

Prospect: informații pentru utilizator

LEVOVANOX 250 mg Capsule tari

Vancomicină

Vă rugăm să citiți cu atenție acest prospect înainte de a utiliza medicamentul, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. Ați putea avea nevoie să îl recitiți.
- Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris exclusiv pentru dumneavoastră. Nu îl oferiți altor persoane, chiar dacă simptomele afecțiunii sunt identice cu ale dumneavoastră, întrucât ar putea fi periculos.
- În cazul în care manifestați orice fel de reacție adversă, inclusiv altele decât cele enumerate în acest prospect, vă rugăm să vă adresați medicului sau farmacistului. Consultați paragraful 4.

Conținutul acestui prospect:

1. Ce este LEVOVANOX și pentru ce se folosește
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza LEVOVANOX
3. Cum se utilizează LEVOVANOX
4. Posibile reacții adverse
5. Cum se păstrează LEVOVANOX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este LEVOVANOX și pentru ce se folosește

LEVOVANOX este un antibiotic din grupul de antibiotice numite „glicopeptide”. Vancomicina funcționează eliminând anumite bacterii care cauzează infecții. Vancomicina se folosește pentru adulți și adolescenți cu vârsta de peste 12 ani pentru tratarea infecțiilor mucoasei intestinului subțire și gros, cu afectarea mucoasei (colită pseudomembranoasă), provocate de bacteria *Clostridium difficile*.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza LEVOVANOX

Nu utilizați LEVOVANOX:

- dacă sunteți alergic la vancomicină sau la unul dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la paragraful 6);

Avertizări și precauții

Vă rugăm să vă adresați medicului sau farmacistului înainte de a utiliza LEVOVANOX.

Dacă suferiți de o afecțiune inflamatorie a tractului digestiv (puteți prezenta risc de reacții adverse, în special dacă suferiți și de o afecțiune renală).

Capsulele de vancomicină nu sunt recomandate copiilor cu vârste mai mici de 12 ani sau adolescenților care nu le pot înghiți. Alte forme ale acestui medicament pot fi mai potrivite pentru copii; adresați-vă medicului sau farmacistului.

La anumiți pacienți cu procese inflamatorii ale mucoasei intestinale (inclusiv cei afectați de un tip de inflamație a colonului numită colită pseudomembranoasă cauzată de *Clostridium difficile*), absorbția poate fi semnificativă cu risc de dezvoltare a aceluiași reacții adverse care se manifestă în timpul administrării parenterale a medicamentului. De aceea, se recomandă controlul atent a concentrațiilor medicamentului în sânge. Un astfel de risc este mai mare la persoanele vârstnice sau la cele care suferă de afecțiuni renale (insuficiență renală), întrucât în aceste cazuri cantitatea totală (clearance) sistemică și renală a vancomicinei este redusă.

Pacienții cu tulburări ale funcției renale și cu o vârstă de peste 60 ani trebuie să efectueze controale periodice ale funcției auditive și ale concentrațiilor medicamentului în sânge (nivelul sanguin al vancomicinei poate fi determinat prin metoda Rammelkamp modificată, utilizând Streptococul C 203 ca indicator).

Pacienții cu risc de disfuncții renale sau care se află sub tratament simultan cu aminoglicozide (antibiotice) vor efectua controale periodice ale funcției renale.

Vă rugăm să informați medicul, farmacistul sau asistentul medical înainte de a utiliza Vancomicină dacă:

- ați dezvoltat în trecut o erupție cutanată gravă sau o descumare gravă a pielii, vezicule și/sau ulcer bucal în urma tratamentului cu vancomicină.

În asociere cu tratamentul cu vancomicină, au fost semnalate reacții cutanate grave, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptomatologie sistemică (DRESS) și pustuloză exantematică acută generalizată (AGEP).

Vă rugăm să întrerupeți administrarea de vancomicină și să solicitați imediat asistență medicală dacă observați unul dintre simptomele descrise la paragraful 4.

Alte medicamente și LEVOVANOX

Informați medicul sau farmacistul dacă utilizați, ați utilizat recent sau ați putea utiliza orice alt medicament.

