

UPUTSTVO ZA LEK

Vancomycin Enterocaps, 250 mg, kapsula tvrda vankomicin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se lekaru ili farmaceutu.
- Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Vancomycin Enterocaps i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Vancomycin Enterocaps
3. Kako se uzima lek Vancomycin Enterocaps
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Vancomycin Enterocaps
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Vancomycin Enterocaps i čemu je namenjen

Lek Vancomycin Enterocaps, 250 mg, je antibiotik iz grupe glikopeptida.

Lek Vancomycin Enterocaps, u obliku kapsula, je namenjen za lečenje nekih tipova bakterijskih enterokolitisa (zapaljenje sluzokože tankog i debelog creva):

- Clostridium difficile (teška bolest zapaljenja creva prouzrokovana toksinom koji produkuje Clostridium difficile, udružena sa diarejom i enterokolitisom),
- Stafilokoknog enterokolitis (bolest zapaljenja creva prouzrokovana stafilokokama)

Za druge infekcije, vankomicin nije efikasan, ako se uzme oralno, jer se u značajnoj meri ne resorbuje iz creva (ne prelazi iz creva u cirkulaciju).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Vancomycin Enterocaps

Lek Vancomycin Enterocaps ne smete uzimati

Ako ste alergični (preosetljivi) na vankomicin ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Vancomycin Enterocaps.

- Kod pacijenata sa infekcijom i zapaljenjem creva, klinički značajne koncentracije vankomicina u serumu mogu se javiti i kada se vankomicin uzme oralno, naročito ako je u isto vreme oštećena funkcija bubrega. Zato bi, kod takvih pacijenata, trebalo kontrolisati nivo vankomicina u serumu. Kod tih pacijenata treba pratiti i funkciju bubrega. Praćenje funkcije sluha se predlaže naročito kod pacijenata sa već oštećenim sluhom.
- Za decu se primenjuju posebna uputstva za doziranje (videti odeljak 3)..

Drugi lekovi i lek Vancomycin Enterocaps

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

- Kod pacijenata sa infektivnim zapaljenjem creva, mogu da se jave klinički značajne koncentracije vankomicina u serumu, i posle oralnog uzimanja leka Vancomycin Enterocaps, naročito ako je u isto vreme oštećena funkcija bubrega i u ovim slučajevima javljaju se interakcije iste kao posle intravenske infuzije.
- Ako pacijent prima u isto vreme i lekove koji mogu da oštete bubrege, mora se pratiti funkcija bubrega.
- Ako se u isto vreme primenjuju i lekovi koji bi mogli da oštete sluh, preporučuje se praćenje funkcije sluha.
- Istovremena primena vankomicina i anestetika može da dovede do pojave osipa i crvenila kože (slično kao kod histaminske reakcije).

Uzimanje leka Vancomycin Enterocaps sa hranom i pićima

Lek Vancomycin Enterocaps, se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni, dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

Nema dovoljno odgovarajućih podataka o primeni leka Vancomycin Enterocaps u periodu trudnoće i dojenja, zbog toga lekar Vam može propisati ovaj lek samo nakon procene odnosa koristi i rizika.

Ispitivanja na životinjama nisu otkrila štetno dejstvo na razvoj fetusa.

Vankomicin prolazi u majčino mleko i zbog toga bi mogao da se primeni samo ako drugi antibiotici nisu dali željeni odgovor. Kod novorođenčadi može izazvati poremećaj crevne flore, dijareju, kolonizaciju kvascu sličnih gljivica i moguću senzibilizaciju.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Vancomycin Enterocaps nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Vancomycin Enterocaps

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučene doze su:

Odrasli i deca starija od 12 godina

Uobičajena doza je 1 kapsula, tvrda četiri puta na dan (na 6 sati). Ova doza se može duplirati. Intervali između svake doze treba da budu što je moguće više ujednačeni. Dnevna doza od 2 g vankomicina ne sme se prekoračiti.

