

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Cedepos 125 mg tvrdé tobolky vankomycin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Cedepos a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cedepos užívat
3. Jak se přípravek Cedepos užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cedepos uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Cedepos a k čemu se používá

Vankomycin je antibiotikum, které patří do skupiny antibiotik nazývaných „glykopeptidy“. Cedepos působí tak, že likviduje některé bakterie, které způsobují infekce.

Cedepos se používá u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let k léčbě infekcí sliznice tenkého a tlustého střeva s poškozením sliznice (pseudomembranózní kolitidy), způsobených bakterií *Clostridioides difficile*.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cedepos užívat

Neužívejte přípravek Cedepos:

- jestliže jste alergický(á) na vankomycin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Cedepos se poradte svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte problémy s ledvinami, zvláště pokud v současné době užíváte jiné léky, které mohou ovlivnit ledviny (viz „Další léčivé přípravky a Cedepos“ níže), protože vankomycin může způsobit poškození ledvin;
- jestliže máte zánětlivé onemocnění trávicího ústrojí (můžete být vystaven(a) riziku nežádoucích účinků, zvláště pokud máte také poruchu funkce ledvin);
- jestliže máte poruchu sluchu (možná budete potřebovat vyšetření sluchu během léčby);
- jestliže užíváte přípravek Cedepos po dlouhou dobu (může se u Vás rozvinout jiný typ infekce);
- po užití vankomycinu se u Vás někdy objevily závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech. V souvislosti s léčbou vankomycinem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s

eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Přestaňte užívat vankomycin a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků popsanych v bodě 4

- u přípravku Cedepos byly hlášeny známky alergické reakce, včetně potíží s dýcháním a bolesti na hrudi. Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, okamžitě přestaňte přípravek Cedepos užívat a ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Děti a dospívající

Cedepos není vhodný pro děti do 12 let nebo pro dospívající, kteří je nemohou spolknout. Jiné formy tohoto léku mohou být pro děti vhodnější; zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Další léčivé přípravky a přípravek Cedepos

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Zejména informujte svého lékaře, pokud v současné době užíváte následující léky, protože se mohou navzájem ovlivňovat s přípravkem Cedepos:

- léky, které mohou ovlivnit ledviny, protože vankomycin může způsobit jejich poškození,
- léky jako jsou inhibitory protonové pumpy (omeprazol, lansoprazol atd.) a léky potlačující pohyby střev (loperamid, difenoxylát atd.),
- léky, které mohou ovlivnit sluch (aminoglykosidy atd.).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud kojíte, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat,. Je to proto, že vankomycin přechází do mateřského mléka, avšak z trávicího ústrojí se vstřebává jen ve velmi malém množství. Proto se u kojeného dítěte nepředpokládá výskyt systémových nežádoucích účinků.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ve vzácných případech způsobuje vankomycin točení hlavy a závratě. Neřid'te ani neobsluhujte stroje, pokud jste tím ovlivněn(a).

3. Jak se přípravek Cedepos užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá doporučená dávka je:

Dospělí a dospívající (od 12 let a starší)

Doporučená dávka je 125 mg každých 6 hodin. V některých případech se může lékař rozhodnout podávat vyšší denní dávku až do 500 mg každých 6 hodin. Maximální denní dávka nemá překročit 2 g.

Pokud jste dříve prodělal(a) jiné epizody infekce střevní sliznice, budete možná potřebovat jinou dávku a jinou dobu trvání léčby.

Způsob podání

Perorální podání (podání ústy).

Tobolky spolkněte celé a zapijte vodou.

Obvyklá délka léčby je 10 dní, ale může se lišit v závislosti na individuální odpovědi na léčbu u každého pacienta.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cedepos, než jste měl(a).

Pokud užijete více tobolek, než je předepsáno, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cedepos

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jednoduše pokračujte v užívání tobolek jako dříve.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Cedepos

Musíte pokračovat v léčbě vankomycinem, jak Vám předepsal lékař nebo lékárník. Pokud přestanete vankomycin užívat bez dokončení léčby, může hrozit riziko, že se budete opět cítit hůř.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vankomycin může způsobit alergické reakce, ačkoli závažné alergické reakce (anafylaktický šok) jsou vzácné. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví náhlé sípání, potíže s dýcháním, zarudnutí horní části těla, vyrážka nebo svědění.

Vstřebávání vankomycinu z trávicího ústrojí je zanedbatelné. Nežádoucí účinky po užití tobolek nejsou proto pravděpodobné.

Pokud však trpíte zánětlivým onemocněním trávicího ústrojí, zejména pokud máte současně poruchu funkce ledvin, mohou se objevit podobné nežádoucí účinky, jaké se vyskytují při podávání vankomycinu infuzí. Proto jsou zde zahrnuty nežádoucí účinky a frekvence, které jsou hlášeny pro vankomycin podávaný infuzí.

