Uputa o lijeku: informacije za korisnika

Vankomicin PharmaS 125 mg tvrde kapsule
Vankomicin PharmaS 250 mg tvrde kapsule
vankomicinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi
1. Što je Vankomicin PharmaS i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Vankomicin PharmaS
3. Kako uzimati Vankomicin PharmaS
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vankomicin PharmaS
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Vankomicin PharmaS i za što se koristi

Vankomicin je antibiotik koji pripada skupini glikopeptidnih antibiotika. Vankomicin PharmaS djeluje tako što uništava određene bakterije koje uzrokuju infekcije.

Vankomicin PharmaS se koristi u odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina naviše za liječenje infekcija sluznice tankog i debelog crijeva s oštećenjem sluznice (pseudomembranozni kolitis) koje uzrokuje bakterija *Clostridium difficile*.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Vankomicin PharmaS

Nemojte uzimati Vankomicin PharmaS
- ako ste alergični na vankomicin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Vankomicin PharmaS:
- ako imate problema s bubrezima, osobito ako uzimate i druge lijekove koji mogu utjecati na rad bubrega (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Vankomicin PharmaS" u nastavku) jer vankomicin može uzrokovati oštećenje bubrega
- ako bolujete od upalnog poremećaja probavnog trakta (postoji rizik od nuspojava, osobito ako pored toga imate poremećaj funkcije bubrega)
- ako imate poremećaj sluha (možda ćete se tijekom liječenja morati podvrgnuti testiranju sluha)
- ako uzimate lijek Vankomicin PharmaS dulje vrijeme (jer možete razviti neku drugu vrstu infekcije)
- ako ste ikada nakon uzimanja vankomicina razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, stvaranje mjehurića na koži ili sluznici i/ili čireve u ustima

HALMED
10 - 04 - 2026
ODOBRENO

Ozbiljne kožne nuspojave, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), prijavljene su prilikom liječenja vankomicinom. Ako primijetite bilo kakve simptome opisane u dijelu 4., potrebno je prestati s primjenom vankomicina i odmah zatražiti medicinsku pomoć.
Za Vankomicin PharmaS prijavljeni su znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem i bol u prsnom košu. Odmah prestanite uzimati Vankomicin PharmaS i odmah se obratite svom liječniku ili hitnoj medicinskoj službi ako primijetite bilo koji od ovih znakova.

Djeca i adolescenti
Vankomicin PharmaS nije prikladan za djecu mlađu od 12 godina i adolescente koji ne mogu progutati kapsule. Drugi oblici ovog lijeka mogu biti prikladniji za djecu; obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Drugi lijekovi i Vankomicin PharmaS
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se nabavljaju bez recepta.

Važno je obavijestiti svog liječnika ako istodobno uzimate sljedeće lijekove, jer može doći do njihove interakcije s lijekom Vankomicin PharmaS:
- lijekove koji mogu naštetiti bubrezima ili sluhu, npr. antibiotici kao što su streptomicin, neomicin, gentamicin, cefaloridin, polimiksin B, kolistin, tobramicin ili amikacin
- lijekove kao što su inhibitori protonske pumpe (omeprazol, lansoprazol itd.) i antipropulzivi (loperamid, difenoksilat itd.).

Vankomicin s hranom, pićem i alkoholom
Ne postoje podaci o interakciji vankomicina s hranom, pićem ili alkoholom.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imate dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako dojite, obratite se svom liječniku prije početka liječenja ovim lijekom, jer vankomicin prelazi u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima
U rijetkim slučajevima vankomicin uzrokuje vrtoglavicu i omaglicu. Nemojte upravljati vozilima i raditi sa strojevima ako osjetite ove nuspojave.

3. Kako uzimati Vankomicin PharmaS

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Primjena u odraslih i adolescenata (od 12 godina naviše)
Preporučena doza je 125 mg svakih 6 sati. U nekim slučajevima Vaš liječnik može propisati višu dnevnu dozu do 500 mg svakih 6 sati. Najviša dnevna doza ne smije prelaziti 2 g.

