

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Vancocin capsule rigide

Teva Pharma AG

Che cos'è Vancocin e quando si usa?

Vancocin contiene come principio attivo la vancomicina, un antibiotico appartenente al gruppo dei glicopeptidi che agisce contro molte differenti specie batteriche.

Le capsule rigide di Vancocin vanno usate su prescrizione medica per infezioni della mucosa intestinale causate da determinati agenti patogeni sensibili alla vancomicina (*Clostridium difficile*).

In altre infezioni la vancomicina per via orale (assunta come capsula rigida) non è efficace.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicinale le è stato prescritto dal medico per la cura della sua malattia *in atto*. L'antibiotico contenuto in Vancocin non è attivo contro tutte le specie di germi che causano infezioni. Gli antibiotici servono per il trattamento delle infezioni batteriche e non sono efficaci contro le infezioni di origine virale. L'uso di un antibiotico scelto male o dosato male può avere delle serie conseguenze.

Nonostante il trattamento antibiotico, determinati batteri possono sopravvivere o moltiplicarsi. Tale fenomeno è noto come resistenza, per cui taluni antibiotici perdono la loro efficacia.

L'utilizzo errato degli antibiotici conduce alla resistenza. Per non contribuire allo sviluppo della resistenza, è necessario rispettare il dosaggio, il regime posologico e la durata del trattamento prescritti. Al fine di assicurare l'efficacia, il medicamento deve essere assunto unicamente quando prescritto, seguendo le indicazioni posologiche. Non lo usi quindi di propria iniziativa per il trattamento di altre malattie, anche se presentano sintomi simili, o di altre persone.

Quando non si può usare Vancocin?

Vancocin non può essere usato in pazienti con nota ipersensibilità (allergia) a questo antibiotico. L'ipersensibilità si manifesta ad esempio con asma, dispnea, disturbi circolatori, irritazioni cutanee (come ad esempio orticaria) e delle mucose, o eczemi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vancocin?

Se lei già soffre di disturbi uditivi o renali, o di Myasthenia gravis o di parkinsonismo, ne informi il medico curante, il quale deciderà sull'uso di Vancocin.

Informi il medico anche se lei assume altri medicinali (come ad esempio antibiotici contenenti i seguenti agenti: streptomicina, neomicina, canamicina, gentamicina, cefaloridina, paromomicina, viomicina, polimixina B, colistina, tobramicina, sisomicina, amicacina, bacitracina, piperacillina/tazobactam o amfotericina B contro le infezioni fungine, cisplatino contro il cancro o medicinali per la riduzione della produzione di acido gastrico).

Informi il suo medico anche qualora abbia sviluppato in passato una grave reazione cutanea o desquamazione della pelle, formazione di vesciche e/o ulcere nella bocca dopo l'impiego di vancomicina.

Sono state riportate gravi reazioni cutanee in associazione con i trattamenti a base di vancomicina, quali sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) e pustolosi esantematosa generalizzata acuta (AGEP). Interrompa l'assunzione di vancomicina e si rivolga immediatamente a un medico se osserva uno dei sintomi descritti nella rubrica «Quali effetti collaterali può avere Vancocin?».



Con l'assunzione di vancomicina sono stati riportati segni di reazione allergica, tra cui problemi respiratori e dolore toracico. Se nota uno di questi segni, interrompa l'assunzione di Vancocin e consulti immediatamente un medico.

Durante il trattamento con Vancocin non deve assumere medicinali che inibiscono la peristalsi dell'intestino (movimenti intestinali).

Informi il suo medico se soffre di una malattia infiammatoria intestinale. Il rischio di effetti collaterali in questo caso può risultare maggiore, soprattutto in presenza di malattia renale concomitante. Durante un trattamento con Vancocin, l'affidabilità degli anticoncezionali orali (la «pillola») potrebbe non essere più garantita. Il medico o il farmacista possono quindi raccomandarle altri approcci anticoncezionali.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Le capsule rigide di Vancocin devono essere ingerite intere, non devono essere aperte e non sono pertanto indicate per il trattamento di pazienti con difficoltà di deglutizione. In questi casi il medico può prescrivere altre forme farmaceutiche più adatte a tali pazienti.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Vancocin durante la gravidanza o l'allattamento?

Il medico deciderà dell'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Come usare Vancocin?

A meno di diversa prescrizione del medico valgono le seguenti direttive di dosaggio:

Adulti e adolescenti (12-18 anni di età)

Per il trattamento di enterocolite pseudo-membranosa da *Clostridium difficile* indotta da antibiotici: 125 mg di vancomicina (1 capsula rigida) 4 volte al giorno. In alcuni casi può essere necessario aumentare il dosaggio fino a 500 mg di vancomicina (4 capsule rigide) 4 volte al giorno. La dose massima giornaliera è di 2 g (16 capsule rigide). Nei pazienti con infiammazione ricorrente delle mucose, il medico può considerare un diverso regime posologico.

