

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Vancomycine Strides 125 mg harde capsules Vancomycine Strides 250 mg harde capsules vancomycinehydrochloride**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Vancomycine Strides en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Vancomycine Strides en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Vancomycine is een antibioticum dat behoort tot een groep antibiotica die “glycopeptiden” heten. Vancomycine werkt door bepaalde bacteriën die infecties veroorzaken uit de weg te ruimen.

Vancomycine wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren tot 18 jaar voor de behandeling van infecties van het slijmvlies van de dunne en de dikke darm, met schade aan de slijmvliezen (pseudomembraneuze colitis), die veroorzaakt wordt door de bacterie *Clostridium difficile*.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts voordat u Vancomycine Strides gaat gebruiken:

- Als u nierproblemen hebt, vooral als u momenteel andere medicijnen gebruikt die de nieren kunnen aantasten (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen ", hieronder) omdat vancomycine uw nieren kan beschadigen;
- Als u een ontstekingsziekte van het spijsverteringskanaal hebt (vooral als u ook een nieraandoening hebt, loopt u risico op bijwerkingen)
- Als u een gehoorstoornis heeft (het kan zijn dat u een gehoortest nodig heeft tijdens de behandeling)
- Als u Vancomycine Strides voor een lange tijd neemt omdat een andere soort infectie kunt ontwikkelen
- U ooit ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of mondzweertjes hebt ontwikkeld na inname van vancomycine.

Ernstige huidreacties, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, genesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), zijn gemeld in verband met de behandeling met vancomycine. Stop met het

gebruik van vancomycine en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de in rubriek 4 beschreven symptomen opmerkt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Vancomycinecapsules zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar of voor jongeren tot 18 jaar die de capsules niet kunnen doorslikken. Andere vormen van dit medicijn kunnen geschikter zijn voor kinderen; vraag het aan uw arts of apotheker.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Vancomycine Strides nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen?? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts altijd als u op dit moment de volgende medicijnen gebruikt, omdat deze mogelijk effect kunnen hebben op Vancomycine Strides, of Vancomycine Strides kan effect hebben op de andere medicijnen:

- medicijnen die uw nieren of uw gehoor kunnen beschadigen, bijvoorbeeld antibiotica zoals streptomycine, neomycine, gentamicine, cefaloridine, polymyxine B, colistine, tobramycine of amikacine.
- medicijnen zoals maagbeschermers (protonpompremmers: omeprazol, lansoprazol, enz.) en medicijnen die de darmbeweging remmen (anti-motiliteitsmiddelen: loperamide, difenoxylaat, enz.)

### **Waarop moet u letten met eten en, drinken en alcohol?**

Er zijn geen gegevens over hoe vancomycine en voedsel, drank of alcohol op elkaar reageren.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Praat met uw arts voordat u begint met de behandeling met dit medicijn als u borstvoeding geeft. Dit komt omdat Vancomycine in de moedermelk terecht komt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Rijd geen auto en gebruik geen machines als u last heeft van bijwerkingen zoals duizelig zijn. Weinig mensen hebben last van deze bijwerking.

## **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Volwassenen en jongeren (vanaf 12 jaar en ouder)**

De aanbevolen dosering is 125 mg elke 6 uur. In sommige gevallen kan uw arts beslissen een hogere dagelijkse dosis te geven van maximaal 500 mg elke 6 uur. De maximale dagelijkse dosis is 2 g.

Als u eerder hebt geleden aan andere episoden (van infectie van het slijmvlies), hebt u mogelijk een andere dosis en een andere behandelingsduur nodig.

### **Wijze van toediening**

Voor oraal gebruik.

Slik de capsules in hun geheel door met water.

De gebruikelijke duur van de behandeling is 10 dagen maar kan verschillend zijn, afhankelijk van de individuele reactie van elke patiënt op de behandeling.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u te veel van dit medicijn hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon door met het innemen van de capsules zoals voorheen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U moet de kuur met dit medicijn afmaken zoals uw arts die heeft voorgeschreven. Als u stopt met het gebruik van vancomycine zonder de behandelingskuur af te ronden, bestaat het risico dat u zich weer slechter gaat voelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Vancomycine kan allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties (anafylactische shock) zelden voorkomen. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u plotseling een piepende ademhaling krijgt, moeilijk kunt ademen, roodheid van het bovenlicham optreedt, als u uitslag of jeuk krijgt.**

De opname van vancomycine uit het maag-darmkanaal is verwaarloosbaar. Daarom zijn bijwerkingen na inname van de capsules onwaarschijnlijk.

Maar als u een ontstekingsziekte van het spijsverteringskanaal hebt, met name als u ook een nieraandoening hebt, kunnen er ongeveer net zulke bijwerkingen optreden als wanneer vancomycine via een infuus wordt gegeven. Daarom zijn hieronder de bijwerkingen en frequenties opgenomen die gemeld zijn voor vancomycine dat via een infuus wordt gegeven.

