**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**MAXIVANIL 250 mg Capsule rigide**

Vancomicina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**:

1. Che cos'è MAXIVANIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MAXIVANIL
3. Come prendere MAXIVANIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MAXIVANIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è MAXIVANIL e a cosa serve

MAXIVANIL è un antibiotico che appartiene ad un gruppo di antibiotici detti "glicopeptidi". La vancomicina funziona eliminando alcuni batteri che provocano infezioni. La vancomicina è usata negli adulti e adolescenti a partire da 12 anni di età per il trattamento di infezioni della mucosa dell'intestino tenue e crasso con danno della mucosa (colite pseudomembranosa) provocata dal batterio *Clostridium difficile*.

## 2. Cosa deve sapere prima di usareMAXIVANIL

**Non prenda MAXIVANIL:**
- se è allergico alla vancomicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MAXIVANIL.
Se soffre di una malattia infiammatoria del tratto digestivo (può essere a rischio di effetti indesiderati, soprattutto se ha anche una malattia ai reni).
Le capsule di vancomicina non sono adatte ai bambini con meno di 12 anni o agli adolescenti che non sono in grado di deglutirle. Altre forme di questo medicinale possono essere più adatte per i bambini; chieda al medico o farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

In alcuni pazienti con processi infiammatori della mucosa intestinale (compresi quelli affetti da un tipo di infiammazione del colon chiamata colite pseudomembranosa da *Clostridium difficile*), l'assorbimento può essere significativo con il rischio di sviluppare gli stessi effetti indesiderati che si manifestano durante la somministrazione parenterale del farmaco. Pertanto è opportuno controllare attentamente le concentrazioni del farmaco nel sangue. Tale rischio aumenta nei soggetti anziani o in coloro che soffrono di un problema ai reni (insufficienza renale), poichè in questi casi la quantità totale (clearance) sistemica e renale della vancomicina è ridotta.

I pazienti con problemi di funzionalità renale e con età superiore ai 60 anni, dovrebbero sottoporsi a controlli periodici della funzionalità uditiva e delle concentrazioni del farmaco nel sangue (i livelli ematici della vancomicina possono essere determinati con il metodo di Rammelkamp modificato, usando lo Streptococco C 203 come indicatore).
I pazienti a rischio con disfunzioni renali o che ricevono terapie concomitanti con aminoglicosidi (antibiotici) devono essere sottoposti a controlli periodici della funzionalità renale.

**Altri medicinali e MAXIVANIL**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

E’ opportuno controllare in maniera adeguata l'eventuale assunzione di vancomicina in associazione o sequenzialmente ad altri antibiotici potenzialmente tossici per i reni (nefrotossici) quali:
- aminoglicosidi;
- cefaloridina;
- paramomicina;
- polimixina B;
- colistina.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Nelle donne in stato di gravidanza, nell’allattamento e nella primissima infanzia la sicurezza della vancomicina non è dimostrata; pertanto il farmaco va somministrato solo nei casi di assoluta necessità quando, a giudizio del medico, i potenziali benefici superano i rischi possibili.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Non è noto se MAXIVANIL influisce sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

## 3. Come usare MAXIVANIL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
**Adulti e adolescenti (a partire da 12 anni)**
La dose raccomandata è 125 mg ogni 6 ore. In alcuni casi, il medico può

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

decidere di darle una dose giornaliera più alta fino a 500 mg ogni 6 ore. La dose massima giornaliera non deve superare 2 g.
Se in precedenza ha sofferto di altri episodi (infezione della mucosa) può aver bisogno di una dose diversa e di una durata diversa della terapia.

**Modo di somministrazione**
Per uso orale.
Le capsule vanno deglutite intere con acqua.
La durata abituale della terapia è di 10 giorni ma può essere diversa in base alla risposta individuale al trattamento per ogni paziente.

**Se prende più MAXIVANIL di quanto deve**
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di MAXIVANIL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Il medico le raccomanderà una terapia di supporto e di mantenimento di un processo che consiste nel passaggio di acqua e altre sostanze all'interno dei reni detta "filtrazione glomerulare".