Bambini

40 mg di vancomicina per kg di peso corporeo al giorno ripartiti in 3 o 4 volte per 7-10 giorni ma non oltre 2 g/giorno.

Le capsule rigide non devono essere aperte e devono essere ingerite intere con una quantità sufficiente di liquidi. Qualora il contenuto delle capsule rigide sia troppo elevato per una singola dose o laddove non si riesca a ingerire le capsule rigide, il medico può prescrivere una forma farmaceutica più adeguata per il caso specifico.

Il medico o farmacista la informeranno su quante capsule rigide corrispondono al dosaggio che le è stato prescritto.

La normale durata del trattamento è di 10 giorni, ma può variare a seconda della risposta individuale.

Anche se sopravviene un miglioramento dei sintomi della malattia o la scomparsa dei disturbi, non deve in alcun caso cambiare né interrompere il trattamento con Vancocin senza aver dapprima consultato il medico onde evitare un nuovo deterioramento o una recidiva della malattia.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Vancocin?



La vancomicina può causare reazioni allergiche. Gravi reazioni di ipersensibilità (choc anafilattico) sono comunque rare. Informi immediatamente il medico in caso di improvvisa comparsa di affanno o sibili respiratori, dispnea, arrossamenti al torace, eruzione cutanea o prurito.

Interrompa l'uso di vancomicina e si rivolga immediatamente al medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- macchie rossastre, non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole al centro, desquamazione della pelle, ulcere a livello di cavo orale, gola, naso, genitali o occhi. Queste gravi reazioni cutanee possono precedere la comparsa di febbre e di sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica).
- eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata e ingrossamento dei linfonodi (sindrome di DRESS o sindrome di ipersensibilità indotta da farmaci).
- eruzione cutanea estesa di colore rosso e di aspetto squamoso, con rilievi sotto pelle e vescicole, accompagnata da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematosa generalizzata acuta).
- dolore toracico, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis.

L'assorbimento della vancomicina dal tratto gastrointestinale è di norma trascurabile. In presenza di una malattia infiammatoria intestinale, in particolare in caso di malattia renale concomitante, la vancomicina può tuttavia essere assorbita dal tratto gastrointestinale e si possono manifestare effetti collaterali analoghi a quelli osservati con l'infusione di vancomicina. Per tale motivo, di seguito vengono elencati gli effetti collaterali e la relativa frequenza dopo la somministrazione di vancomicina in infusione.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100): calo della pressione arteriosa, affanno, rumori respiratori, eruzione cutanea e infiammazione agli angoli della bocca, prurito, eruzioni cutanee pruriginose, orticaria, arrossamento cutaneo (torace e viso) e infiammazione delle vene (flebite), aumento degli enzimi epatici. I problemi renali più frequenti possono essere per lo più individuati con esami del sangue.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000): perdita dell'udito transitoria o permanente.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000): riduzione di leucociti, eritrociti (globuli bianchi e rossi) e trombociti (piastrine) o aumento di determinati leucociti nonché perdita di equilibrio, acufeni, vertigini, infiammazione dei vasi sanguigni, nausea, infiammazione e insufficienza renale, dolori ai muscoli dorsali e pettorali, febbre e brividi.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000): comparsa improvvisa di una reazione cutanea allergica grave con desquamazione, distacco o formazione di vescicole sulla pelle (tali sintomi possono essere associati a febbre alta e dolori articolari), arresto cardiaco, infiammazioni intestinali associate a dolori al basso ventre e diarrea emorragica.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili): nausea (vomito), diarrea, confusione, stordimento, mancanza di energia, gonfiore, ristagni di liquidi, ridotta produzione di urina ed eruzione associata a gonfiore o dolore dietro alle orecchie, sulla nuca, a livello inguinale, sotto al mento e alle ascelle (linfonodi ingrossati), stanchezza e cute pallida causate dalla degradazione eccessiva dei globuli rossi (anemia emolitica), risultati anomali degli esami del sangue e dei test di funzionalità epatica, eruzione cutanea con formazione di vescicole e febbre. Ai primi segni di tali effetti collaterali bisogna consultare rapidamente il medico.

Informare il medico anche in caso di gravidanza.

Il medico inoltre eseguirà dei controlli regolari (udito, funzione renale, quadro ematologico).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio



Conservare nella confezione originale e a temperature non superiori a 25°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Vancocin?

Principi attivi

Una capsula rigida contiene 125 mg di vancomicina (sotto forma di vancomicina cloridrato).

Sostanze ausiliarie

Contenuto della capsula rigida: Macrogol 6000.

Involucro della capsula rigida: Gelatina, indigotina (E132), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

Numero dell'omologazione

47074 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Vancocin? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Vancocin capsule rigide da 125 mg: confezioni da 20 capsule rigide.

Titolare dell'omologazione

Teva Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 9.2

