Písomná informácia pre používateľa

Cedepos 125 mg tvrdé kapsuly

vankomycín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Cedepos a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cedepos
3. Ako užívať Cedepos
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cedepos
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cedepos a na čo sa používa

Vankomycín je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny antibiotík nazývaných „glykopeptidy“. Cedepos účinkuje tak, že ničí niektoré baktérie, ktoré spôsobujú infekcie.

Cedepos sa používa u dospelých a dospievajúcich od 12 rokov na liečbu infekcií sliznice tenkého a hrubého čreva s poškodením sliznice (pseudomembranózna kolitída) spôsobených baktériou *Clostridioides difficile.*

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cedepos

Neužívajte Cedepos
- ak ste alergický na vankomycín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Cedepos, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:
- ak máte problémy s obličkami, najmä ak v súčasnosti užívate iné lieky, ktoré môžu ovplyvňovať obličky (pozri časť „Iné lieky a Cedepos“), pretože vankomycín môže spôsobiť poškodenie obličiek;
- ak máte zápalové ochorenie tráviaceho traktu (môže byť u vás riziko vedľajších účinkov, najmä ak máte aj poruchu funkcie obličiek);
- ak máte poruchu sluchu (možno bude počas liečby potrebné vyšetrenie sluchu);
- ak užívate Cedepos dlhší čas (môže sa u vás vyvinúť iný typ infekcie);
- ak sa u vás niekedy po užití vankomycínu vyskytla závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vriedky v ústach. V súvislosti s liečbou vankomycínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) a akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (AGEP, *acute generalized exanthematous pustulosis*). Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek

z príznakov uvedených v časti 4, prestaňte používať vankomycín a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- pri liečbe liekom Cedepos boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane problémov s dýchaním a bolesti na hrudi. Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte užívať Cedepos a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekársku pohotovosť.

Deti a dospievajúci
Cedepos nie je vhodný pre deti mladšie ako 12 rokov alebo dospievajúcich, ktorí nedokážu kapsuly prehltnúť. Pre deti môžu byť vhodnejšie iné formy tohto lieku; opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Iné lieky a Cedepos
Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Najmä povedzte svojmu lekárovi, ak v súčasnosti užívate nasledujúce lieky, pretože sa môžu s Cedeposom vzájomne ovplyvňovať:
- lieky, ktoré môžu ovplyvniť obličky, pretože vankomycín môže spôsobiť poškodenie obličiek,
- lieky, ako sú inhibítory protónovej pumpy (omeprazol, lanzoprazol atď.) a lieky, ktoré spomaľujú pohyby čriev (loperamid, difenoxylát atď.),
- lieky, ktoré môžu ovplyvniť sluch (aminoglykozid atď.).

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak dojčíte, pred začatím liečby týmto liekom sa poraďte so svojím lekárom, pretože vankomycín prechádza do materského mlieka, ale veľmi zle sa vstrebáva z čriev, preto nie sú systémové nežiaduce reakcie u dojčaťa pravdepodobné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Vankomycín spôsobuje v zriedkavých prípadoch vertigo (pocit, že sa okolie točí) a závraty. Neveďte vozidlo ani neobsluhujte stroje, ak sa vás to týka.

3. Ako užívať Cedepos

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospievajúci (od 12 rokov a starší)
Odporúčaná dávka je 125 mg každých 6 hodín. V niektorých prípadoch sa lekár môže rozhodnúť podávať vyššiu dennú dávku, maximálne 500 mg každých 6 hodín. Maximálna denná dávka nemá presiahnuť 2 g.

Ak ste už predtým prekonali iné epizódy (infekciu sliznice), možno budete potrebovať inú dávku a inú dĺžku liečby.

<u>Spôsob podávania</u>
Perorálne použitie (prehĺta sa).
Kapsuly prehltnite celé a zapite vodou.
Zvyčajná dĺžka liečby je 10 dní, ale môže sa líšiť v závislosti od individuálnej odpovede každého pacienta na liečbu.

Ak užijete viac Cedeposu, ako máte

Ak užijete viac kapsúl, ako je predpísané, okamžite vyhľadajte lekársku starostlivosť.

Ak zabudnete užiť Cedepos
Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Jednoducho pokračujte v užívaní kapsúl ako predtým.

Ak prestanete užívať Cedepos
Liečebnú kúru vankomycínom musíte dodržať tak, ako vám to predpísal váš lekár alebo lekárnik. Ak prestanete užívať vankomycín skôr, ako sa liečebná kúra ukončí, je riziko, že sa budete opäť cítiť horšie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika**.**

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vankomycín môže spôsobiť alergické reakcie, hoci závažné alergické reakcie (anafylaktický šok) sú zriedkavé. Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás objaví akýkoľvek náhly sipot, ťažkosti s dýchaním, sčervenanie hornej časti tela, vyrážka alebo svrbenie.

Vstrebávanie vankomycínu z tráviaceho traktu je zanedbateľné. Preto sú vedľajšie účinky po užití kapsúl nepravdepodobné.