Přestaňte užívat vankomycin a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků:

- načervenalé nevyvýšené, terčovité nebo kruhové skvrny na trupu často s puchýři v centru, olupováním kůže, vředy v dutině ústní, krku, nosu, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám mohou předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza)
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom nebo syndrom přecitlivělosti na léky)
- červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza)
- bolest na hrudi, která může být známkou potenciálně závažné alergické reakce nazývané Kounisův syndrom.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- pokles krevního tlaku
- dušnost, sípání (vysoký zvuk vznikající v důsledku bránění proudění vzduchu v horních cestách dýchacích)
- vyrážka a zánět sliznice dutiny ústní, svědění, svědivá vyrážka, kopřivka
- poruchy funkce ledvin, které lze zjistit především krevními testy
- zarudnutí trupu, krku a obličeje, zánět žil
- zvýšení hodnot jaterních enzymů

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- dočasná nebo trvalá ztráta sluchu

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- pokles počtu bílých krvinek, červených krvinek a krevních destiček (krevních částic zodpovědných za srážení krve)
- zvýšení počtu některých bílých krvinek v krvi
- ztráta rovnováhy, ušní šelest, závratě
- zánět krevních cév
- pocit na zvracení
- zánět ledvin a selhání ledvin
- bolesti svalů hrudníku a zad
- horečka, zimnice

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- náhlý nástup závažné kožní alergické reakce s kožními skvrnami, puchýři nebo olupováním kůže. Může to být spojeno s vysokou horečkou a bolestí kloubů
- srdeční zástava
- zánět střev, který může způsobit bolest břicha a průjem, který může obsahovat krev

Není známo (z dostupných dat nelze určit)

- zvracení, průjem
- zmatenost, ospalost, ztráta energie, otoky, zadržování tekutin, snížené močení
- vyrážka s otokem nebo bolestí za ušima, na krku, v tříslech, pod bradou a v podpaží (zduření mizních uzlin), abnormální hodnoty krevních testů funkce jater
- vyrážka s puchýři a horečkou
- nadměrný rozpad červených krvinek způsobující únavu a bledou pokožku (hemolytická anémie).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Cedepos uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace**Jiné zdroje informací**

Rady/medicínské pokyny

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Jsou neúčinná proti virovým infekcím. Pokud vám lékař předepsal antibiotika, potřebujete je právě pro Vaše stávající onemocnění. Navzdory antibiotikům mohou některé bakterie přežívat nebo se množit. Tento jev se nazývá rezistence: některá léčba antibiotiky se stává neúčinnou.

Nesprávné užívání antibiotik zvyšuje rezistenci. Můžete dokonce pomoci bakteriím stát se odolnými, a tím prodloužit léčbu nebo snížit účinnost antibiotik, pokud nedodržíte:

- dávkování
- časový rozpis
- trvání léčby

Proto k zachování účinnosti tohoto léčivého přípravku:

1. Užívejte antibiotika pouze na lékařský předpis.
2. Přísně dodržujte lékařský předpis.
3. Nepoužívejte opakovaně antibiotika bez lékařského předpisu, i když chcete léčit podobné onemocnění.
4. Nikdy nepodávejte své antibiotikum jiné osobě; možná není vhodné k léčbě jejího onemocnění.
5. Po ukončení léčby vraťte všechny nepoužité léky do lékárny, aby bylo zajištěno, že budou správně zlikvidovány.

Co přípravek Cedepos obsahuje

- Léčivou látkou je vankomycin-hydrochlorid. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 125 mg vankomycin-hydrochloridu
- Dalšími složkami jsou makrogol 6000; tobolka obsahuje želatinu, čištěnou vodu a barviva: žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), černý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Cedepos vypadá a co obsahuje toto balení

Tobolky jsou tvrdé želatinové tobolky obsahující bílou až téměř bílou směs ve formě ztuhlé taveniny, ve velikosti „2“, se šedým víčkem a růžovým tělem.

Originální balení obsahující 4, 12, 20, 28 nebo 30 tvrdých tobolek.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

HEATON k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobce

Fairmed Healthcare GmbH
Maria – Goeppert-Strasse 3
23562 Luebeck
Schleswig – Holstein
Německo

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

Misom Labs Ltd.
Malta Life Sciences Park

LS2.01.06 Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Cedepos
Dánsko	Vancomycin Strides
Finsko	Vancomycin Strides 125/250 mg kovat kapselit
Malta	Cedepos 125 mg hard capsules
Norsko	Vancomycin Strides
Rakousko	Vancomycin Dr. Eberth 125/250 mg Hartkapseln
Rumunsko	Cedepos 125 mg capsule
Slovenská republika	Cedepos 125 mg tvrdé kapsuly
Španělsko	Vangozyl 125/250 mg cápsulas duras
Švédsko	Vancomycin Strides 125/250 mg hårda kapslar

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 3. 2026