Se recomandă verificarea corespunzătoare a eventualei administrări a vancomicinei în asociere sau ulterior utilizării altor medicamente potențial toxice pentru rinichi (nefrotoxice), precum:

- aminoglicozide;
- cefaloridină;
- paramomicină;
- polimixină B;
- colistină.

Sarcină și alăptare

Dacă sunteți însărcinată, suspectați că ați putea fi sau planificați să rămâneți însărcinată, sau dacă alăptați, vă rugăm să cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

La femeile însărcinate sau care alăptează, dar și la sugari, siguranța vancomicinei nu a fost demonstrată; din acest motiv, acest medicament se va administra numai în cazuri de absolută necesitate, atunci când medicul consideră că beneficiile potențiale depășesc riscurile posibile.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunoaște dacă LEVOVANOX influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum se utilizează LEVOVANOX

Administrați întotdeauna acest medicament urmând cu precizie instrucțiunile medicului sau farmacistului.

Dacă aveți neclarități, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Adulți și adolescenți (cu vârste de peste 12 ani)

Doza recomandată este de 125 mg la 6 ore. În anumite cazuri, medicul poate decide administrarea unei doze zilnice mai ridicate, de până la 500 mg la 6 ore. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 2 g.

Dacă anterior ați suferit alte episoade (infecție a mucoasei), este posibil să aveți nevoie de o doză diferită și pe o perioadă diferită de tratament.

Mod de administrare

Pe cale orală.

Capsulele vor fi înghițite întregi cu apă.

Durata normală a tratamentului este de 10 zile, dar poate fi diferită în funcție de răspunsul individual al fiecărui pacient la tratament.

În cazul în care utilizați mai mult LEVOVANOX decât trebuie

În cazul ingerării/administrării accidentale a unei doze excesive de LEVOVANOX, informați imediat medicul sau adresați-vă celui mai apropiat spital.

Medicul vă va recomanda un tratament de suport și de întreținere a unui proces care constă în trecerea apei și altor substanțe prin rinichi, proces numit „filtrare glomerulară”.

În cazul în care ați uitat să luați LEVOVANOX

Nu luați o doză dublă pentru a compensa capsula omisă.

Dacă întrerupeți tratamentul cu LEVOVANOX

În cazul oricărei nelămuriri cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

4. Posibile reacții adverse

La fel ca orice alt medicament, acest medicament poate cauza reacții adverse, însă nu toate persoanele manifestă astfel de reacții.

Vancomicina poate provoca reacții alergice, însă reacțiile alergice grave (șoc anafilactic) sunt rare. Vă rugăm să vă adresați imediat medicului dacă manifestați respirație șuierătoare bruscă, dificultăți respiratorii, înroșirea părții superioare a corpului, erupție sau prurit.

Absorbția vancomicinei în tractul gastrointestinal este neglijabilă. Așadar reacții adverse ca urmare a administrării capsulelor sunt improbabile.

Cu toate acestea, dacă suferiți de o afecțiune inflamatorie a tubului digestiv, în special dacă aveți o afecțiune renală, pot apărea reacții adverse similare celor care apar atunci când vancomicina este administrată prin perfuzie. Așadar, sunt incluse reacțiile adverse și frecvența cu care au fost semnalate pentru vancomicina administrată prin perfuzie.

Întrerupeți administrarea de vancomicină și adresați-vă imediat medicului dacă observați unul dintre simptomele următoare:

- pete roșii nereliefate, sub formă de țintă sau circulare pe trunchi, adesea cu vezicule centrale, descumare a pielii, ulcer la nivel bucal, nazal, genital și ocular. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică).
- Erupție cutanată generalizată, temperatură corporală ridicată și îngroșarea limfonodurilor (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).
- Erupție cutanată generalizată, roșie și scuamoasă, cu protuberanțe subcutanate și vezicule, însoțită de febră la începutul tratamentului (pustuloză exantematică acută generalizată).

