

Prospecto: información para el paciente

Vangozyl 125 mg cápsulas duras

Vangozyl 250 mg cápsulas duras

vancomicina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Vangozyl y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vangozyl
3. Cómo tomar Vangozyl
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vangozyl
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vangozyl y para qué se utiliza

- Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.
- Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.
- No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

La vancomicina es un antibiótico que pertenece al grupo de los “glucopéptidos” y funciona eliminando ciertas bacterias que causan infecciones.

Se utiliza en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad para el tratamiento de infecciones de la mucosa del intestino delgado y del intestino grueso (colitis pseudomembranosa), causadas por la bacteria *Clostridium difficile*.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vangozyl

No tome Vancomicina

- Si es alérgico a la vancomicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar vancomicina:

- Si tiene problemas renales, en especial si actualmente está tomando otros medicamentos que pueden afectar a los riñones (ver “Otros medicamentos y vancomicina”, a continuación) porque la vancomicina puede causar daño renal;
- Si usted tiene un trastorno inflamatorio del tracto digestivo (puede presentar un riesgo de padecer efectos secundarios, especialmente si también tiene un trastorno renal).
- Si tiene un trastorno auditivo (es posible que necesite una prueba de audición durante el tratamiento);
- Si está tomando vancomicina durante mucho tiempo (puede desarrollar otro tipo de infección)
- Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, formación de ampollas y/o llagas en la boca después de tomar vancomicina. Se han comunicado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP), asociadas al tratamiento con vancomicina. Deje de usar vancomicina y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas descritos en la sección 4.

Niños y adolescentes

Las cápsulas de vancomicina no son adecuadas para niños menores de 12 años o para adolescentes incapaces de tragarlos. Otras presentaciones de este medicamento pueden ser más adecuadas para los niños; consulte a su médico o farmacéutico.

Otros medicamentos y vancomicina

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, informe a su médico si actualmente está tomando los siguientes medicamentos, ya que pueden interactuar con vancomicina:

- medicamentos que pueden afectar los riñones porque la vancomicina puede causar daño renal
- medicamentos como inhibidores de la bomba de protones (omeprazol, lansoprazol, etc.) y anti-agentes de motilidad (loperamida, difenoxilato, etc.)
- medicamentos que pueden afectar a la audición (aminoglucósidos, etc.)

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Hable con su médico antes de comenzar el tratamiento con este medicamento si está dando de mamar. Esto se debe a que la vancomicina pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

En casos raros, la vancomicina puede producir vértigo y mareos. No conduzca ni maneje maquinaria si presenta alguno de estos efectos.

3. Cómo tomar Vangozyl

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis habitual recomendada es:

Adultos y adolescentes (desde los 12 años y mayores)

La dosis recomendada es 125 mg cada 6 horas. En algunos casos, el médico puede decidir aumentar la dosis a 500 mg cada 6 horas. La dosis máxima diaria no debe exceder los 2 g.

Si previamente ha sufrido otros episodios (infección de la mucosa), la dosis y la duración del tratamiento pueden ser diferentes.

Forma de administración

Para uso oral.

Tomar las cápsulas enteras con agua.

La duración habitual del tratamiento es de 10 días pero puede ser diferente dependiendo de la respuesta individual de cada paciente.

Si toma más Vangozyl del que debe

Si toma más cápsulas de las recetadas, busque atención médica de inmediato.

Si olvidó tomar Vangozyl

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente continúe tomando las cápsulas como antes.

Si interrumpe el tratamiento con Vangozyl

Debe continuar el tratamiento con vancomicina según lo prescrito por su médico o farmacéutico. Si deja de tomar vancomicina sin finalizar el tratamiento, puede existir el riesgo de que se sienta peor nuevamente.

Si usted tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La vancomicina puede causar reacciones alérgicas, aunque son raras las reacciones graves (shock anafiláctico). Informe de inmediato a su médico si nota sibilancias repentinas, dificultad para respirar, enrojecimiento en la parte superior del cuerpo, erupciones o picor.

La absorción de la vancomicina oral desde el tracto gastrointestinal es insignificante. Por lo tanto, los efectos adversos después de la ingesta de cápsulas son poco probables.

Sin embargo, si usted tiene un trastorno inflamatorio del tracto digestivo y especialmente si usted también tiene un trastorno renal, los efectos secundarios son similares a los que se producen cuando se administra por perfusión intravenosa. Por lo tanto, se incluyen los efectos secundarios y las frecuencias de los mismos que se notifican para la vancomicina administrada como perfusión.