**Se dimentica di prendere MAXIVANIL**
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

**Se interrompe il trattamento con MAXIVANIL**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
**La vancomicina può provocare reazioni allergiche, sebbene reazioni allergiche gravi (shock anafilattico) siano rare. Informi immediatamente il medico se manifesta eventuale respiro sibilante improvviso, difficoltà a respirare, arrossamento della parte superiore del corpo, eruzione o prurito.**

L'assorbimento di vancomicina dal tratto gastrointestinale è trascurabile. Pertanto gli eventi avversi in seguito all'assunzione di capsule sono improbabili.

Tuttavia, se ha una malattia infiammatoria del tratto digestivo, soprattutto se ha anche una malattia renale, possono comparire effetti indesiderati simili a quelli che si verificano quando la vancomicina viene somministrata mediante infusione. Pertanto, sono inclusi gli effetti indesiderati e le frequenze che sono segnalate per la vancomicina somministrata come infusione.

**Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):**
- Riduzione della pressione sanguigna
- Mancanza di respiro, respiro rumoroso (un rumore acuto provocato dall'ostruzione del flusso d'aria nelle vie aeree superiori)
- Eruzione e infiammazione dell'interno della bocca, prurito, eruzione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

pruriginosa, orticaria
- Problemi renali che possono essere rilevati principalmente negli esami del sangue
- Arrossamento della parte superiore del corpo e del viso, infiammazione di una vena

**Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):**
- Perdita temporanea o permanente dell'udito

**Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):**
- Diminuzione dei globuli bianchi, globuli rossi e piastrine (cellule del sangue responsabili della coagulazione)
- Aumento di alcuni globuli bianchi nel sangue
- Perdita di equilibrio, ronzio nelle orecchie, capogiro
- Infiammazione dei vasi sanguigni
- Nausea (senso di disgusto)
- Infiammazione dei reni e insufficienza renale
- Dolore al torace e ai muscoli della schiena
- Febbre, brividi

**Effetti indesiderati molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000):**
- Improvvisa insorgenza di reazione allergica cutanea grave con formazione di vesciche o desquamazione della pelle. Questo può essere associato a febbre alta e dolori articolari
- Arresto cardiaco
- Infiammazione dell'intestino che provoca dolore addominale e diarrea, che può contenere sangue

**Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**
- Vomito, diarrea
- Confusione, capogiro, perdita di energia, gonfiore, ritenzione di liquidi, diminuzione dell'urinazione
- Eruzione con gonfiore o dolore dietro le orecchie, nel collo, inguine, sotto il mento e ascelle (linfonodi gonfi), esami della funzione epatica e del sangue anormali
- Eruzione con vesciche e febbre.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare MAXIVANIL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco


*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.
Non conservare al di sopra di 30 °C.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene MAXIVANIL**
MAXIVANIL 250 mg capsule rigide
Ogni capsula contiene:
- Principio attivo: vancomicina cloridrato mg 256 equivalente a vancomicina mg 250;
- Altro componente: polietilenglicole 6000.

**Descrizione dell’aspetto di MAXIVANIL e contenuto della confezione**
Capsule rigide da 250 mg.
Confezione da 4 capsule.

**Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio**
Genetic S.p.A., Via G. Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

**Produttore**
Genetic S.p.A., Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio è stato aggiornato il

**Altre fonti d'informazioni**
**Consigli/informazioni mediche**

Gli antibiotici sono usati per curare le infezioni batteriche. Sono inefficaci contro le infezioni virali.
Se il medico ha prescritto antibiotici, questi servono precisamente per la sua malattia attuale.
Nonostante gli antibiotici, alcuni batteri possono sopravvivere o crescere. Questo fenomeno viene chiamato resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.
L'abuso di antibiotici aumenta la resistenza. Può anche aiutare i batteri a diventare resistenti e pertanto ritardare la cura o diminuire l'efficacia antibiotica se non rispetta l'appropriato:
-dosaggio
-programma
- durata del trattamento

