

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Vancocin gélules

Teva Pharma AG

Qu'est-ce que Vancocin et quand doit-il être utilisé?

Vancocin contient le principe actif vancomycine, qui appartient au groupe des antibiotiques glycopeptidiques et est efficace contre de nombreux types de bactéries.

Les gélules Vancocin sont utilisées sur prescription médicale pour le traitement des infections de la muqueuse intestinale provoquées par certains germes sensibles à la vancomycine (*Clostridium difficile*).

La vancomycine administrée par voie orale (c'est-à-dire prise sous forme de gélule) n'est pas efficace contre les autres infections.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour le traitement de votre maladie *actuelle*.

L'antibiotique contenu dans Vancocin n'est pas actif sur tous les germes responsables de maladies infectieuses. Les antibiotiques guérissent les infections bactériennes, mais sont inefficaces contre les infections virales. L'utilisation d'un antibiotique mal choisi ou l'emploi de doses non appropriées peut avoir de graves conséquences.

Certaines bactéries peuvent survivre ou se multiplier malgré les antibiotiques. Ce phénomène est appelé «résistance»: certains antibiotiques perdent ainsi leur efficacité.

Une mauvaise utilisation des antibiotiques mène à des résistances. Pour ne pas y contribuer, vous devez respecter scrupuleusement la dose, le schéma d'administration et la durée du traitement prescrits. Afin de maintenir l'efficacité de ce médicament, vous ne devez l'utiliser que sur prescription et vous conformer aux prescriptions de dosage. N'utilisez jamais ce médicament de votre propre chef pour le traitement d'autres maladies, même si vous souhaitez traiter des symptômes similaires, et ne le donnez jamais à d'autres personnes.

Quand Vancocin ne doit-il pas être pris/utilisé?

Il ne faut pas utiliser Vancocin chez les patients qui présentent une hypersensibilité (allergie) connue à cet antibiotique. Une hypersensibilité peut se manifester par exemple par de l'asthme, un essoufflement, des troubles circulatoires, des gonflements de la peau (par exemple urticaire) et des éruptions ou des éruptions cutanées.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Vancocin?

Si vous présentez déjà des troubles de l'audition ou des perturbations de la fonction rénale, de même que si vous souffrez de myasthénie ou de maladie de Parkinson, prévenez votre médecin.

Votre médecin décidera de l'utilisation de Vancocin.

Informez votre médecin si vous utilisez d'autres médicaments (par exemple antibiotiques contenant les principes actifs streptomycine, néomycine, kanamycine, gentamycine, céphaloridine, paromomycine, viomycine, polymyxine B, colistine, tobramycine, sisomicine, amikacine, bacitracine, pipéracilline/tazobactam ou amphotéricine B contre les infections fongiques, cisplatine contre le cancer ou médicaments réduisant la production d'acidité gastrique).

Informez également votre médecin si vous développez une éruption cutanée sévère ou un décollement de la peau, une formation de vésicules et/ou des ulcères autour de la bouche après l'utilisation de



vancomycine.

Des réactions cutanées sévères telles que le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction au médicament avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse, HSM) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été signalées en association avec les traitements à la vancomycine. Cessez d'utiliser la vancomycine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits dans la section «Quels effets secondaires Vancocin peut-il provoquer?».

Des signes d'une réaction allergique, notamment des difficultés respiratoires et des douleurs thoraciques, ont été signalés lors de la prise de vancomycine. Cessez d'utiliser Vancocin et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un de ces signes.

Pendant le traitement par Vancocin, vous ne devez utiliser aucun médicament inhibant le péristaltisme intestinal (les mouvements de l'intestin).

Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie inflammatoire de l'intestin. Le risque d'effets indésirables peut être accru dans ce cas, surtout si vous souffrez en même temps d'une maladie rénale. Pendant un traitement par Vancocin, l'efficacité des contraceptifs oraux («pilule») n'est plus garantie. C'est pourquoi votre médecin ou votre pharmacien peut vous recommander de prendre des mesures contraceptives complémentaires.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Les gélules Vancocin doivent être avalées entières, sans être ouvertes. Elles ne conviennent donc pas au traitement de patients/patientes avec difficultés de déglutition. Dans un tel cas, le médecin peut prescrire une forme galénique mieux appropriée pour ces patients.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- si vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) en usage interne ou externe!

Vancocin peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Il revient au médecin de décider d'une utilisation pendant la grossesse ou l'allaitement.

Comment utiliser Vancocin?

Sauf prescription médicale contraire, les posologies recommandées sont les suivantes:

Adultes et adolescents (de 12 à 18 ans)

Pour le traitement de l'entérococolite pseudomembraneuse à *Clostridium difficile* due aux antibiotiques: 125 mg de vancomycine (1 gélule) 4 fois par jour. Dans certains cas, une augmentation de la dose à 500 mg de vancomycine (4 gélules) 4 fois par jour peut être nécessaire. La dose journalière maximale est de 2 g (16 gélules). Le médecin peut envisager un autre schéma posologique chez les patients présentant régulièrement des récurrences de l'inflammation des muqueuses.

