**PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT**

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Vankomütsiin, 125mg, tahke suukaudne ravimvorm**

# Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on vankomütsiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne vankomütsiini võtmist
3. Kuidas vankomütsiini võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas vankomütsiini säilitada
6. Muu teave


## 1. Mis ravim on vankomütsiin ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine kuulub glükopeptiid-antibiootikumide rühma. Vankomütsiin hävitab paljusid infektsioone tekitavaid baktereid, sh rasket kõhulahtisusega kulgevat sooleinfektsiooni põhjustava *Clostridium difficile.*
Vankomütsiini kasutatakse *Clostridium difficile* enterokoliidi raviks.

## 2. Mida on vaja teada enne vankomütsiini võtmist

**Ärge võtke vankomütsiini:**

- kui olete vankomütsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Vankomütsiin võib põletikulise soolehaiguse (sh Clostridium difficile enterokoliidi) korral imenduda verre ja põhjustada kõrvaltoimeid.

<u>Enne vankomütsiini võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:</u>
- kui teil on probleeme neerudega. Vankomütsiini tuleb ettevaatusega kasutada neerufunktsiooni häiretega patsientidel või neil, kes saavad samaaegset ravi teiste ravimitega, mis on toksilised neerudele, kuna võimalus neerutoksiliste nähtude tekkeks on sel juhul palju suurem. Riski vähendamiseks on vajalik õige annuse määramine ja pidev neerufunktsiooni jälgimine ravi ajal.
- kui teil on kuulmishäireid, näiteks kuulmislangus. Osaline või täielik kurtus, millele võib eelneda helin kõrvus (tinnitus), võib tekkida neil patsientidel, kellel on juba eelnev kuulmiskahjustus, kes on saanud suuri annuseid või kes saavad samaaegselt ravimeid, mis on kuulmisele kahjulikud (ototoksilised). Selle riski vähendamiseks tuleb kontrollida ravi ajal perioodiliselt ravimi sisaldust veres ning samuti on soovitatav kuulmise perioodiline kontroll.
-

- kui te olete üle 60-aastane. Võib olla vajalik jälgida teie vereanalüüse ning kuulmist.
- kui tarvitate suukaudset vankomütsiini pikka aega. Teil võib tekkida teist tüüpi infektsioon.
- kui teil on kunagi esinenud raske nahalööve, naha koorumine, villid ja/või haavandid suus pärast vankomütsiini kasutamist. Rasketest nahareaktsioonidest, seal hulgas Stevens-Johnsoni sündroomist, toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist, nahareaktsioonist eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS) ja ägedast generaliseerunud eksanthematoossest pustuloosist (AGEP) on teatatud seoses vankomütsiini kasutamisega. Lõpetage vankomütsiini kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui märkate 4. osas kirjeldatud sümptomeid.

**Lapsed ja noorukid**

125 mg vankomütsiini tabeltid ei sobi kasutamiseks alla 12-aastastel lastel toimeaine suure sisalduse tõttu. Alla 12-aastaste laste puhul tuleb kasutada väiksemaid annuseid, sõltuvalt lapse kehakaalust.

**Muud ravimid ja vankomütsiin**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui vankomütsiini kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:
- ravimid, mis võivad põhjustada neerukahjustust (näiteks antiobiootikumid gentamütsiin, tobramütsiin)
- ravimid, mis võivad põhjustada kuulmiskahjustust (näiteks antibiootuikumid gentamütsiin, tobramütsiin)

**Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos vankomütsiiniga.** Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid. Vankomütsiini samaaegsel manustamisel teiste ravimitega võib arst kontrollida vankomütsiini sisaldust teie veres ning vastavalt sellele ravimiannuseid kohandada.

**Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rasedus
Teavitage oma arsti, kui olete rasestunud või arvate end olevat rase. Vankomütsiin võib olla ohtlik teie veel sündimata lapsele, seetõttu võib vankomütsiini raseduse ajal kasutada ainult äärmisel vajadusel.

Imetamine
Teavitage oma arsti, kui toidate last rinnaga, kuna vankomütsiin võib erituda rinnapiima. Teie arst otsustab, kas vankomütsiin on teile hädavajalik ja te peate selle kasutamist jätkama ja kas te peate imetamise lõpetama.

**Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ei ole teada, et vankomütsiin mõjutaks oluliselt teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

## 3. Kuidas vankomütsiini võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud ja noorukid vanuses 12-18 aastat:

Haiguse esmase episoodi raviks on soovitatav manustada 125 mg iga 6 tunni järel (4 korda ööpäevas) 10 päeva vältel.

