

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg; Hartkapseln

Wirkstoff: 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 ENTEROCAPS® 250 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg beachten?
3. Wie sind Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg und wofür werden sie angewendet?

Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg sind ein Glykopeptid-Antibiotikum.

Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg sind zur Behandlung von Enterokolitiden hervorgerufen durch:

- *Clostridium difficile* (*Clostridium difficile* assoziierte Diarrhö und Enterokolitis)
- Staphylokokken (Staphylokokken-Enterokolitis)

geeignet.

Bei anderen Infektionen ist Vancomycin, wenn es oral angewendet wird, nicht wirksam, da es aus dem Magen-Darm-Trakt nicht nennenswert resorbiert wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg beachten?

Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg dürfen nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Vancomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg einnehmen.

Bei Patienten mit einer entzündlichen Darminfektion können auch nach oraler Anwendung von Vancomycin klinisch bedeutsame Serumkonzentrationen auftreten, vor allem, wenn gleichzeitig

eine Nierenfunktionseinschränkung besteht. Daher kann bei solchen Patienten die Bestimmung von Vancomycin-Serumspiegeln hilfreich sein. Bei diesen Patienten sollte die Nierenfunktion überwacht werden. Eine Überwachung der Hörfunktion kann, wie auch bei Patienten mit vorbestehender Hörschädigung, angebracht sein.

Kinder

Für Kinder gelten eigene Dosierungsrichtlinien (siehe Abschnitt 3).

Einnahme von Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei Patienten mit einer entzündlichen Darminfektion können auch nach Einnahme von Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg klinisch bedeutsame Serumkonzentrationen auftreten, vor allem, wenn gleichzeitig eine Nierenfunktionseinschränkung besteht. Dann sind Wechselwirkungen wie nach intravenöser Infusion möglich.

Bei gleichzeitiger Gabe anderer Medikamente, die möglicherweise die Nieren schädigen können, sollte die Nierenfunktion überwacht werden.

Werden gleichzeitig andere Medikamente gegeben, die möglicherweise das Gehör schädigen können, kann eine Überwachung der Hörfunktion angebracht sein.

Eine gleichzeitige intravenöse Gabe von Vancomycin und Narkosemitteln hat zu Ausschlag und Hautrötung (einer Histaminreaktion ähnlich) geführt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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.

Zu einer Anwendung von Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg in der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor, daher sollten Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg Schwangeren nur nach einer eingehenden Nutzen-Risiko-Abwägung gegeben werden.

Tierversuche haben keine Hinweise auf Missbildungen ergeben.

Vancomycin geht in die Muttermilch über und sollte daher in der Stillzeit nur bei Versagen anderer Antibiotika angewendet werden. Beim Säugling kann es zu Störungen der Darmflora mit Durchfällen, Sprosspilzbesiedlung und möglicherweise auch zu einer Sensibilisierung kommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie sind Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahre

Die übliche Dosierung beträgt 4-mal täglich 1 Hartkapsel. Diese Dosis kann verdoppelt werden. Die Abstände zwischen den Einnahmen sollten möglichst gleich sein.

Anwendung bei Kindern (unter 12 Jahre)

Soweit nicht anders verordnet, sollte die folgende Dosis gegeben werden:

Kinder erhalten 40 mg Vancomycin/kg Körpergewicht pro Tag in drei oder vier Teilgaben. Eine Tagesdosis von 2 g Vancomycin sollte nicht überschritten werden.

Wenn Alter des Kindes und Dosis so gering sind, dass der Vancomycingehalt der Hartkapseln für eine Einzeldosis zu hoch ist, so kann für die Behandlung Vancomycin "Lederle" als Pulver, das in Flüssigkeit aufgelöst wird, verwendet werden.

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder (unter 12 Jahre)	40 mg/kg in 3 – 4 Teilgaben	bis 8 Hartkapseln (2 g Vancomycinhydrochlorid) nicht überschreiten
Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre	4 x 1 Hartkapsel (entsprechend 4 x 250 mg Vancomycinhydrochlorid)	4 Hartkapseln (entsprechend 1 g Vancomycinhydrochlorid) Die Dosis kann verdoppelt werden: 8 Hartkapseln (entsprechend 2 g Vancomycinhydrochlorid)

Art und Dauer der Anwendung

Die Hartkapseln werden unzerkaut mit etwas Wasser geschluckt und können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Behandlung wird in der Regel 7 - 10 Tage lang durchgeführt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen im strengen Sinne sind unbekannt. Bei bestimmten Risikokonstellationen (Darm-entzündung, stark eingeschränkte Nierenfunktion) kann es zu Serumkonzentrationen und Hör- und Gleichgewichtsstörungen (ototoxische Effekte) und Nierenschäden (nephrotoxische Effekte) kommen.