Ako ste prethodno imali druge slične infekcije (infekciju sluznice), možda će biti potrebno odrediti drugu dozu i drugo trajanje liječenja.

<u>Način primjene</u>

HALMED
10 - 04 - 2026
ODOBRENO

Za primjenu kroz usta.
Progutajte cijele kapsule s vodom.
Uobičajeno trajanje liječenja je 10 dana, ali može biti različito, ovisno o odgovoru bolesnika na liječenje.

Ako uzmete više Vankomicina PharmaS nego što ste trebali
Ako uzmete više kapsula nego što je propisano, odmah potražite liječničku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Vankomicin PharmaS
Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite uzimati kapsule kako je propisano.

Ako prestanete uzimati Vankomicin PharmaS
Liječenje vankomicinom mora se provesti kako je propisao Vaš liječnik ili ljekarnik. Ako prestanete uzimati vankomicin prije propisanog završetka liječenja, postoji rizik da Vam se stanje ponovno pogorša.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Vankomicin može uzrokovati alergijske reakcije, iako su ozbiljne alergijske reakcije (anafilaktički šok) rijetke. Odmah obavijestite svog liječnika u slučaju iznenadne pojave zviždanja pri disanju, otežanog disanja, crvenila kože na gornjem dijelu tijela, osipa ili svrbeža.

Apsorpcija vankomicina iz probavnog trakta je zanemariva. Stoga su nuspojave nakon uzimanja kapsula malo vjerojatne.

Međutim, ako bolujete od upalnog poremećaja probavnog trakta, osobito ako istodobno imate poremećaj funkcije bubrega, mogu se pojaviti slične nuspojave kao one koje se javljaju prilikom primjene vankomicina putem infuzije. Stoga se u nastavku također navode nuspojave i njihove učestalosti koje su prijavljene za vankomicin primijenjen infuzijom.

Ako primijetite bilo koje od sljedećih simptoma, potrebno je prestati s primjenom vankomicina i odmah zatražiti medicinsku pomoć:

- Crvenkaste mrlje na trupu u ravnini kože, u obliku mete ili kružnog oblika, često sa mjehurićima u središtu, ljuštenje kože, čireve u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza).
- Raširenи osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijek).
- Crveni, ljuskavi rašireni osip s kvrgama ispod kože i mjehurićima popraćen vrućicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza)
- Bol u prsnom košu, koja može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

HALMED
10 - 04 - 2026
ODOBRENO

- pad krvnog tlaka
- nedostatak zraka, glasno disanje (visok zvuk koji nastaje zbog začepljenog protoka zraka u gornjem dišnom putu)
- osip i upala sluznice usta, svrbež, osip koji svrbi, koprivnjača
- poremećaji bubrega koji se prvenstveno mogu otkriti krvnim testovima
- crvenilo kože gornjeg dijela tijela i lica, upala vene
- povećanje jetrenih enzima.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- privremeni ili trajni gubitak sluha.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica, crvenih krvnih stanica i trombocita (krvne stanice odgovorne za zgrušavanje krvi)
- povećanje broja nekih bijelih krvnih stanica u krvi
- gubitak ravnoteže, zvonjava u ušima, omaglica
- upala krvnih žila
- mučnina
- upala bubrega i zatajenje bubrega
- bol u mišićima prsnog koša i leđa
- vrućica, zimica.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):
- iznenadna pojava teške alergijske reakcije kože s prhutanjem, stvaranjem mjehura ili ljuštenjem kože; ovo može biti povezano s visokom temperaturom i bolovima u zglobovima
- srčani zastoj
- upala crijeva koja uzrokuje bol u trbuhu i proljev koji može sadržavati krv.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- povraćanje, proljev
- smetenost, omamljenost, nedostatak energije, oticanje, zadržavanje tekućine, smanjenje količine urina
- osip s oticanjem ili bolovima iza ušiju, u vratu, preponama, ispod brade i pazuha (natečeni limfni čvorovi), poremećene vrijednosti krvnih pretraga i testova funkcije jetre
- osip sa stvaranjem mjehura i vrućica
- prekomjerna razgradnja crvenih krvnih stanica koja uzrokuje umor i blijedu kožu (hemolitička anemija).

