

Prospect: Informații pentru utilizator**Cedepos 125 mg capsule**

vancomicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cedepos și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cedepos
3. Cum să utilizați Cedepos
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cedepos
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cedepos și pentru ce se utilizează

Vancomicina este un antibiotic care aparține unui grup de antibiotice numite „glicopeptide”. Cedepos acționează prin distrugerea anumitor bacterii care provoacă infecții.

Cedepos este utilizat la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste pentru tratamentul infecțiilor mucoasei intestinului subțire și gros, care implică leziuni ale mucoasei (colită pseudomembranoasă), cauzate de bacteria *Clostridium difficile*.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cedepos**Nu utilizați Cedepos:**

- dacă sunteți alergic la vancomicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Cedepos:

- dacă aveți probleme cu rinichii, mai ales dacă luați în prezent alte medicamente care pot afecta rinichii (vezi „Cedepos împreună cu alte medicamente”, mai jos), deoarece vancomicina poate provoca afecțiuni ale rinichilor);

- dacă aveți o tulburare inflamatorie a tractului digestiv (s-ar putea să aveți risc de reacții adverse, mai ales dacă aveți și o afecțiune a rinichilor)
- dacă aveți o tulburare de auz (poate fi nevoie de un test auditiv în timpul tratamentului);
- dacă luați Cedepos o perioadă lungă de timp (puteți dezvolta un alt tip de infecție)
- Ați avut vreodată o erupție severă pe piele sau descuamare a pielii, vezicule și/sau leziuni la nivelul gurii după ce ați utilizat vancomicină. În asociere cu tratamentul cu vancomicină au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA). Opriti utilizarea vancomicinei și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele descrise la pct. 4.

Copii si adolescenti

Cedepos nu este adecvat pentru copii cu vârsta sub 12 ani sau pentru adolescenții care nu pot înghiți capsulele. Alte forme farmaceutice ale acestui medicament pot fi mai potrivite pentru copii; întrebați medicul sau farmacistul.

Cedepos împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente, incluzând medicamente obținute fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați în prezent următoarele, deoarece acestea pot interacționa cu Cedepos:

- medicamente care pot afecta rinichii, deoarece vancomicina poate provoca afecțiuni ale rinichilor
- medicamente cum sunt inhibitori ai pompei de protoni (omeprazol, lansoprazol, etc.) și medicamente împotriva motilității intestinale (loperamidă, difenoxilat, etc.)
- medicamente care pot afecta auzul (aminoglicozide, etc.)

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu acest medicament dacă alăptați. Acest lucru este necesar deoarece vancomicina trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cazuri rare, vancomicina provoacă vertij și amețeli. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă sunteți afectat de acest lucru.

3. Cum să utilizați Cedepos

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală recomandată este:

Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste)

Doza recomandată este de 125 mg, la interval de 6 ore. În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate decide să vă recomande o doză zilnică mai mare, prin administrarea de doze de până la 500 mg, la interval de 6 ore. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 2 g.

Dacă ați avut înainte alte episoade (infecție a mucoasei), este posibil să aveți nevoie de o doză diferită și o durată diferită a terapiei.

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Înghițiți capsulele întregi, cu apă.

Durata obișnuită a terapiei este de 10 zile, dar poate fi diferită pentru fiecare pacient, în funcție de răspunsul individual la tratament.

Dacă luați mai mult Cedepos decât trebuie

Dacă luați mai multe capsule decât este recomandat, solicitați imediat asistență medicală.

Dacă uitați să luați Cedepos

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Pur și simplu continuați să luați capsulele ca înainte.

Dacă încetați să luați Cedepos

Trebuie să continuați tratamentul cu vancomicină, așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă încetați să luați vancomicină fără a finaliza tratamentul, poate exista riscul să vă simțiți din nou mai rău.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Vancomicina poate provoca reacții alergice, deși reacțiile alergice grave (șoc anafilactic) sunt rare. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți o respirație șuierătoare apărută brusc, dificultăți la respirație, înroșire la nivelul părții superioare a corpului, erupție pe piele sau mâncărime.

Absorbția vancomicinei din tractul gastrointestinal este neglijabilă. Prin urmare, evenimentele adverse după administrarea capsulelor sunt puțin probabile.

Cu toate acestea, dacă aveți o afecțiune inflamatorie a tractului digestiv, mai ales dacă aveți și o afecțiune renală, pot apărea reacții adverse similare cu cele care apar atunci când vancomicina este administrată prin perfuzie. Prin urmare, sunt incluse reacțiile adverse și frecvențele care sunt raportate pentru vancomicina administrată sub formă de perfuzie.

Opriți utilizarea vancomicinei și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- pete roșiatice plane, asemănătoare unei ținte sau circulare pe trunchi, adesea cu vezicule centrale, descuamare a pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică).