Ak však máte zápalové ochorenie tráviaceho traktu, najmä ak máte aj poruchu funkcie obličiek, môžu sa objaviť podobné vedľajšie účinky, aké sa vyskytujú pri podávaní vankomycínu infúziou. Preto sú tu zahrnuté vedľajšie účinky a ich častosť výskytu, ktoré sú hlásené pre vankomycín podávaný infúziou.

Prestaňte užívať vankomycín a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:
- červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle škvrny na trupe, často so stredovými pľuzgiermi, odlupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a na sliznici očí. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza);
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek);
- červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza);
- bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- pokles krvného tlaku;
- sťažené dýchanie, hlasité dýchanie (vysoký pískavý zvuk následkom prúdenia vzduchu v zúžených horných dýchacích cestách);
- vyrážka a zápal sliznice úst, svrbenie, svrbivá vyrážka, žihľavka;
- poruchy funkcie obličiek, ktoré možno zistiť predovšetkým krvnými testami;
- sčervenenie hornej časti tela a tváre, zápal žily;
- zvýšenie pečeňových enzýmov.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
- dočasná alebo trvalá strata sluchu.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- pokles počtu bielych krviniek, červených krviniek a krvných doštičiek (krvných buniek zodpovedných za zrážanie krvi);
- zvýšenie počtu niektorých bielych krviniek v krvi;
- strata rovnováhy, zvonenie v ušiach, závraty;
- zápal krvnej cievy;
- nevoľnosť (pocit na vracanie);
- zápal obličiek a zlyhávanie obličiek;
- bolesť svalov hrudníka a chrbta;
- horúčka, zimnica.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
- náhly nástup závažnej alergickej kožnej reakcie s tvorbou šupín, pľuzgierov alebo odlupovaním kože. Môže to byť spojené s vysokou horúčkou a bolesťami kĺbov;
- zastavenie srdca;
- zápal čreva, ktorý spôsobuje bolesť brucha a hnačku, ktorá môže obsahovať krv.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- vracanie, hnačka;
- zmätenosť, ospanlivosť, nedostatok energie, opuch, zadržiavanie tekutín, znížené močenie;
- vyrážka s opuchom alebo bolesťou za ušami, v krku, v slabinách, pod bradou a v podpazuší (opuch lymfatických uzlín), nezvyčajné hodnoty krvných testov a testov funkcie pečene;
- vyrážka s pľuzgiermi a horúčkou;
- nadmerný rozpad červených krviniek spôsobujúci únavu a bledosť kože (hemolytická anémia).

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cedepos

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Ďalšie zdroje informácií

Poučenie/medicínske informácie
Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Sú neúčinné proti vírusovým infekciám. Ak vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich presne na ochorenie, ktoré momentálne máte. Niektoré baktérie môžu aj napriek antibiotikám prežiť alebo rásť. Tento jav sa nazýva rezistencia: niektoré antibiotiká sa stávajú neúčinnými.
Nesprávne užívanie antibiotík zvyšuje rezistenciu. Ak nebudete dodržiavať vhodné:
- dávkovanie,
- časový rozvrh,
- trvanie liečby,

môžete dokonca pomôcť baktériám stať sa rezistentnými, čím sa môže liečba predĺžiť alebo sa účinnosť antibiotika zníži.

Aby sa zachovala účinnosť tohto lieku:
1. Užívajte antibiotiká, len keď vám ich lekár predpíše.
2. Dôsledne dodržiavajte pokyny lekára.
3. Nepoužite antibiotikum znova bez lekárskeho predpisu, aj keď chcete liečiť podobnú chorobu.
4. Nikdy nedávajte svoje antibiotikum inej osobe; nemusí byť vhodné na jej/jeho chorobu.
5. Po ukončení liečby vráťte nevyužívaný zvyšok lieku do lekárne. Tým sa zabezpečí, že bude správne zlikvidovaný.

Čo Cedepos obsahuje
- Liečivo je vankomycín vo forme chloridu. Jedna tvrdá kapsula obsahuje 125 mg vankomycínu.
- Ďalšie zložky sú polyetylénglykol (makrogol) 6000; obal kapsuly je vyrobený zo želatíny, čistenej vody a farbív: žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Cedepos a obsah balenia
125 mg kapsuly sú tvrdé želatínové kapsuly obsahujúce bielu až sivobielu tekutú zmes vo forme pevnej hmoty vo veľkosti „2“ sivý uzáver a ružové telo.
Originálne balenie obsahuje 4, 12, 20, 28, 30 alebo 40 tvrdých kapsúl.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
HEATON k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobca
Fairmed Healthcare GmbH
Maria – Goeppert-Strasse 3
23562 Luebeck
Nemecko

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Nemecko

Misom Labs Ltd.
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Cedepos
Dánsko	Vancomycin Strides
Fínsko	Vancomycin Strides 125 mg kovat kapseli
Malta	Cedepos 125 mg hard capsules
Nórsko	Vancomycin Strides
Rakúsko	Vancomycin Strides 125 mg Hartkapseln

Rumunsko	Cedepos 125 mg capsule
Slovenská republika	Cedepos 125 mg tvrdé kapsuly
Španielsko	Vangozyr 125 mg cápsulas duras
Švédsko	Vancomycin Strides hårda kapslar

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2026.