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Vankomicin PharmaS

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

HALMED
10 - 04 - 2026
ODOBRENO

Ovaj lijek ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju i blisteru iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svojeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne upotrebljavate. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Vankomicin PharmaS sadrži
- Djelatna tvar je vankomicinklorid. Svaka tvrda kapsula sadrži 125 mg vankomicinklorida (što odgovara 125 000 IU vankomicina) ili 250 mg vankomicinklorida (što odgovara 250 000 IU vankomicina).
- Drugi sastojci su polietilenglikol (makrogol) 6000, a obloga kapsule sastoji se od želatine i boja: žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171) i crni željezov oksid (E172).

Kako Vankomicin PharmaS izgleda i sadržaj pakiranja
Vankomicin PharmaS 125 mg
Sivo-ružičaste tvrde kapsule od želatine koje sadrže bijelu do gotovo bijelu zgusnutu tekuću smjesu u obliku čvrste mase.
Vankomicin PharmaS 250 mg
Smeđe tvrde kapsule od želatine koje sadrže bijelu do gotovo bijelu zgusnutu tekuću smjesu u obliku čvrste mase.

4, 12, 20, 28 ili 30 tvrdih kapsula u blisteru, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja
PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47, 10000 Zagreb
Hrvatska

Proizvođač
Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert- Straße 3
23562 Lübeck
Njemačka

Misom Labs Ltd.
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate
San Gwann SGN 3000
Malta

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

HALMED
10 - 04 - 2026
ODOBRENO

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod slijedećim nazivima:

Nizozemska	Vancomycine Strides 125 mg harde capsules Vancomycine Strides 250 mg harde capsules
Francuska	Vancomycine Strides 125 mg gélule harde Vancomycine Strides 250 mg gélule harde
Mađarska	Vankomicin Strides 125 mg kemény kapszulá Vankomicin Strides 250 mg kemény kapszulá

Ova je uputa zadnji puta revidirana u prosincu 2025.

Ostali izvori informacija

<u>Savjetovanje / medicinska edukacija</u>
Antibiotici se koriste za liječenje bakterijskih infekcija. Oni nisu djelotvorni protiv virusnih infekcija.
Ako Vam je liječnik propisao antibiotike, potrebni su Vam isključivo za Vašu trenutačnu bolest. Unatoč antibioticima, neke bakterije mogu preživjeti ili dalje rasti. Taj se fenomen naziva rezistencija (otpornost), čime neki antibiotici postaju nedjelotvorni.
Pogrešna primjena antibiotika povećava rezistenciju. Možete čak pridonijeti tome da bakterije postanu otporne i time usporiti liječenje ili smanjiti djelotvornost antibiotika ako ne poštujete sljedeće:
- propisanu dozu
- raspored uzimanja lijeka
- trajanje liječenja.

Sukladno tome, kako bi se očuvala djelotvornost ovog lijeka:
1. Upotrebljavajte antibiotike samo kada je propisano.
2. Strogo slijedite propisane upute.
3. Nemojte ponovno upotrebljavati antibiotik bez liječničkog recepta, čak i ako želite liječiti sličnu bolest.
4. Nikada nemojte davati svoj antibiotik drugoj osobi; možda nije prikladan za njegovu/njezinu bolest.
5. Nakon završetka liječenja vratite sve neiskorištene lijekove u ljekarnu kako bi se osiguralo njihovo pravilno zbrinjavanje.

HALMED
10 - 04 - 2026
ODOBRENO