- erupție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).
- erupție extinsă pe piele, de culoare roșie, solzoasă, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră, la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Scădere a tensiunii arteriale
- Dificultăți la respirație, respirație zgomotoasă (un sunet ascuțit, rezultat din fluxul de aer obstrucționat în căile respiratorii superioare)
- Erupție pe piele și inflamație a mucoasei din interiorul gurii, mâncărime, erupție pe piele însoțită de mâncărime, urticarie
- Probleme ale rinichilor, care pot fi detectate în principal prin analize de sânge
- Înroșire a părții superioare a corpului și a feței, inflamare a unei vene

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Pierdere temporară sau permanentă a auzului

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Scădere a numărului de globule albe, globule roșii și trombocite (celule din sânge responsabile pentru coagularea sângelui)
- Creștere a numărului unora dintre globulele albe din sânge.
- Pierdere a echilibrului, țiuit în urechi, amețeli
- Inflamație a vaselor de sânge
- Greață (senzație de rău)
- Inflamație a rinichilor și insuficiență renală
- Durere la nivelul mușchilor pieptului și spatelui
- Febră, frisoane

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- Apariția bruscă a unei reacții alergice severe pe piele, cu decojire a pielii, vezicule sau descumare a pielii. Acest lucru poate fi asociat cu febră mare și dureri articulare.
- Stop cardiac
- Inflamație a intestinului, care provoacă dureri abdominale și diaree, care poate conține sânge

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Vărsături (stare de rău), diaree
- Confuzie, somnolență, lipsă de energie, umflare, retenție de lichide, scădere a cantității de urină
- Erupție pe piele cu umflare sau durere în spatele urechilor, la nivelul gâtului, în zona inghinală, sub bărbie și la nivelul axilelor (ganglioni limfatici măriți), valori anormale ale testelor sângelui și ale funcției ficatului
- Erupție pe piele cu vezicule și febră

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 București 011478- RO
 e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cedepos

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este înscrisă pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Alte surse de informare

Sfaturi/educație medicală

Antibioticele sunt folosite pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii. Sunt ineficiente împotriva infecțiilor cauzate de virusuri.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibiotice, aveți nevoie de ele tocmai pentru boala dumneavoastră actuală.

În ciuda administrării de antibiotice, unele bacterii pot supraviețui sau crește. Acest fenomen se numește rezistență: unele tratamente cu antibiotice devin ineficiente.

Utilizarea greșită a antibioticelor crește rezistența. Puteți chiar să ajutați bacteriile să devină rezistente și, prin urmare, să vă întârzieți vindecarea sau să reduceți eficacitatea antibioticelor dacă nu respectați adecvat:

- dozele
- schema de administrare
- durata tratamentului

În consecință, pentru a păstra eficacitatea acestui medicament:

1. Folosiți antibiotice numai atunci când sunt prescrise.
2. Urmați cu strictețe prescripția.
3. Nu reutilizați un antibiotic fără prescripție medicală, chiar dacă vreți să tratați o boală similară.
4. Nu dați niciodată antibioticul unei alte persoane; poate nu este adecvat pentru boala acesteia.
5. După terminarea tratamentului, returnați toate medicamentele neutilizate la farmacie, pentru a vă asigura că vor fi eliminate corect

Ce conține Cedepos

- Substanța activă este clorhidrat de vancomicină. Fiecare capsulă conține vancomicină 125 mg.

- Celelalte componente sunt polietilen glicol (Macrogol) 6000, iar învelișul capsulei conține gelatină și coloranți: oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), dioxid de titan (E171), oxid negru de fer (E172).

Cum arată Cedepos și conținutul ambalajului

Capsulă gelatinoasă tare, mărimea 2 ($17,8 \pm 0,40$ mm), cu capac gri și corp roz, care conține un amestec lichid congelat, care se prezintă sub forma unei mase solide, de culoare albă până la aproape albă.

Cutii care conțin 4, 12, 20, 28 sau 30 de capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

HEATON k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praga 4
Republica Cehă

Fabricanții:

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2, Ursensollen, 92289
Germania

Fairmed Healthcare GmbH
Maria- Goeppert-Strasse 3, Luebeck, Schleswig- Holstein, 23562
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Vancomycin Dr. Eberth 125mg/250 mg Hartkapseln
Republica Cehă: Cedepos
Danemarca : Vancomycin Strides
Finlanda: Vancomycin Strides 125mg/250 mg kovat kapselit
Malta: Cedepos 125 mg hard capsules
Norvegia: Vancomycin Strides
România: Cedepos 125 mg capsule
Slovia: Cedepos 125 mg tvrdé kapsuly
Suedia: Vancomycin Strides 125 mg/250mg hårda kapslar
Spania: Vangozyl 125 mg cápsulas duras/Vangozyl 250 mg cápsulas duras

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2025.