

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Vancomycin Xellia, 125 mg og 250 mg, hylki, hörð *Vankómýcín*

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Hvað er Vancomycin Xellia og við hverju er það notað
2. Áður en byrjað er að taka Vancomycin Xellia
3. Hvernig á að taka Vancomycin Xellia
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig á að geyma Vancomycin Xellia
6. Aðrar upplýsingar

1. HVAD ER VANCOMYCIN ALPHRAMA OG VIÐ HVERJU ER ÞAÐ NOTAÐ

Vankómýcín er sýklalyf. Það drepur bakteríur, sérstaklega bakteríuna *Clostridium difficile* sem veldur þarmasýkingum.

Vancomycin Xellia hylki eru notuð til meðferðar á alvarlegum niðurgangi, sem tengist þarmabólgu af völdum bakteríunnar *Clostridium difficile*. Vancomycin Xellia hylki verka einungis í meltingarveginum.

Læknirinn getur hafa ávísað lyfinu til annarrar notkunar. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA VANCOMYCIN XELLIA

Ekki má taka Vancomycin Xellia

- ef þú ert með ofnæmi fyrir virka efninu vankómýcín eða einhverju öðru innihaldsefni Vancomycin Xellia.
- ef þú ert þunguð.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Vancomycin Xellia

- ef þú ert með útbreiddan sjúkdómsskvilla í þarmaslímhúð, lyfið getur frásogast í blóð.
- ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi

Notkun annarra lyfja

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef önnur lyf eru notuð eða hafa verið notuð nýverið, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Vancomycin Xellia getur haft áhrif á virkni annarra lyfja og önnur lyf geta haft áhrif á Vancomycin Xellia. Þetta á sérstaklega við um lyf sem virka á miðtaugakerfið og/eða nýru.

Ef Vancomycin Xellia er tekið með mat eða drykk

Vancomycin Xellia má taka með mat og drykk.

Meðganga og brjóstagiöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Vancomycin Xellia hylki á hvorki að nota á meðgöngu né við brjóstagiöf, þar sem reynsla er ekki fyrirbyggjandi.

Akstur og notkun véla

Vancomycin Xellia hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

3. HVERNIG Á AÐ TAKA VANCOMYCIN XELLIA

Takið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtar:

Fullorðnir: 4 hylki (125 mg) eða 2 hylki (250 mg) 4 sinnum á dag.

Börn: 50 mg/kg líkamsþyngdar á sólarhring skipt í 4 skammta.

Dæmi: 20 kg barn á að fá 1000 mg á sólarhring skipt í 4 skammta.

Hylkin á að gleypa í heilu lagi.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekin

Ef þú hefur tekið meira af Vancomycin Xellia en kemur fram í fylgiseðlinum eða meira en læknirinn hefur gefið fyrirmæli um, skaltu hafa samband við lækinn, neyðarmótöku eða eitrunarmiðstöð sími: 543 2222.

Ef gleymist að taka Vancomycin Xellia

Ef þú gleymir að taka hylki, áttu að taka það eins fljótt og hægt er, nema komið sé að næsta skammti þá skal þeim skammti sem gleymdist sleppt. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef margir skammtar gleymast skal hafa samband við lækinn.

Ef hætt er að taka Vancomycin Xellia

Mikilvægt er að klára allan skammtinn sem læknirinn hefur ávísað. Það má ekki hætta að taka lyfið þótt þér sé farið að líða betur. Þá getur þér versnað aftur.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og á við um öll lyf getur Vancomycin Xellia valdið aukaverkunum, þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir koma yfirleitt ekki fram þar sem Vancomycin Xellia hylki verka einungis staðbundið í meltingarvegi og fara yfirleitt ekki í blóðrásina. En komi aukaverkanir fram á að hafa samband við lækni.

Ef þú hefur ákveðna sjúkdómskvilla í slímuhimnu þarma, getur vankómýcín komist í blóðrásina. Í slíkum tilvikum getur þurft að mæla vankómýcínmagn í blóði. Læknirinn mun skera úr um það.

Meltingarfæri:

Ógleði er einstaka sinnum lýst.

Húð:

Ofnæmiseinkenni í húð, kláði, útbrot, skinnflagningsbólga (exfoliative dermatitis), ofsakláði og roði á efri hluta líkamans („red man” heilkenni). Vankómýcín hefur einstaka sinnum verið tengt við útbrot með blöðrum svo sem Stevens-Johnson’s heilkenni og toxic epidermal necrolysis. Ef uppgötvast einkenni sem benda til blöðruútbrot, skal vankómýcín gjöf hætt og sjúklingurinn rannsakaður af sérfræðingi í húðsjúkdómum.

Blóð:

Dæmi eru um afturkræfa hlutleysiskyrningafæð (neutropenia), sem venjulega kemur fram einni viku, eða síðar, eftir að meðferð með innrennslislyfi er hafin, eða eftir heildarskammt hærri en 25 g. Blóðflagnafæð sést einstaka sinnum. Eosíníklafjöld.

Hjarta og æðakerfi:

Lýst hefur verið tilfellum um blóðþrýstingsfall og „flushing”.

Nýru:

Hækkað kreatínín og þvagefni í sermi kemur einstaka sinnum fyrir. Einnig hefur verið lýst sjaldgæfum tilfellum af millivefsbólgu nýrna (interstitial nephritis), þar sem flest tilföllin hafa verið hjá sjúklingum, sem fengu samtímis meðferð með amínóglýkósíðum eða höfðu fyrir skerta nýrnastarfsemi.

Skynfæri:

Lýst hefur verið sjaldgæfum tilfellum um heyrnartap og eitúráhrifum á 8. heilataug (ototoxicity).

Stoðkerfi:

Vöðvakrampar.

Öndunarfæri:

Andnað.

Almenn einkenni:

Bráðaofnæmiseinkennum hefur einstaka sinnum verið lýst.

Annað:

Ennfremur hafa sést kuldahrollur og lyfjahiti.

Látíð lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

5. HVERNIG Á AÐ GEYMA VANCOMYCIN XELLIA

Geymið á þurrum stað.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki má nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem er á umbúðum.

Ekki á að fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Spurðu lyfjafræðing hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þessar aðgerðir eru til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Vancomycin Xellia

- Virka innihaldsefnið er: Vankómýcín, annaðhvort 125 mg eða 250 mg sem vankómýcínhýdróklóríð.
- Önnur innihaldsefni eru:
 - 125 mg: Makrógól 6000, gelatína, gult járnóxíð (E172), svart járnóxíð (E172), tíantvíoxíð (E171).
 - Samsetning á bleki fyrir merkingu: Shellac, própýlen glýkól, mettuð ammoníum lausn, kalíum hýdroxíð, svart járnóxíð (E172).
 - 250 mg: Makrógól 6000, gelatína, gult járnóxíð (E172), svart járnóxíð (E172), tíantvíoxíð (E171), indigókarmín (E132).

Samsetning á bleki fyrir merkingu: Shellac, própýlen glýkól, natríum hýdroxíð, póvídón, títantvíoxíð (E171).

Útlit Vancomycin Xellia:

125 mg hylkin: ljós grá/grá og merkt Vanco 125 mg;

250 mg hylkin; blágræn/græn. og merkt Vanco 250 mg.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi:

Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 Kaupmannahöfn S, Danmörku.

Umboð á Íslandi: Actavis Group hf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland.

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur: 11. júní 2010.