Reacții adverse comune (pot afecta până la 1 persoană din 10):

- Scăderea tensiunii sanguine
- Dificultăți de respirație, respirație zgomotoasă (un zgomot acut provocat de obstrucția fluxului de aer pe căile respiratorii superioare)
- Erupție și inflamație la nivelul cavității bucale, prurit, erupție pruriginoasă, urticarie
- Tulburări renale care pot fi observate în special prin analize de sânge
- Înroșirea părții superioare a corpului și feței, inflamarea unei vene

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100):

- Pierderea temporară sau permanentă a auzului

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 persoană din 1.000):

- Scăderea numărului de globule albe, globule roșii și trombocite (celulele sângelui responsabile cu coagularea)
- Creșterea numărului anumitor globule albe în sânge
- Pierderea echilibrului, țiuit în urechi, amețeli
- Inflamarea vaselor de sânge
- Greață (senzație de greață)
- Inflamarea rinichilor și insuficiență renală
- Durere la nivelul toracelui și mușchilor spatelui
- Febră, frisoane

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10.000):

- Apariția bruscă a unei reacții alergice cutanate grave, cu formare de vezicule sau descumare a pielii. Acest

lucru poate fi însoțit de febră și dureri articulare

- Stop cardiac
- Inflamarea intestinului care cauzează durere abdominală și diaree, care poate conține sânge

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi stabilită pe baza datelor disponibile):

- Vărsături, diaree
- Stare de confuzie, amețeli, pierderea energiei, balonare, retenție de lichide, diminuarea urinării
- Erupție cu umflături sau durere în spatele urechilor, în zona gâtului și în zona inghinală, sub bărbie și în zona axilelor (limfonoduli umflați), analize ale funcției hepatice și sângelui cu valori anormale
- Erupție cu vezicule și febră.

Semnalarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice fel de reacție adversă, inclusiv altele decât cele enumerate în prezentul prospect, vă rugăm să vă adresați medicului sau farmacistului. De asemenea, puteți semnala reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de semnalare la adresa www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Semnalând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea mai multor informații cu privire la siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează LEVOVANOX

A nu se lăsa acest medicament la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest medicament după data expirării indicată pe ambalaj „Exp.”. Data expirării se referă la ultima zi a acelei luni.

A nu se păstra la temperaturi de peste 30 °C.

Nu eliminați niciun medicament în canalizare sau împreună cu deșeurile menajere. Întrebați farmacistul cum anume puteți elimina medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acest lucru contribuie la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține LEVOVANOX

LEVOVANOX 250 mg capsule

Fiecare capsulă conține:

- Principiu activ: clorhidrat de vancomicină 256 mg echivalentul a 250 mg vancomicină;
- Alte componente: polietilenglicol 6000.

Descrierea aspectului LEVOVANOX și conținutului ambalajului

Capsule tari de 250 mg.

Cutie cu 4 capsule.

Titularul Autorizației de Punere pe Piață

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

Producător

Genetic S.p.A., Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA)

Acest prospect a fost actualizat în data de:

Martie 2021

Alte surse de informare Sfaturi/informații medicale

Antibioticele sunt utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene. Acestea sunt ineficiente împotriva infecțiilor virale.

Dacă medicul v-a prescris antibiotice, acestea sunt necesare în mod specific pentru afecțiunea dumneavoastră actuală.

În ciuda utilizării antibioticelor, anumite bacterii pot supraviețui sau pot crește. Acest fenomen se numește rezistență: anumite tratamente cu antibiotice devin ineficiente.

Abuzul de antibiotice crește această rezistență. De asemenea, poate ajuta anumite bacterii să devină rezistente, întârziind deci tratarea sau scăzând eficacitatea antibioticelor, dacă nu se respectă întocmai:

- doza
- programul
- durata tratamentului

Prin urmare, pentru a menține eficacitatea acestui medicament:

- 1 - Utilizați antibiotice numai atunci când acestea v-au fost prescrise.
- 2 - Urmați cu strictețe instrucțiunile
- 3 - Nu utilizați ulterior antibioticul fără rețetă medicală, chiar dacă doriți să tratați o afecțiune similară.
- 4 - Nu oferiți niciodată antibioticele altei persoane; acestea ar putea să nu fie potrivite pentru afecțiunea respectivei persoane.
- 5 - După încheierea tratamentului, restituiți medicamentele neutilizate în farmacie, astfel încât să fie eliminate corect.

Subsemnata **Pescaru Alexandra**, interpret si traducator autorizat pentru limba italiana, in temeiul autorizatiei nr. 38047/2016, eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba italiana in limba romana, ca textul prezentat, a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

