**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Vancomycin Dr. Eberth 125 mg Hartkapseln**
Vancomycinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


1. Was sind Vancomycin Dr. Eberth 125 mg Hartkapseln und wofür werden sie eingenommen?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vancomycin Dr. Eberth 125 mg Hartkapseln beachten?
3. Wie sind Vancomycin Dr. Eberth 125 mg Hartkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Vancomycin Dr. Eberth 125 mg Hartkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was sind Vancomycin Dr. Eberth 125 mg Hartkapseln und wofür werden sie eingenommen?

Vancomycin ist ein Antibiotikum, das zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die "Glykopeptide" genannt werden. Vancomycin wird zur Beseitigung bestimmter Bakterien verwendet, die Infektionen verursachen.

Vancomycin wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren eingesetzt für die Behandlung von Infektionen der Schleimhaut des Dünn- und des Dickdarms mit Schädigung der Schleimhäute (pseudomembranöse Kolitis), verursacht durch das Bakterium *Clostridioides difficile*.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vancomycin Dr. Eberth 125 mg Hartkapseln beachten?

**Vancomycin Dr. Eberth 125 mg Hartkapseln dürfen nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Vancomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie nach der Anwendung von Vancomycin jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösungen, Blasenbildung und / oder Geschwüre im Mund entwickelt haben.

Im Zusammenhang mit der Vancomycin-Behandlung wurde über schwerwiegende Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sowie akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. Stellen Sie die Verwendung von Vancomycin ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Vancomycin sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes haben (es besteht die Gefahr von Nebenwirkungen, besonders wenn Sie auch unter einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion leiden).

Vancomycin Kapseln sind nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren oder für Jugendliche, die nicht in der Lage sind, sie zu schlucken. Andere Formen dieses Arzneimittels können für Kinder besser geeignet sein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Einnahme von Vancomycin Dr. Eberth 125 mg Hartkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- andere **Antibiotika** wie Streptomycin, Neomycin, Gentamycin, Cephaloridin, Polymyxin B, Colistin, Tobramycin oder Amikacin.

Diese Arzneimittel können Ihre Nieren und / oder Ihr Gehör beeinträchtigen, wenn sie gleichzeitig mit Vancomycin eingenommen werden.

**Einnahme von Vancomycin Dr. Eberth 125 mg Hartkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
Es gibt keine Daten zu Wechselwirkungen von Vancomycin mit Lebensmitteln, Getränken oder Alkohol.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen, da Vancomycin in die Muttermilch übergeht.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

## 3. Wie sind Vancomycin Dr. Eberth 125 mg Hartkapseln einzunehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren):**
Die empfohlene Dosis beträgt 125 mg alle 6 Stunden. In einigen Fällen kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen eine höhere Tagesdosis von bis zu 500 mg alle 6 Stunden zu geben. Die maximale Tagesdosis sollte 2 g nicht überschreiten.

Wenn Sie vorher bereits unter einer Infektion der Schleimhaut des Dünn- und des Dickdarms litten, kann es sein, dass Sie eine andere Dosis und andere Therapiedauer benötigen.

**Art der Anwendung**
Nur zur oralen Anwendung.

Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit Wasser.

Die übliche Dauer der Therapie beträgt 10 Tage, kann aber je nach Ansprechen des Patienten auf die Behandlung unterschiedlich sein.

**Wenn Sie eine größere Menge von Vancomycin Dr. Eberth 125 mg Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten**
Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie mehr als die verordnete Anzahl Kapseln eingenommen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Vancomycin Dr. Eberth 125 mg Hartkapseln vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren mit der Einnahme der Kapseln wie gewohnt fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Vancomycin Dr. Eberth 125 mg Hartkapseln abbrechen**
Sie müssen die Behandlung mit Vancomycin wie von Ihrem Arzt oder Apotheker verordnet fortsetzen. Wenn Sie die Einnahme von Vancomycin vor Ende der Behandlung beenden, besteht möglicherweise ein Risiko, dass Sie sich wieder schlechter fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Vancomycin kann allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) selten sind. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie plötzlich Atembeschwerden oder Rötungen im oberen Teil des Körpers, Hautausschlag oder Juckreiz bekommen.**

**Verwenden Sie Vancomycin nicht mehr und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:**
- rötliche, nicht erhöhte, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit zentralen Blasen, Hautablösungen, Geschwüre im Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und

grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse).
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).
- Ein roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Die Aufnahme von Vancomycin aus dem Magen-Darm-Trakt ist vernachlässigbar. Daher sind unerwünschte Nebenwirkungen nach der Einnahme der Kapseln unwahrscheinlich.

Wenn Sie jedoch eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes haben, vor allem wenn Sie zugleich auch an einer Nierenerkrankung leiden, können ähnliche Nebenwirkungen wie bei einer Infusion von Vancomycin auftreten. Daher sind hier auch die Nebenwirkungen und Häufigkeiten enthalten, die für Vancomycin als Infusion berichtet wurden.

