

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg; Hartkapseln**

Wirkstoff: Vancomycinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was sind VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg beachten?
3. Wie sind VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was sind VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg und wofür werden sie angewendet?**

VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg sind ein Glykopeptid-Antibiotikum.

VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg werden angewendet zur Behandlung bestimmter Darmentzündungen:

- antibiotikabedingte pseudomembranöse Enterokolitis (schwere z.B. durch toxinbildende Stämme von Clostridium difficile hervorgerufene entzündliche Darmerkrankung)
- Staphylokokken-Enterokolitis (durch Staphylokokken hervorgerufene entzündliche Darmerkrankung)

Bei anderen Infektionen ist Vancomycin, wenn es eingenommen wird, nicht wirksam, da es aus dem Magen-Darm-Trakt nicht nennenswert in das Blut übergeht.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg beachten?**

**VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Vancomycin oder einen der sonstigen Bestandteile von VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg ist erforderlich**

- Bei Patienten mit einer entzündlichen Darminfektion können auch nach oraler Anwendung von Vancomycin klinisch bedeutsame Serumkonzentrationen auftreten, vor allem, wenn gleichzeitig eine Nierenfunktionseinschränkung besteht. Dann sind Wechselwirkungen wie nach intravenöser Infusion möglich.

**Bei Einnahme von VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg mit anderen Arzneimitteln:**

- Bei gleichzeitiger Gabe anderer Medikamente, die möglicherweise die Nieren schädigen können, sollte die Nierenfunktion überwacht werden.  
Werden gleichzeitig andere Medikamente gegeben, die möglicherweise das Gehör

schädigen können, kann eine Überwachung der Hörfunktion angebracht sein. Eine gleichzeitige intravenöse Gabe von Vancomycin und Narkosemitteln hat zu Ausschlag und Hautrötung (einer Histaminreaktion ähnlich) geführt.

- Für Kinder und Säuglinge gelten eigene Dosierungsrichtlinien (siehe Abschnitt Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung).
- Für ältere Menschen gelten keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zu einer Anwendung von VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg in der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor, daher sollte VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg Schwangeren nur nach einer eingehenden Nutzen-Risiko-Abwägung gegeben werden.

Tierversuche haben keine Hinweise auf Missbildungen ergeben.

Vancomycin geht in die Muttermilch über und sollte daher in der Stillzeit nur bei Versagen anderer Antibiotika angewendet werden. Beim Säugling kann es zu Störungen der Darmflora mit Durchfällen, Sprosspilzbesiedlung und möglicherweise auch zu einer Sensibilisierung kommen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es ist keine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit bekannt geworden.

## **3. Wie sind VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

Die übliche Dosierung beträgt 4-mal täglich 1 Hartkapsel. Diese Dosis kann verdoppelt werden. Die Abstände zwischen den Einnahmen sollten möglichst gleich sein.

#### Kinder bis 12 Jahre

Soweit nicht anders verordnet, sollte die folgende Dosis gegeben werden:

Kinder erhalten 40 mg Vancomycin/kg Körpergewicht pro Tag in drei oder vier Teilgaben. Eine Tagesdosis von 2 g Vancomycin sollte nicht überschritten werden.

Wenn Alter des Kindes und Dosis so gering sind, dass der Vancomycingehalt der Hartkapseln für eine Einzeldosis zu hoch ist, so kann für die Behandlung Vancomycin "Lederle" als Pulver, das in Flüssigkeit aufgelöst wird, verwendet werden.

Alter	Einzel-dosis	Tagesgesamt-dosis
Kinder bis 12 Jahre	40 mg/kg in 3 – 4 Teilgaben	bis 8 Hartkapseln (2 g Vancomycinhydrochlorid) nicht überschreiten
Kinder und Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene	4 x 1 Hartkapsel (entsprechend 4 x 250 mg Vancomycinhydrochlorid)	4 Hartkapseln (entsprechend 1 g Vancomycinhydrochlorid) Die Dosis kann verdoppelt werden: 8 Hartkapseln (entsprechend 2 g Vancomycinhydrochlorid).

Die Hartkapseln werden unzerkaut geschluckt und können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Behandlung wird in der Regel 7 - 10 Tage lang durchgeführt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Vergiftungen im strengen Sinne sind unbekannt. Bei bestimmten Risikokonstellationen (Darm-entzündung, stark eingeschränkte Nierenfunktion) kann es zu Serumkonzentrationen und Hör- und Gleichgewichtsstörungen (ototoxische Effekte) und Nierenschäden (nephrotoxische Effekte) kommen.

