuchenden oder pfeifenden Atemgeräuschen, Atemnot, Rötungen des Oberkörpers, Ausschlag oder Juckreiz sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin unverzüglich informieren.

Die Aufnahme von Vancomycin aus dem Magen-Darmtrakt ist in der Regel vernachlässigbar. Bei einer entzündlichen Darmerkrankung, insbesondere bei einer bestehenden Nierenerkrankung kann jedoch Vancomycin aus dem Magen-Darmtrakt aufgenommen werden und es können ähnliche Nebenwirkungen wie nach der Gabe einer Vancomycin-Infusion auftreten. Aus diesem Grund sind im Folgenden die Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten nach einer Gabe von Vancomycin als Infusion aufgelistet.

Häufig: Blutdruckabfall, Atemnot, Atemgeräusche, Hautausschlag und Entzündung des Mundwinkels, Juckreiz, juckende Hautausschläge, Nesselausschlag, Hautrötungen (Oberkörper und Gesicht) und Venenentzündung. Häufig auftretende Nierenprobleme können vorwiegend mittels Blutkontrollen entdeckt werden.

Gelegentlich: vorübergehender oder bestehender Hörverlust.

Selten: verminderte Zahl von Leukozyten, Erythrozyten (weisse und rote Blutkörperchen) und Thrombozyten (Blutplättchen) oder erhöhte Zahl bestimmter Leukozyten sowie Gleichgewichtsverlust, Ohrengeräusche, Schwindel, Entzündung der Blutgefäße, Übelkeit, Nierenentzündung und -Versagen, Schmerzen in Brust- und Rückenmuskeln, Fieber und Schüttelfrost.

Sehr selten: Plötzliches Auftreten einer schwerwiegenden allergischen Hautreaktion mit Abschuppung, Ablösung oder Blasenbildung der Haut (Diese Symptome können mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen einhergehen), Herzstillstand, Darmentzündungen einhergehend mit Unterleibschmerzen und blutigen Durchfällen.

In Einzelfällen: Übelkeit (Erbrechen), Durchfall, Verwirrung, Benommenheit, Energielosigkeit, Schwellung, Flüssigkeitseinlagerungen, verminderte Harnbildung und Ausschlag mit Schwellung oder Schmerzen hinter den Ohren, im Nacken, in der Leiste, unter dem Kinn und in der Achselhöhle

(geschwollene Lymphknoten), auffallende Resultate von Blut- und Leberfunktionstests, Hautausschlag mit Blasenbildung und Fieber.

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

Eine Schwangerschaft ist dem Arzt bzw. der Ärztin ebenfalls zu melden.

Vom Arzt verlangte, regelmässige Kontrollen (Gehör-, Nierenfunktion, Blutbild) sind genau einzuhalten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Nicht über 25°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel und den restlichen Inhalt an die Abgabestelle (Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin) zum fachgerechten Entsorgen bringen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Vancomycin Fairmed enthalten?

Wirkstoffe

1 Kapsel enthält 125 mg bzw. 250 mg Vancomycin (als Vancomycin hydrochlorid) als Wirkstoff.

Hilfsstoffe

Kapselinhalt: Macrogol 6000;

Kapselhülle 125 mg: Gelatine, Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid schwarz (E172), Titandioxid (E171), gereinigtes Wasser;

Kapselhülle 250 mg: Gelatine, Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid schwarz (E172), Titandioxid (E171), gereinigtes Wasser, Natriumlaurylsulfat (entsprechend 0.0061 mg Natrium pro Kapsel).

Zulassungsnummer

67837 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Vancomycin Fairmed? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Vancomycin Fairmed 125 mg bzw. 250 mg Kapseln: Packungen zu 20 Kapseln.

ZulassungsinhaberIn

Fairmed Healthcare AG, 6300 Zug.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2017 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.