Deca uzrasta od 6 do 12 godina

Ako drugačije nije propisano, deci se daje 40 mg/kg telesne mase dnevno, podeljeno u 3 ili 4 doze.

Dnevna doza od 2 g vankomicina ne sme se prekoračiti.

Ako je količina vankomicina u kapsuli suviše velika za jednu dozu, može biti prikladno da se primeni lek Vancomycin Riemsler, prašak za rastvor za infuziju, koji se može primeniti oralno (za doziranje i način primene leka pročitati Sažetak karakteristika leka za Vancomycin Riemsler, prašak za rastvor za infuziju).

Godine	Pojedinačna doza	Ukupna dnevna doza
Deca (uzrasta 6 do 12 godina)	40 mg/kg dnevno u 3 do 4 doze	Ne sme se prekoračiti 8 kapsula (2 g vankomicin-hidrohlorid)
Odrasli i deca preko 12 godina starosti	4 x 1 kapsula dnevno (na 6 sati) (što odgovara 4 x 250 mg vankomicin-hidrohlorida)	4 kapsule (što odgovara 1 g vankomicin-hidrohlorida) Doze se mogu duplirati: 8 kapsula (što odgovara 2 g vankomicin-hidrohlorida) Ne sme se prekoračiti 8 kapsula (2 g vankomicin-hidrohlorida)

Način primene

Kapsula se guta cela, ne žvaće se, i može se uzeti sa hranom ili bez nje.

Lečenje obično traje 7-10 dana, a može biti produženo na nekoliko nedelja ako se vraćaju infekcije sa *C.difficile*.

Obratit se sa Vašim lekaru ili farmaceutu ako Vam se učini da je dejstvo leka Vancomycin Enterocaps suviše jako ili suviše slabo.

Ako ste uzeli više leka Vancomycin Enterocaps nego što treba

Nisu poznati slučajevi trovanja vankomicinom u striktnom smislu. Uz brojne rizične situacije, kao što su zapaljenje creva i teško oštećenje funkcije bubrega može doći do previsokih koncentracija vankomicina u serumu i mogu se desiti oštećenja sluha i ravnoteže (ototoksični efekti) i oštećenja bubrega (nefrotoksični efekti).

Mere u slučaju predoziranja

- Ne postoji specifičan antidot
- Koncentracije u serumu se mogu efektivno smanjiti hemodijalizom uz polisulfonske membrane, kao i hemofiltracijom ili hemoperfuzijom sa polisulfonskim smolama.
- U slučajevima predoziranja potreban je simptomatski tretman i održavanje renalne funkcije

Ako ste zaboravili da uzmete lek Vancomycin Enterocaps

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu kapsulu. Nastavite sa uzimanjem kapsule u sledeće predviđeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Vancomycin Enterocaps

Ne prekidajte uzimanje leka Vancomycin Enterocaps bez dogovora sa Vašim lekarom, inače možete da ugrozite Vaš oporavak i da podstaknete razvoj rezistentnih (otpornih) patogenih mikroorganizama (koji izazivaju infekciju).

Ako imate bilo kojih dilema ili pitanja u vezi ovog leka, obratite se Vašim lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Gastrointestinalni poremećaji:

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): mučnina. Jednom uzeta aktivna količina vankomicina obično ne prelazi iz digestivnog trakta u krv, tako se neželjena dejstva, koja se javljaju posle intravenske upotrebe obično ne dešavaju posle uzimanja kapsula. Međutim, kod pacijenata sa zapaljenjem crevne sluznice, postoji mogućnost da se ponekad pojave klinički značajni nivoi u serumu posle ponovljenih oralnih doza, naročito ako je sve to praćeno oštećenjem funkcije bubrega.

Ako se vankomicin uzima duži period, može da dođe do pojačanog rasta neosetljivih bakterija. Lekar koji vodi terapiju mora biti oprezan u slučaju pojave znakova superinfekcije.