##### *Maßnahmen bei Überdosierung:*

- Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) ist nicht bekannt.
- Hohe Serumkonzentrationen können durch Hämodialyse unter Verwendung von Polysulfon-membranen wirksam reduziert werden, ebenso mit dem Verfahren der Hämo-filtration oder Hämo-perfusion mit Polysulfon-Harzen.
- Im Übrigen ist bei Überdosierung eine symptomatische Behandlung unter Aufrechterhaltung der Nierenfunktion erforderlich.

#### **Wenn Sie die Einnahme von VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit dem empfohlenen Dosierungsschema fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg abbrechen**

Bitte brechen Sie die Einnahme von VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da Sie sonst Ihre Heilung gefährden und die Entwicklung resistenter Krankheitserreger fördern könnten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

**Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg auftreten?**

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Selten kann Übelkeit auftreten.

Da Vancomycin nach Einnahme im Allgemeinen nicht in wirksamen Mengen aus dem Magen-Darm-Trakt in das Blut übergeht, sind Nebenwirkungen, wie sie nach intravenöser Anwendung berichtet wurden, nach Einnahme der Hartkapseln im Allgemeinen nicht zu erwarten. Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass gelegentlich bei Patienten mit ausgedehnter Entzündung der Darmschleimhaut nach wiederholter Einnahme wirksame Vancomycin-Konzentrationen im Blut auftreten, vor allem wenn gleichzeitig die Nierenfunktion eingeschränkt ist.

Daher kann bei solchen Patienten die Bestimmung von Vancomycin-Serumspiegeln hilfreich sein. Bei diesen Patienten sollte die Nierenfunktion überwacht werden. Eine Überwachung der Hörfunktion kann, wie auch bei Patienten mit vorbestehender Hörschädigung, angebracht sein.

Bei längerer Einnahme von Vancomycin kann es zu einem vermehrten Wachstum von Krankheitserregern kommen, gegen die Vancomycin nicht wirksam ist. Daher sollte der behandelnde Arzt auf Anzeichen einer erneuten Infektion achten.

**Nach intravenöser Gabe von Vancomycin wurden folgende Nebenwirkungen berichtet**

Infektionen

Häufig wurden orale Candidosen beobachtet.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Verminderung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) oder der Blutplättchen, Eosinophilie. In Einzelfällen sind Leukopenien beschrieben worden.

Leber- und Gallenerkrankungen

In Einzelfällen sind erhöhte Leberenzyme, Hepatitis und Ikterus aufgetreten.

Erkrankungen des Nervensystems

Schwindel kann auftreten. Es wurden Einzelfälle von Parästhesien, Somnolenz, Konvulsionen, Kopfschmerzen und Tremor beobachtet.

Erkrankungen der Niere und Harnwege

Nierenversagen, hauptsächlich erkennbar an erhöhten Serumkreatinin- oder Blutharnstoffstickstoffkonzentrationen, Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Erkrankungen des Ohres und des Labyrinths

Hörverlust, Ohrenklingen

Überempfindlichkeitsreaktionen

Hautausschlag, einschl. schwerer Formen von Hautentzündung (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom), Arzneimittelfieber, Schüttelfrost und schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Kreislaufbeteiligung, in Einzelfällen Gefäßentzündung.

Während oder kurz nach rascher intravenöser Infusion von Vancomycin können Überempfindlichkeitsreaktionen einschl. Blutdruckabfall, Atemnot, Nesselfieber oder Juckreiz auftreten. Es kann auch zu Hautrötung am Oberkörper ("red neck") oder Schmerzen und Krämpfen der Brust- und Rückenmuskulatur kommen. In einem Fall wurde eine solche Reaktion auch nach der Einnahme von Vancomycin berichtet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg bemerken.

## **5. Wie sind VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Rand des Blisterstreifens und der Faltschachtel nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30 °C lagern. Vor Feuchtigkeit schützen.

## **6. Weitere Informationen**

### **Was VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: 1 Hartkapsel enthält 250 mg Vancomycinhydrochlorid (entsprechend mindestens 262.500 I.E. Vancomycin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 6000, Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132), Eisenoxid (E 172), Schellack, Propylenglykol, Kaliumhydroxid, konzentrierte Ammoniaklösung.

### **Wie VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg aussehen und Inhalt der Packung**

VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg sind Hartkapseln, bestehend aus einem dunkelblauen und einem grauen Teil; sie tragen eine rot-braune Aufschrift "250".

Originalpackungen enthalten 10 Hartkapseln (N 1) oder 30 Hartkapseln (N 2).

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

RIEMSER Arzneimittel AG

An der Wiek 7, 17493 Greifswald – Insel Riems

Fon +49 (0) 38351/ 76 0; Fax +49 (0) 38351/ 308

E-mail: [info@riemser.de](mailto:info@riemser.de); Internet: [www.riemser.de](http://www.riemser.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2009.**