Enfants

Dose journalière de 40 mg de vancomycine par kg de poids corporel répartie sur 3 à 4 prises pendant 7 à 10 jours, sans dépasser 2 g par jour.

Les gélules ne doivent pas être ouvertes. Elles doivent être avalées avec une quantité suffisante de liquide. Si le contenu des gélules est trop élevé pour une dose individuelle ou si les gélules ne peuvent pas être avalées, le médecin pourra prescrire une forme galénique mieux appropriée pour ces cas.

Le médecin ou le pharmacien vous indiquera le nombre de gélules qui correspond à la posologie qui vous a été prescrite.



La durée habituelle du traitement est de 10 jours, mais peut varier selon la réponse individuelle du patient au traitement.

Même si les symptômes de la maladie s'améliorent ou disparaissent totalement, il ne faut en aucun cas modifier ou arrêter le traitement par Vancocin sans avis médical, afin d'éviter une nouvelle aggravation ou une récurrence de la maladie.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Vancocin peut-il provoquer?

La vancomycine peut provoquer des réactions allergiques. Les réactions d'hypersensibilité graves (choc anaphylactique) sont toutefois rares. Si vous remarquez l'apparition soudaine de symptômes tels que respiration haletante ou sifflante, détresse respiratoire, rougeur de la peau du torse, éruption cutanée ou démangeaisons, vous devez immédiatement en informer votre médecin.

Cessez d'utiliser la vancomycine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants:

- Taches rouges, sans bosses, en forme de cible ou de plaques circulaires sur le tronc, souvent avec des cloques centrales, associées à un décollement de la peau, des ulcères autour de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de type grippal (syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique).
- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques enflés (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse, HSM).
- Éruption cutanée rouge, squameuse, généralisée, avec des bosses sous la peau et des cloques, accompagnée de fièvre au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).
- Douleurs thoraciques, qui peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement sévère appelée syndrome de Kounis.

L'absorption de la vancomycine à partir des voies gastro-intestinales est généralement négligeable. Lors d'une maladie inflammatoire de l'intestin, surtout en présence d'une maladie rénale, la vancomycine peut cependant être absorbée à partir des voies digestives et causer des effets indésirables similaires à ceux observés après l'administration de vancomycine par perfusion intraveineuse. C'est pourquoi les effets indésirables et leurs fréquences sont indiqués ci-dessous comme ceux après une perfusion de vancomycine.

Fréquents (concernent 1 à 10 personnes sur 100): baisse de tension, détresse respiratoire, respiration bruyante, éruption cutanée et inflammation des coins de la bouche, démangeaisons, éruptions cutanées qui démangent, urticaire, rougeurs cutanées (torse et visage) et inflammation de veines, augmentation des enzymes hépatiques. Les problèmes rénaux fréquemment observés sont principalement détectés par des analyses de sang.

Occasionnels (concernent 1 à 10 personnes sur 1000): détérioration passagère ou permanente de l'ouïe.

Rares (concernent 1 à 10 personnes sur 10'000): nombre réduit de leucocytes (globules blancs), d'érythrocytes (globules rouges) et de thrombocytes (plaquettes sanguines) ou nombre accru de certains leucocytes ainsi que perte de poids, acouphène, inflammation des vaisseaux sanguins, nausées, inflammation et insuffisance rénale aiguë, douleurs des muscles thoraciques et dorsaux, fièvre et frissons.

Très rares (concernent moins d'une personne sur 10'000): survenue soudaine d'une réaction allergique cutanée grave avec desquamation et décollement de la peau et formation de vésicules (ces symptômes peuvent être accompagnés d'une forte fièvre et de douleurs articulaires); arrêt cardiaque, inflammations intestinales associées à des douleurs du bas-ventre et des diarrhées sanguinolentes.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): nausées (vomissements), diarrhée, état confusionnel, étourdissement, manque d'énergie, gonflement, rétention de liquide, production réduite d'urine, éruption cutanée avec gonflement ou douleurs derrière les oreilles, dans la nuque, au niveau de l'aîne, sous le menton et dans le creux des aisselles (gonflement des ganglions



lymphatiques), fatigue et pâleur dues à une destruction excessive des globules rouges (anémie hémolytique), résultats anormaux des analyses de sang et des tests fonctionnels hépatiques, éruption cutanée avec formation de vésicules et fièvre. Informez immédiatement votre médecin dès les premiers signes d'effet secondaire.

En cas de grossesse, il faut également avertir le médecin.

Respectez strictement les contrôles réguliers (audition, fonction rénale, numération-formule sanguine) exigés par le médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Vancocin?

Principes actifs

1 gélule contient 125 mg de vancomycine (sous forme de chlorhydrate de vancomycine).

Excipients

Contenu de la gélule: Macrogol 6000.

Enveloppe de la gélule: Gélatine, carmin d'indigo (E132), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation

47074 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Vancocin? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Gélules Vancocin à 125 mg: Boîtes de 20 gélules.

Titulaire de l'autorisation

Teva Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 9.2