Maßnahmen bei Überdosierung:

- Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) ist nicht bekannt.
- Hohe Serumkonzentrationen können durch Hämodialyse unter Verwendung von Polysulfonmembranen wirksam reduziert werden, ebenso mit dem Verfahren der Hämofiltration oder Hämo-perfusion mit Polysulfon-Harzen.
- Im Übrigen ist bei Überdosierung eine symptomatische Behandlung unter Aufrechterhaltung der Nierenfunktion erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit dem empfohlenen Dosierungsschema fort.

Wenn Sie die Einnahme von Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg abbrechen

Bitte brechen Sie die Einnahme von Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da Sie sonst Ihre Heilung gefährden und die Entwicklung resistenter Krankheitserreger fördern könnten.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg auftreten?

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Selten kann Übelkeit auftreten.

Da Vancomycin nach Einnahme im Allgemeinen nicht in wirksamen Mengen aus dem Magen-Darm-Trakt in das Blut übergeht, sind Nebenwirkungen, wie sie nach intravenöser Anwendung berichtet wurden, nach Einnahme der Hartkapseln im Allgemeinen nicht zu erwarten. Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass gelegentlich bei Patienten mit Entzündung der Darmschleimhaut nach wiederholter Einnahme wirksame Vancomycin-Konzentrationen im Blut auftreten, vor allem wenn gleichzeitig die Nierenfunktion eingeschränkt ist.

Bei längerer Einnahme von Vancomycin kann es zu einem vermehrten Wachstum von Krankheitserregern kommen, gegen die Vancomycin nicht wirksam ist. Daher sollte der behandelnde Arzt auf Anzeichen einer erneuten Infektion achten.

Nach intravenöser Gabe von Vancomycin wurden folgende Nebenwirkungen berichtet

Infektionen

Häufig wurden orale Candidosen beobachtet.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Verminderung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie und Einzelfälle von Leukopenien) oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)

Leber- und Gallenerkrankungen

In Einzelfällen sind erhöhte Leberenzyme, Hepatitis und Ikterus aufgetreten.

Erkrankungen des Nervensystems

Schwindel kann auftreten. Es wurden Einzelfälle von Taubeitsgefühl (Parästhesien), Schläfrigkeit (Somnolenz), Krämpfe (Konvulsionen), Kopfschmerzen und Zittern (Tremor) beobachtet.

Erkrankungen der Niere und Harnwege

Nierenversagen, hauptsächlich erkennbar an erhöhten Serumkreatinin- oder Blutharnstoffstickstoffkonzentrationen, Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Erkrankungen des Ohres und des Labyrinths

Hörverlust, Ohrenklingen

Überempfindlichkeitsreaktionen

schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Kreislaufbeteiligung, Hautausschlag, einschl. schwerer Formen von Hautentzündung (exfoliative Dermatitis, lineare (bullöse) IgA Dermatose, Stevens-Johnson-Syndrom), Arzneimittelfieber, Schüttelfrost und Eosinophilie (Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen), in Einzelfällen Gefäßentzündung.

Während oder kurz nach rascher intravenöser Infusion von Vancomycin können Überempfindlichkeitsreaktionen einschl. Blutdruckabfall, Atemnot, Nesselfieber oder Juckreiz auftreten. Es kann auch zu Hautrötung am Oberkörper ("red neck") oder Schmerzen und Krämpfen der Brust- und Rückenmuskulatur kommen. In einem Fall wurde eine solche Reaktion auch nach der Einnahme von Vancomycin berichtet.

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 ENTEROCAPS® 250 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg enthalten

Der Wirkstoff ist: Vancomycinhydrochlorid

1 Hartkapsel enthält 250 mg Vancomycinhydrochlorid (entsprechend mindestens 262.500 I.E. Vancomycin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 6000, Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132), Eisenoxid (E 172), Schellack, Propylenglykol, Kaliumhydroxid, konzentrierte Ammoniaklösung.