Haiguse esmakordse retsidiveerumise korral korrata ravi, teistkordse retsidiveerumise korral rakendada pulssteraapiat suuremate annustega: nt 125-500 mg/ööpäevas iga 2-3 päeva järel vähemalt 3 nädala jooksul.
Maksimaalne ööpäevane annus ei tohi ületada 2 g.

Kui võimalik, siis tuleb ravi *Clostridium difficile* infektsiooni põhjustanud antibiootikumiga katkestada.

**Kui te võtate vankomütsiini rohkem kui ette nähtud**

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on võtnud liiga suure annuse seda ravimit. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Üleannustamise ravi on toetav. Jälgida tuleb glomeluraalfiltratsiooni. Vankomütsiin ei ole organismist dialüüsi teel eemaldatav.

**Kui te unustate vankomütsiini võtta**

Võtke unustatud annus niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, siis jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

**Kui te lõpetate vankomütsiini võtmise**

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Ravimi kasutamine tuleb kohe lõpetada, kui teil ilmnevad raske allergilise reaktsiooni tunnused: lööve; näo, huulte, keele või kõri turse, hingamis- või neelamisraskus.**

**Lõpetage ravimi kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole või lähimasse erakorralise meditsiini osakonda, kui teil tekivad järgnevad sümptomid:**

- **Punakad, nahapinnaga samal tasemel, märklauakujulised või ümmargused laigud kehatüvel, millel on sageli keskel vill, naha mahakooruymine, haavandid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades. Nahanähtudele võib eelneda palavik ja gripisarnased sümptomid. (Stevens-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs)**
- **Laialdane lööve, palavik ja suurenenud lümfisõlmed (DRESS sündroom või ravimi ülitundlikkussündroom)**
- **Punane ketendav laialdaselt esinev lööve, mille korral esinevad mügarikud naha all ja villid, ning kaasneb palavik ravi alguse ajal (Äge generaliseerunud eksanthematoosne pustuloos)**

Vankomütsiini imendumine seedetraktist on minimaalne, seetõttu on süsteemsete kõrvaltoimete tekkevõimalus madal.
Kui teil on aga seedetrakti põletikuline haigus (sh Clostridium difficile enterokoliit), eriti kui kaasuvalt on neeruhaigus, võivad esineda sarnased kõrvaltoimed nagu vankomütsiini veeni teel

manustamise korral. Seetõttu on nimekirja lisatud ka vankomütsiini infusiooni kõrvaltoimed ja sagedused.

Teadaolevad kõrvaltoimed, mis vakomütsiini kasutamise ajal võivad tekkida on järgmised:

**Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):**
- vererõhu langus.
- hingeldamine, häälekas hingamine (kõrge heli, mis on tingitud takistatud õhuvoolust ülemistes hingamisteedes).
- lööve ja suu limaskesta põletik, sügelus, sügelev lööve, nõgestõbi (kublad).
- neeruprobleemid, mida saab kindlaks teha peamiselt vereanalüüside abil.
- ülakeha ja näo punetus, veenipõletik.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):**
- ajutine või püsiv kuulmislangus.

**Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):**
- valgete vereliblede, punaste vereliblede ja vereliistakute (hüübimise eest vastutavad vererakud) arvu vähenemine veres.
- teatud valgete vereliblede arvu suurenemine.
- tasakaalukadu, helin kõrvus, pearinglus.
- veresoontepõletik.
- iiveldus.
- neerupõletik ja neerupuudulikkus.
- rindkere- ja seljalihaste valulikkus.
- palavik, külmavärinad.

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):**
- järsku algav raske allergiline nahareaktsioon, mille korral nahk irdub, on villiline või ketendab. Sellega võivad kaasneda kõrge palavik ja liigesevalu.
- südameseiskus.
- sooltepõletik, mis põhjustab kõhuvalu ja kõhulahtisust, mille puhul võib väljaheites olla verd.

**Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):**
- oksendamine, kõhulahtisus.
- segasus, uimasus, energiapuudus, turse, vedelikupeetus, uriinihulga vähenemine.
- lööve paistetuse või valuga kõrvade taga, kaelas, kubemes, lõua all ja kaenlaaukudes (paistes lümfisõlmed), kõrvalekalded vere ja maksafunktsiooni analüüside tulemustes.
- lööve villide ja palavikuga.

**Kõrvaltoimetest teavitamine**
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas vankomütsiini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Muu teave

**Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2025.**