Di conseguenza, per mantenere l'efficacia di questo farmaco:
1 - Usi gli antibiotici solo quando prescritto.
2 - Segua rigorosamente le istruzioni
3 - Non usi di nuovo un antibiotico senza ricetta medica, anche se vuole trattare una malattia simile.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

4 - Non dia mai gli antibiotici ad un'altra persona; potrebbe non essere adatto alla loro malattia.
5 - Dopo la fine del trattamento, restituire tutti i farmaci non utilizzati in farmacia affinché vengano smaltiti in modo corretto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**MAXIVANIL 500 mg polvere per soluzione per infusione endovenosa e per soluzione orale**
**MAXIVANIL 1 g polvere per soluzione per infusione endovenosa e per soluzione orale**

**Vancomicina**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è MAXIVANIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MAXIVANIL
3. Come usare MAXIVANIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MAXIVANIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. CHE COS'È MAXIVANIL E A COSA SERVE

MAXIVANIL è un antibiotico che appartiene ad un gruppo di antibiotici detti "glicopeptidi". La vancomicina funziona eliminando alcuni batteri che provocano infezioni.
Vancomina polvere viene trasformato in una soluzione per infusione o in soluzione orale.

MAXIVANIL viene usato per trattare:
- le infezioni gravi causate da batteri sensibili a vancomicina e resistenti (insensibili) a molti altri antibiotici
- i pazienti allergici alle penicilline e alle cefalosporine.

La Vancomicina è usato in tutti i gruppi di età mediante infusione per il trattamento delle seguenti infezioni serie:
- Infezioni delle cute e del tessuto sottostante.
- Infezioni delle ossa e delle articolazioni.
- Infezione polmonare detta "polmonite".
- Infezione del rivestimento interno del cuore (endocardite) e per prevenire l'endocardite in pazienti a rischio quando si sottopongono a procedure chirurgiche importanti.
- Infezione del sangue collegata alle infezioni sopracitate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

La Vancomicina è usata per via orale negli adulti e bambini per il trattamento di infezioni della mucosa dell'intestino tenue e crasso con danno della mucosa (colite pseudomembranosa), provocata dal batterio *Clostridium difficile*.

## 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE MAXIVANIL

### Non usi MAXIVANIL
- se è allergico alla vancomicina

### Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista dell'ospedale o all'infermiere prima di usare vancomicina se:
- ha avuto in precedenza una reazione allergica al medicinale teicoplanina, poiché potrebbe significare che è allergico anche a vancomicina.
- soffre di un disturbo dell'udito, soprattutto se è anziano (potrebbe necessitare di test dell'udito durante il trattamento).
- ha una malattia renale (dovrà sottoporsi ad esami del sangue e dei reni durante il trattamento).
- riceve vancomicina mediante infusione per il trattamento di diarrea associata a infezione di *Clostridium difficile* invece che per via orale.

Si rivolga al medico, al farmacista dell'ospedale o all'infermiere durante il trattamento con vancomicina:
- se ha ricevuto vancomicina per un lungo periodo (potrebbe aver bisogno di esami del sangue epatici e renali durante il trattamento).
- se sviluppa qualsiasi reazione cutanea durante il trattamento.
- se sviluppa diarrea grave e prolungata durante o dopo l'uso di vancomicina, si rivolga immediatamente al medico. Potrebbe essere un segno di infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa) che si può verificare in seguito a trattamento con antibiotici.

### Faccia attenzione con MAXIVANIL soprattutto nei seguenti casi
Prima del trattamento con vancomicina, si accerti che il medico sia a conoscenza della sua anamnesi medica, soprattutto nei seguenti casi:
- se ha una conta ematica bassa
- se si trova in gravidanza o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando al seno
- se sta per essere sottoposto a un intervento chirurgico