Wie Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg aussehen und Inhalt der Packung

Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg sind Hartkapseln, bestehend aus einem dunkelblauen und einem grauen Teil; sie tragen eine rot-braune Aufschrift "250".
Originalpackungen enthalten 4, 10, 12, 28 oder 30 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald – Insel Riems
phone +49 30 338427-0
fax +49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

Mitvertreiber

Fatol Arzneimittel GmbH
Robert-Koch-Straße
66578 Schiffweiler
phone +49 30 338427-0
fax +49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

Package leaflet: Information for the user

Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg; hard capsules

Active substance: vancomycin hydrochloride

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg are and what they are used for
2. What you need to know before you take Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg
3. How to take Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg
4. Possible side effects
5. How to store Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg
6. Contents of pack and other information

1. What Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg are and what they are used for

Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg are a glycopeptide antibiotic.

Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg are suitable for the treatment of certain types of enterocolitis:

- *Clostridium difficile* (*Clostridium difficile* associated diarrhea and enterocolitis)
- Staphylococcal enterocolitis

When taken for other infections, vancomycin is not effective, if it will be applied orally, it will be not significantly absorbed from the gastro-intestinal tract.

2. What you need to know before you take Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg

Do not take Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg:

if you are allergic to vancomycin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg.

In patients with an inflammatory bowel infection, clinically significant serum concentrations may occur even after oral administration of vancomycin, particularly if kidney function is impaired at the same time. For this reason, it may be useful to determine vancomycin serum levels in such

patients. Kidney function should be monitored in these patients. Monitoring of hearing function may be advisable; this also applies to patients with existing hearing damage.

For children special dosage guidelines apply (see section 3).

Other medicines and Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg:

In patients with inflammatory bowel infections, clinically significant serum concentrations may also occur after intake of Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg, particularly if renal function is concomitantly impaired. In these cases, interactions - like after intravenous infusion - are possible.

If given at the same time as other medicines that may possibly damage the kidneys, kidney function should be monitored.

If given at the same time as other medicines that may possibly damage the hearing, monitoring of hearing function may be advisable.

Simultaneous intravenous administration of vancomycin and anaesthetics has resulted in rash and skin redness (similar to a histamine reaction).

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Not enough experience is available with the use of Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg during human pregnancy and breast-feeding. Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg should therefore only be given after thorough consideration of the benefit and risks.

Studies in animals have revealed no evidence of any malformations.

Vancomycin passes into breast milk and should therefore only be used during breast-feeding when other antibiotics have failed. In the infant, disturbances of the gut flora may occur, with diarrhoea, colonisation by yeast-like fungi and possible sensitisation.

Driving and using machines

Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg have no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

3. How to take Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is

Use in adults and children over 12 years of age

The usual dosage is 1 hard capsule four times a day. This dose can be doubled. Intervals between each dose should be as evenly spaced as possible.

Use in children (up to 12 years of age)

Unless otherwise prescribed, the following dose should be given:

Children receive 40 mg vancomycin/kg body weight per day in three or four divided doses. A daily dose of 2 g vancomycin should not be exceeded.

If the age of the child and dose are so low that the vancomycin content in the capsule is too high for a single dose, Vancomycin "Lederle" - in the form of powder which is dissolved in water - should be used for treatment.

Age	Single dose	Total daily dose
Children (up to 12 years of age)	40 mg/kg in 3 – 4 separate doses	Do not exceed up to 8 capsules (2 g vancomycin hydrochloride)
Use in adults and children over 12 years of age	4 x 1 capsules (equivalent to 4 x 250 mg vancomycin hydrochloride)	4 capsules (equivalent to 1 g vancomycin hydrochloride) The dose can be doubled: 8 capsules (equivalent to 2 g vancomycin hydrochloride)

Method and duration of administration

The capsules are swallowed whole (not chewed) with some water and may be taken with or without a meal.

Treatment is generally administered for 7 – 10 days.

Please talk to your doctor or pharmacist, if you have the impression that the effect of Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg is too strong or too weak.

If you take more Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg than you should

There have been no known cases of intoxication in the strictest sense. When certain risk factors are combined (bowel inflammation, severely impaired kidney function), serum concentrations, impaired hearing and balance (ototoxic effects) and kidney damage (nephrotoxic effects) may occur.