Stop met het gebruik van vancomycine en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen opmerkt:

- Roodachtige niet-verdikte, op een schietschijf lijkende of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden, huidschildering, zweren in/op de mond, keel, neus, genitaliën en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse).
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddel-overgevoeligheidssyndroom).
- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bulten onder de huid en blaren die gepaard gaan met koorts bij het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 10 mensen treffen):**

- Daling van de bloeddruk
- Kortademigheid, luidruchtige ademhaling (een hoog piepend geluid dat ontstaat door een belemmerde luchtstroom in de bovenste luchtweg)
- Uitslag en ontsteking van de slijmvlieslaag in de mond, jeuk, jeukende uitslag, galbulten
- Nierproblemen die voornamelijk ontdekt worden via bloedonderzoek
- Roodheid van het bovenlichaam en gezicht, ontsteking van een ader

#### **Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 100 mensen treffen):**

- Tijdelijk of permanent gehoorverlies

#### **Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 1.000 mensen treffen):**

- Afname van het aantal witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes (bloedcellen die zorgen voor de bloedstolling)
- Toename van sommige witte bloedcellen in het bloed
- Evenwichtsverlies, rinkelen in de oren, duizeligheid
- Ontsteking van een bloedvat
- Misselijkheid (misselijk gevoel)
- Ontsteking van de nieren en nierfalen
- Pijn in de borst- en rugspieren

- Koorts, koude rillingen

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 10.000 mensen treffen):**

- Een plotselinge aanval van een ernstige allergische huidreactie met huidafschilfering, blaarvorming of vervelling. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijnen
- Hartstilstand
- Ontsteking van de darm die buikpijn en diarree, mogelijk met bloed erin, veroorzaakt

**Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- Misselijk zijn (overgeven), diarree
- Verwardheid, slaperigheid, gebrek aan energie, zwelling, vasthouden van vocht, minder urine
- Uitslag met zwelling of pijn achter de oren, in de nek, lies, onder de kin en oksels (gezwollen lymfeklieren), abnormale bloed- en leverfunctietests
- Uitslag met blaren en koorts.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is vancomycinehydrochloride.

*Vancomycine Strides 125 mg*

Elke capsule bevat 125 mg vancomycinehydrochloride, wat equivalent is aan 125.000 I.E. vancomycine

*Vancomycine Strides 250 mg*

Elke capsule bevat 250 mg vancomycinehydrochloride, wat equivalent is aan 250.000 I.E. vancomycine.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn polyethyleenglycol (Macrogol) 6000, de coating van de capsule is gemaakt van gelatine en de kleurstoffen: geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), zwart ijzeroxide (E172)

**Hoe ziet Vancomycine Strides eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

*Vancomycine Strides 125 mg*

Vancomycine Strides 125 mg capsules zijn grijs/roze harde gelatinecapsules met witte tot gebroken-witte vloeistof als vaste massa.

*Vancomycine Strides 250 mg*

Vancomycine Strides 250 mg capsules zijn bruine harde gelatine-capsules met witte tot gebroken witte vloeistof als vaste massa.

Originele verpakkingen met 4, 12, 20, 28 of 30 harde capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **Andere informatiebronnen Advies/medische informatie**

Antibiotica worden gebruikt om bacteriële infecties te genezen. Ze zijn niet werkzaam tegen virusinfecties. Als uw arts antibiotica heeft voorgeschreven, hebt u deze precies nodig voor uw huidige ziekte.

Ondanks de antibiotica kunnen sommige bacteriën overleven of zelfs groeien. Dit verschijnsel wordt resistentie genoemd: sommige antibioticumbehandelingen worden ineffectief.

Verkeerd gebruik van antibiotica verhoogt de resistentie. U kunt bacteriën zelfs helpen resistent te worden en daardoor uw genezing vertragen of de werkzaamheid van antibiotica verminderen als u zich niet houdt aan de juiste:

- dosering
- schema's
- duur van de behandeling

Om de werkzaamheid van dit medicijn te behouden, moet u daarom:

1. Antibiotica alleen gebruiken als ze zijn voorgeschreven.
2. Het voorschrift strikt opvolgen.
3. Een antibioticum niet opnieuw gebruiken zonder medisch voorschrift, ook als u een soortgelijke ziekte wilt behandelen.
4. Uw antibioticum nooit aan iemand anders geven; misschien is het niet aangepast aan haar/zijn ziekte.
5. Na voltooiing van de behandeling alle ongebruikte medicijnen terugbrengen naar de apotheek om er zeker van te zijn dat ze op de juiste wijze worden weggegooid.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Strides Pharma (Cyprus) Limited  
Themistokli Dervi 3  
Julia House, 1st Floor  
1066 Nicosia  
Cyprus

#### **Fabrikant**

Fairmed Healthcare GmbH  
Maria-Goeppert-Strasse 3  
23562 Lübeck  
Duitsland

#### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

<b>Kroatië</b>	Vankomicin PharmaS125 mg tvrde kapsule Vankomicin PharmaS250 mg tvrde kapsule
<b>Nederland</b>	Vancomycine Strides 125 mg harde capsules Vancomycine Strides 250 mg harde capsules
<b>Frankrijk</b>	Vancomycine Strides 125 mg gélule harde Vancomycine Strides 250 mg gélule harde
<b>Hongarije</b>	Vankomicin Strides 125 mg kemény kapszulá Vankomicin Strides 250 mg kemény kapszulá

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.**