Sledeća neželjena dejstva prijavljena su nakon intravenske primene leka:

Infekcije:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): primećena je oralna kandidiaza

Hepatobiliarni poremećaji:

Povećane vrednosti enzima jetre, izolovani slučajevi zapaljenja jetre (hepatitis) i žutice

Poremećaji nervnog sistema:

Može se javiti vrtoglavica. Primećeni su izolovani slučajevi parestezije (osećaj žarenja ili peckanja na koži), pospanosti, konvulzija (epileptični napadi), glavobolje i nevoljnog drhtanja tela.

Poremećaji na nivou bubrega i urinarnog sistema:

Oštećenje bubrega, uglavnom prepoznata po povećanim koncentracijama kreatinina i uree u serumu (što se otkriva laboratorijskim testovima krvi), zapaljenje bubrega (intersticijalni nefritis).

Poremećaji na nivou uha i centra za ravnotežu:

Gubitak sluha, zujanje u ušima.

Reakcije preosetljivosti:

Osip na koži, uključujući teške forme upale kože (eksfolijativni dermatitis, *Stevens-Johnson*-ov sindrom, koprivnjača, groznica od lekova, jeza i anafilaktičke reakcije, i u izolovanim slučajevima upalu krvnih sudova (vaskulitis).

U toku, ili kratko posle brze infuzije vankomicina, mogu se desiti reakcije preosetljivosti, uključujući pad krvnog pritiska, zviždanje u grudima, otežano disanje, koprivnjača, svrab. Crvenilo kože gornjeg dela tela („sindrom crvenog vrata“) ili bolni spazam u grudima i mišićima leđa se takođe mogu desiti. Objavljen je jedan slučaj takve reakcije i posle gutanja kapsule vankomicina.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Vancomycin Enterocaps

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Lek čuvati na temperaturi do 30° C u originalnom pakovanju, zaštićen od vlage.

Nesmete koristiti lek Vancomycin Enterocaps posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon “važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Vancomycin Enterocaps

Aktivna supstanca je vankomicin- hidrohlorid.

Jedna kapsula tvrda sadrži: 250 mg vankomicin-hidrohlorida (što je ekvivalentno najmanje 262,500 I.U vankomicina)

Pomoćna supstanca u jezgru kapsule: Makrogol 6000

Mastilo za štampu: šelak; etanol, bezvodni; izopropanol; butanol; propilenglikol; amonijak, rastvor koncentrovan; gvožđe (iii)-oksid, crveni (E172); kalijum-hidroksid; voda, prečišćena

Pomoćne supstance u omotaču kapsula No.0:

- *Kapa kapsule:* želatin; voda, prečišćena; indigo carmine (e132); titan-dioksid e8171);
- *Telo kapsule:* želatin; voda, prečišćena; gvožđe (iii)-oksid, crni (E172); gvožđe (iii)-oksid, crveni (E172); titan-dioksid (E8171)

Kako izgleda lek Vancomycin Enterocaps i sadržaj pakovanja

Neprovidna želatinska kapsula, sa tamno plavom kapom i telom sive boje na kojem je utisnuta oznaka „250“ crveno- smeđe bojom.

Izgled punjenja kapsule: skoro bela do ružičastobraonkasta čvrsta masa.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PE/PCTFE ili PVdC/PE/PCTFE), koji sadrži 10 kapsula tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister (ukupno 10 kapsula) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole:

BEOHEM-3 D.O.O.

Trstenjakova 9. Beograd - Rakovica

Tel/fax +381 11 3676166

e-mail: office@beohem3.rs

www.beohem3.rs

Proizvođač:

RIEMSER PHARMA GmbH

An der Wiek 7

Greifswald – Insel Riems

Nemačka

tel/fax +49 0 38351 760

e-mail: info@RIEMSER.com

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00678-16-001 od 28.11.2016.