Treatment of an overdose:

- There is no known specific antidote.
- The effect of high serum concentrations can be reduced by haemodialysis using polysulphone membranes, as well as by haemofiltration or haemoperfusion procedures using polysulphone resins.
- Otherwise, symptomatic treatment is required in the event of an overdose, with maintenance of kidney function.

If you forget to take Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Continue treatment at the recommended dosing schedule.

If you stop taking Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg

Do not stop taking Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg under any circumstances, without talking to your doctor first, as you will otherwise be jeopardising your recovery and might encourage the development of resistant pathogens (disease-causing organisms).

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The following frequency statements are used for evaluating side effects:

Very common:	more than 1 in 10 patients treated
Common:	1 to 10 patients treated out of 100

Uncommon:	1 to 10 patients treated out of 1,000
Rare:	1 to 10 patients treated out of 10,000
Very rare:	less than 1 patient treated out of 10,000
Not known:	frequency cannot be estimated from the available data.

Which side effects can occur when using Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg?

Gastrointestinal disorders:

Rare: nausea can occur.

Once taken, as active amounts of vancomycin do not generally pass from the gastrointestinal tract and into the bloodstream, those side effects reported after intravenous administration are generally not expected to occur after oral administration of the capsules. However, there is a possibility that, in patients with inflammation of the bowel lining, effective vancomycin concentrations may occasionally occur in the blood after repeated dosing, particularly if kidney function is impaired at the same time.

If vancomycin is taken over prolonged periods, there may be increased growth of pathogens against which vancomycin has no effect. The treating doctor should therefore be vigilant for signs of new infection.

After intravenous administration of vancomycin, the following side effects have been reported

Infections

Common: oral candidiasis (thrush) has been observed.

Blood and lymphatic system disorders

Reduction in the number of certain white blood cells (neutropenia and isolated cases of leucopenia) or blood platelets (thrombocytopenia), increase in some white blood cells (eosinophilia)

Hepatobiliary disorders (liver and gallbladder)

Increased liver enzymes, hepatitis and jaundice have occurred in isolated cases.

Nervous system disorders

Dizziness may occur. Isolated cases of numbness (paraesthesia), sleepiness (somnolence), seizures (convulsions), headache and shaking (tremor) have been observed.

Renal and urinary disorders

Kidney failure, mainly recognisable by increased serum creatinine or blood urea nitrogen concentrations, kidney inflammation (interstitial nephritis)

Ear and labyrinth disorders

Hearing loss, ringing in the ears

Hypersensitivity reactions

Severe hypersensitivity reactions with involvement of the blood circulation, skin rash, including severe forms of skin inflammation (exfoliative dermatitis, linear IgA (bullous) dermatosis, Stevens-Johnson syndrome), drug fever, shivering and eosinophilia (increase in some white blood cells) and (in isolated cases) inflammation of the blood vessels.

During or shortly after rapid intravenous infusion of vancomycin, hypersensitivity reactions, including a drop in blood pressure, shortness of breath, hives (nettle rash) or itching, may occur. Skin redness affecting the upper body ("red neck"), or pain and cramps in the chest and back

muscles, may occur. In one case, such a reaction has also been reported after oral intake of vancomycin.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the edge of the blister and carton after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions

Do not store above 30 °C. Store in the original package in order to protect from moisture.

6. Contents of the pack and other information

What Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg contain

The active substance is: vancomycin hydrochloride

1 hard capsule contains 250 mg vancomycin hydrochloride (equivalent to a minimum of 262,500 IU of vancomycin).

The other ingredients are: macrogol 6000, gelatin, titanium dioxide (E171), indigo carmine (E132), iron oxide (E172), shellac, propylene glycol, potassium hydroxide, concentrated ammonia solution.

What Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg look like and contents of the pack

Vancomycin ENTEROCAPS® 250 mg are hard capsules consisting of a dark blue and grey part; they are inscribed in reddish brown with "250".

Original packs contain 4, 10, 12, 28 or 30 hard capsules.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
D-17493 Greifswald – Insel Riems
Germany
phone +49 30 338427-0
fax +49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

Co-Distributor

Fatol Arzneimittel GmbH
Robert-Koch-Straße
66578 Schiffweiler
Germany
phone +49 30 338427-0
fax +49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

This leaflet was last revised in April 2014.