### Bambini
Vancomicina sarà usata con particolare attenzione negli infanti prematuri e nei neonati, poiché i loro reni non sono completamente sviluppati e possono accumulare vancomicina nel sangue. Questo gruppo di età necessita di esami del sangue per controllare i livelli di vancomicina nel sangue.
La somministrazione contemporanea di vancomicina e agenti anestetici è stata associata ad arrossamento cutaneo (eritema) e reazioni allergiche nei bambini. Analogamente, l'uso concomitante con altri medicinali come gli antibiotici aminoglicosidici, agenti antinfiammatori non steroidei (FANS, ad es. ibuprofene) o anfotericina B (medicinale per le infezioni fungine) può aumentare il rischio di danno renale e pertanto possono essere necessari esami del sangue e renali più frequenti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Altri medicinali e MAXIVANIL**
Informi il medico o il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se assunti in contemporanea, alcuni medicinali possono interagire con vancomicina, per esempio i medicinali utilizzati per il trattamento di:
- **infezioni da batteri** (streptomicina, neomicina, gentamicina, kanamicina, amikacina, bacitracina, tobramicina, polimixina B, colistina),
- **tubercolosi** (viomicina),
- **infezioni da funghi** (amfotericina B),
- **tumore** (cisplatino)

e
- farmaci utilizzati per il **rilassamento muscolare**
- **agenti anestetici** (se si deve essere sottoposti ad anestesia generale).

Se vancomicina viene somministrata in concomitanza con altri farmaci, il medico può avere bisogno di monitorare i valori ematici e aggiustare il dosaggio.

**Gravidanza e allattamento**
*Gravidanza*
Se è in corso una gravidanza, o se sospetta una gravidanza, informi il medico. Vancomicina deve essere somministrata durante la gravidanza solo se strettamente necessario.

*Allattamento*
Informi il medico se sta allattando al seno, poiché MAXIVANIL passa nel latte materno. Il medico deciderà se vancomicina è assolutamente necessaria oppure se sia il caso di interrompere l'allattamento.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Non è noto se MAXIVANIL influisce sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

## 3. COME USARE MAXIVANIL
Vancomicina le sarà somministrata da parte del personale medico mentre si trova in ospedale. Il medico deciderà quanto di questo medicinale deve ricevere ogni giorno e quanto durerà il trattamento.

*Dosaggio*
La dose somministrata dipenderà da:
- la sua età,
- il suo peso,
- l'infezione che ha,
- lo stato della sua funzione renale,
- la sua capacità uditiva,
- altri medicinali che sta assumendo.

**<u>Somministrazione per via endovenosa</u>**
**Adulti e adolescenti (a partire da 12 anni)**

Agenzia Italiana del Farmaco


*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

La dose sarà calcolata in base al suo peso corporeo. La dose abituale di infusione è 15-20 mg per ogni kg di peso corporeo. Viene generalmente somministrata ogni 8-12 ore. In alcuni casi, il medico può decidere di somministrare una dose iniziale fino a 30 mg per ciascun kg di peso corporeo. La dose massima giornaliera non deve superare 2 g.

**Uso nei bambini**
*Bambini da un mese fino a meno di 12 anni di età*
La dose sarà calcolata in base al suo peso corporeo. La dose abituale di infusione è 10-15 mg per ogni kg di peso corporeo. Viene generalmente somministrata ogni 6 ore.

*Neonati prematuri e neonati (da 0 a 27 giorni)*
Il dosaggio sarà calcolato in base all'età post-mestruale [(tempo trascorso dal primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale e la nascita (età gestionale) più il tempo trascorso dopo la nascita (età post-natale)].
Gli anziani, le donne in stato di gravidanza ed i pazienti con una malattia renale, compresi quelli in dialisi, possono aver bisogno di una dose diversa.

**Somministrazione orale**
**Per adulti e adolescenti (da 12 a 18 anni)**
La dose raccomandata è 125 mg ogni 6 ore. In alcuni casi, il medico può decidere di darle una dose giornaliera più alta, fino a 500 mg ogni 6 ore. La dose massima giornaliera non deve superare 2 g.
Se in precedenza ha sofferto di altri episodi (infezione della mucosa) può aver bisogno di una dose diversa e di una durata diversa della terapia.