**Häufige Nebenwirkungen (können bei 1 von 10 Patienten auftreten):**
- Blutdruckabfall
- Atembeschwerden, Geräusche beim Atmen (ein hohes Geräusch verursacht durch Behinderungen des Luftflusses in den oberen Atemwegen)
- Hautausschlag und Entzündung der Mundschleimhäute, juckender Hautausschlag, Nesselsucht
- Nierenprobleme, die in erster Linie durch Blutuntersuchungen festgestellt werden
- Rötung von Oberkörper und Gesicht, Venenentzündung

**Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei 1 von 100 Patienten auftreten):**
- Vorübergehende oder bleibende Verschlechterung des Hörvermögens

**Seltene Nebenwirkungen (können bei 1 von 1000 Patienten auftreten):**
- Abnahme der weißen Blutkörperchen, der roten Blutkörperchen und der Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung verantwortlich sind)
- Anstieg der weißen Blutkörperchen im Blut
- Verlust des Gleichgewichts, Ohrgeräusche, Schwindel
- Entzündung der Blutgefäße
- Übelkeit (sich schlecht fühlen)
- Entzündung der Nieren und Nierenversagen
- Schmerzen und Muskelkrämpfe in Brust und Rücken
- Fieber, Schüttelfrost

**Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei 1 von 10 000 Patienten auftreten):**
- Plötzlicher Beginn einer schweren allergischen Hautreaktion mit Blasenbildung oder Ablösung der Haut. Dies kann von hohem Fieber und Gelenkschmerzen begleitet sein.
- Herzstillstand
- Entzündung des Darms, was Bauchschmerzen und Durchfall verursacht, der mitunter auch Blut enthalten kann

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**
- Erbrechen, Durchfall
- Verwirrung, Schläfrigkeit, Mangel an Energie, Schwellungen, Flüssigkeitsansammlung im Körper, vermindertes Urinieren
- Hautausschlag mit Schwellung oder Schmerzen hinter den Ohren, im Nacken, in der Leistengegend, unter dem Kinn und den Achselhöhlen (geschwollene Lymphknoten), anormale Blut- und Leberfunktionstests
- Hautausschlag mit Blasen und Fieber

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie sind Vancomycin Dr. Eberth 125 mg Hartkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Vancomycin Dr. Eberth 125 mg Hartkapseln enthalten**
- Der Wirkstoff ist: Vancomycinhydrochlorid. Jede Hartkapsel enthält 125 mg Vancomycinhydrochlorid, das 125.000 I.E. Vancomycin entspricht.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 6000. Kapselüberzug: Gelatine und Farbstoffe. Die Kapseln enthalten folgende Farbstoffe: Eisen(III)-hydroxid-oxid x $H_2O$, Eisen(III)-oxid, Titandioxid, Eisen(II,III)-oxid.

**Wie Vancomycin Dr. Eberth 125 mg Hartkapseln aussehen und Inhalt der Packung**
Die Kapseln mit 125 mg sind grau / rosa Hartkapseln aus Gelatine mit einer weißen bis fast weißen flüssigen Mischung als feste Masse.

Originalpackungen enthalten 4, 12, 12 (3 x 4), 20, 28 oder 30 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Tel.: +49 9628 92 37 67-0
Fax: +49 9628 92 37 67-99
info@eberth.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**

---

**Weiterführende Informationen**

**Hinweise / medizinische Aufklärung**

Antibiotika werden für die Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt und sind gegen virale Infektionen nicht wirksam.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Antibiotika verschrieben hat, brauchen Sie diese genau für Ihre derzeitige Krankheit.

Trotz Antibiotikabehandlung können manchmal einige Bakterien überleben und weiterwachsen. Dieses Phänomen nennt man Resistenz: hierdurch können Antibiotika unwirksam werden.

Eine falsche Anwendung von Antibiotika vermehrt Resistenzentwicklungen. Sie können den Bakterien sogar helfen, resistent zu werden, und damit Ihre Heilung verzögern oder die antibiotische Wirkung verringern, wenn Sie folgendes nicht beachten:

- Dosierung
- Zeitplan
- Behandlungsdauer

Um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu bewahren:

1 - nehmen Sie Antibiotika nur, wenn sie Ihnen verschrieben wurden.
2 - befolgen Sie genau die Einnahmeanweisungen.
3 - verwenden Sie kein Antibiotikum erneut ohne medizinische Verschreibung, selbst wenn Sie eine ähnliche Krankheit behandeln wollen.
4 - geben Sie Ihr Antibiotikum niemals einer anderen Person, da es möglicherweise ungeeignet für deren Krankheit sein kann.
5 - geben Sie nach beendeter Behandlung das nicht verwendete Medikament Ihrem Apotheker zurück, um eine sachgerechte Entsorgung zu gewährleisten.