Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vancomycine Eureco-Pharma 250 mg harde capsules
vancomycinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel 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 veel 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Vancomycine Eureco-Pharma gebruikt?
2. Wanneer mag u Vancomycine Eureco-Pharma niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Vancomycine Eureco-Pharma?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Vancomycine Eureco-Pharma?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT VANCOMYCINE EURECO-PHARMA 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 vanaf 12 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. Vancomycine is, indien oraal toegediend, niet effectief bij de bestrijding van andere typen infecties. Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U VANCOMYCINE EURECO-PHARMA NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
Wanneer mag u Vancomycine Eureco-Pharma niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Vancomycine Eureco-Pharma?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit middel toegediend wordt als:
- U overgevoelig bent voor teicoplanine, omdat u dan ook overgevoelig kunt zijn voor vancomycine.
- U andere geneesmiddelen of anesthetica (narcosemiddelen) krijgt toegediend. Zie hiervoor de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.
- U een ontstekingsziekte van het spijsverteringskanaal hebt (vooral als u ook een nieraandoening hebt, loopt u risico op bijwerkingen).
- U ooit ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of mondzweertjes hebt ontwikkeld na inname van vancomycine.

Er zijn verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen en pijn op de borst, gemeld bij gebruik van Vancomycine Eureco-Pharma. Stop onmiddellijk met het gebruik van Vancomycine Eureco-Pharma en neem onmiddellijk contact op met uw arts of een medische nooddienst als u een van deze verschijnselen opmerkt.

Ernstige huidreacties, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie 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.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Vancomycine Eureco-Pharma nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

- Geneesmiddelen, zoals streptomycine, neomycine, gentamicine, cefaloridine, polymyxine B, colistine, tobramycine of amikacine (antibiotica), kunnen samen met vancomycine de nieren en het gehoor beschadigen.
- Anesthetica (narcosemiddelen) kunnen samen met vancomycine bepaalde bijwerkingen veroorzaken: roodheid van de huid (erytheem), blozen (flushing) en reacties die lijken op overgevoeligheidsreacties.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Geen bijzonderheden.

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 geneesmiddel gebruikt.
Over het gebruik van vancomycine tijdens de zwangerschap zijn tot op heden onvoldoende gegevens bekend om te kunnen beoordelen of er nadelige gevolgen zijn bij gebruik tijdens de zwangerschap.

Bij het gebruik van Vancomycine Eureco-Pharma capsules zou vancomycine opgenomen kunnen worden door de darmen. Dit zou nadelige effecten kunnen hebben op het ongeboren kind.
Vancomycine moet alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als dit absoluut noodzakelijk is. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel wordt in de moedermelk uitgescheiden. De arts zal ofwel besluiten dat er geen borstvoeding meer mag worden gegeven ofwel dat u dit geneesmiddel niet mag gebruiken. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

3. HOE NEEMT U VANCOMYCINE EURECO-PHARMA IN?
Neem Vancomycine Eureco-Pharma altijd precies in 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.
Wanneer u bemerkt dat Vancomycine Eureco-Pharma te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel Vancomycine Eureco-Pharma gebruikt?
Wanneer u te veel Vancomycine Eureco-Pharma hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten Vancomycine Eureco-Pharma te gebruiken?
Indien een dosis is vergeten, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Vancomycine Eureco-Pharma
U moet de kuur met Vancomycine Eureco-Pharma, die de arts heeft voorgesteld, afmaken. Wanneer niet alle bacteriën gedood zijn, kunnen de verschijnselen weer terugkomen.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
Zoals elk geneesmiddel kan ook Vancomycine Eureco-Pharma bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 bovenlichaam optreedt, uitslag of jeuk krijgt.

Stop met het gebruik van Vancomycine Eureco-Pharma en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen opmerkt:
- Pijn op de borst, wat kan wijzen op een mogelijke ernstige allergische reactie, bekend als het Kounis-syndroom.
- Roodachtige niet-verdikte, op een schietschijf lijkende of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden, huidschilfering, 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).

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.

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).
- Toename van de hoeveelheid leverenzymen.
- 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):
- Overmatige afbraak van rode bloedcellen, waardoor vermoeidheid en een bleke huid kunnen ontstaan (hemolytische anemie).
- 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U VANCOMYCINE EURECO-PHARMA?
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De capsules moeten bewaard worden beneden 30°C.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE
Welke stoffen zitten er in Vancomycine Eureco-Pharma?
- De werkzame stof in dit middel is 256 mg vancomycinehydrochloride gelijk aan 250 mg vancomycine.
- De andere stoffen in dit middel zijn polyethyleenglycol (Macrogol) 6000.

Hoe ziet Vancomycine Eureco-Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De verpakking bevat 20 capsules.

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 geneesmiddel 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 geneesmiddelen 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
Eureco-Pharma B.V.
Boelewerf 2
2987 VD Ridderkerk

Fabrikant
Genetic S.p.A.
Via G. Della Monica n. 26
84083 Castel San Giorgio (SA)
Italië

In het register ingeschreven onder:
Vancomycine Eureco-Pharma 250 mg harde capsules
RVG: 129870//11984 L.v.H: Italië

Dit product staat in het land van herkomst ingeschreven onder de naam:
Levovanox

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.