Deje de tomar vancomicina y busque atención médica de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas:

- Manchas rojizas, no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden estar precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).
- Erupción cutánea roja, escamosa y generalizada con protuberancias debajo de la piel y ampollas acompañada de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- Caída de la presión arterial

- Falta de aire, respiración ruidosa (un sonido de tono alto producido por la obstrucción del flujo de aire en la vía aérea superior)
- Erupción e inflamación de la mucosa de la boca, picor, erupción que produce picor, urticaria.
- Problemas en los riñones que se pueden detectar mediante análisis de sangre.
- Enrojecimiento de la parte superior del cuerpo y de la cara.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- La pérdida temporal o permanente de la audición

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Disminución de los glóbulos blancos y de las plaquetas (células responsables de la coagulación de la sangre)
- Aumento de algunos glóbulos blancos en la sangre.
- Pérdida de equilibrio, zumbido en los oídos, mareos.
- Inflamación de los vasos sanguíneos
- Náuseas (sensación de malestar)
- Inflamación de los riñones e insuficiencia renal.
- Dolor en los músculos del pecho y de la espalda.
- Fiebre, escalofríos

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Aparición repentina de una reacción alérgica grave en la piel, con descamación y formación de ampollas. Puede estar asociada con fiebre alta y dolor en las articulaciones.
- Paro del corazón
- Inflamación en el intestino, lo cual produce dolor abdominal y diarrea (que puede contener sangre).

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Vómito, diarrea
- Confusión, somnolencia, falta de energía, hinchazón, retención de líquidos, disminución de la orina.
- Erupción con hinchazón o dolor detrás de las orejas, en el cuello, ingles, debajo de la barbilla y las axilas (inflamación de los ganglios linfáticos), pruebas de sangre y de función del hígado anormales
- Erupción con ampollas y fiebre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vancomicina

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Asesoramiento/educación médica

Los antibióticos se utilizan para curar las infecciones producidas por bacterias. Son ineficaces frente a las infecciones producidas por virus. Si su médico le ha recetado antibióticos, los necesita precisamente para su enfermedad actual.

A pesar del tratamiento con antibióticos, algunas bacterias pueden sobrevivir o crecer. Este fenómeno se conoce como resistencia: por lo cual algunos tratamientos con antibióticos se vuelven ineficaces. El mal uso de antibióticos aumenta la resistencia. Incluso usted puede contribuir a que las bacterias se vuelvan resistentes y, por tanto, retrasar su curación o disminuir la eficacia de los antibióticos si no respeta apropiadamente:

- la dosis
- el horario
- la duración del tratamiento

Por lo tanto, para preservar la eficacia de este medicamento:

1. Use los antibióticos únicamente cuando le sean prescritos.
2. Siga estrictamente las instrucciones de la prescripción.
3. No reutilice un antibiótico sin prescripción médica, incluso si usted quiere tratar una enfermedad similar.
4. Nunca le dé su antibiótico a otra persona, puede que no se adapte a su enfermedad.
5. Después de completar el tratamiento, debe devolver todos los medicamentos no utilizados a la farmacia, para asegurarse de que serán desechados correctamente.

Composición de Vangozyl

- El principio activo es vancomicina hidrocloreuro.
Cada cápsula dura contiene 125 mg de vancomicina o 250 mg de vancomicina.
- Los demás componentes son: polietilenglicol (macrogol) 6000, el recubrimiento de la cápsula está hecho de gelatina y colorantes: óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de 125 mg son cápsulas de gelatina dura de color gris/rosa que contienen una mezcla líquida de color blanco a blanquecino como masa sólida.

Las cápsulas de 250 mg son cápsulas de gelatina dura de color marrón que contienen una mezcla líquida de color blanco a blanquecino como masa sólida.

Envases conteniendo 4, 12, 20, 28 ó 30 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

MABO-FARMA, S.A.

C/ Rejas 2, planta 1 - Coslada – 28821, España

Responsable de la fabricación

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen, Alemania

O

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

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca	Vancomycin Strides
Finlandia	Vancomycin Strides 125/250 mg kapseli, kova
Noruega	Vancomycin Strides
Suecia	Vancomycin Strides
Austria	Vancomicina Strides 125/250 mg Hartkapseln
España	Vangozyl 125 mg cápsulas duras
	Vangozyl 250 mg cápsulas duras

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>