**Uso nei bambini**
*Neonati, infanti e bambini con meno di 12 anni di età*
La dose raccomandata è 10 mg per ciascun kg di peso corporeo. Viene generalmente somministrata ogni 6 ore. La dose massima giornaliera non deve superare 2 g.

*Modo di somministrazione*
Infusione endovenosa significa che il medicinale scorre da un flacone o da una sacca da infusione attraverso un tubo ad uno dei suoi vasi sanguigni. Il medico, o infermiere le somministrerà la vancomicina sempre nel sangue e non nel muscolo.
La vancomicina sarà somministrata nella vena per almeno 60 minuti.

Se somministrata per il trattamento dei disturbi gastrici (la così detta colite pseudomembranosa), il medicinale deve essere somministrato come soluzione per uso orale (assumerà il medicinale per bocca).

*Durata del trattamento*
La durata del trattamento dipende dall'infezione che ha e potrà durare alcune settimane.
La durata della terapia può essere diversa in base alla risposta individuale al trattamento per ogni paziente.

Durante il trattamento, potrebbe doversi sottoporre ad esami del sangue, le può essere chiesto di fornire campioni di urine e anche di avere esami dell'udito per controllare i segni di possibili effetti indesiderati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Se le viene somministrata più MAXIVANIL di quanto necessario**
Poiché questo medicinale le viene somministrato in ospedale, è improbabile che riceva una quantità eccessiva di vancomicina.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**La vancomicina può provocare reazioni allergiche, sebbene reazioni allergiche gravi (shock anafilattico) siano rare. Informi immediatamente il medico se manifesta eventuale respiro sibilante improvviso, difficoltà a respirare, arrossamento della parte superiore del corpo, eruzione o prurito.**

**<u>Uso orale</u>**
L'assorbimento di vancomicina dal tratto gastrointestinale è trascurabile. Tuttavia, se ha una malattia infiammatoria del tratto digestivo, soprattutto se ha anche una malattia renale, possono comparire effetti indesiderati che si verificano quando la vancomicina viene somministrata mediante infusione.

**Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):**
- Riduzione della pressione sanguigna Mancanza di respiro, respiro rumoroso (un rumore acuto provocato dall'ostruzione del flusso d'aria nelle vie aeree superiori)
- Eruzione e infiammazione dell'interno della bocca, prurito, eruzione pruriginosa, orticaria
- Problemi renali che possono essere rilevati principalmente negli esami del sangue
- Arrossamento della parte superiore del corpo e del viso, infiammazione di una vena.

**Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):**
- perdita temporanea o permanente dell'udito.

**Effetti indesiderati rari** (**possono colpire fino a 1 persona su 1.000):**
- Diminuzione dei globuli bianchi, globuli rossi e piastrine (cellule del sangue responsabili della coagulazione)
- Aumento di alcuni globuli bianchi nel sangue
- Perdita di equilibrio, ronzio nelle orecchie, capogiro
- Infiammazione dei vasi sanguigni
- Nausea (senso di disgusto)
- Infiammazione dei reni e insufficienza renale
- Dolore al torace e ai muscoli della schiena
- Febbre, brividi

**Effetti indesiderati molto rari (possono colpire fino a 1 persona su**

Agenzia Italiana del Farmaco


*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**10.000):**
- Improvvisa insorgenza di reazione allergica grave con formazione di vesciche o desquamazione della pelle. Questo può essere associato a febbre alta e dolori articolari.
- Arresto cardiaco
- Infiammazione dell'intestino, che provoca dolore addominale e diarrea che può contenere sangue.

**Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**
- Vomito, diarrea
- Confusione, capogiro, perdita di energia, gonfiore, ritenzione di liquidi, diminuzione dell'urinazione
- Eruzione con gonfiore o dolore dietro le orecchie, nel collo, inguine, sotto il mento e ascelle (linfonodi gonfi), esami della funzione epatica e del sangue anormali
- Eruzione con vesciche e febbre.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista dell'ospedale o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. COME CONSERVARE MAXIVANIL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

**Conservazione dopo diluizione**: vedere al paragrafo "Come usare MAXIVANIL".
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

**Cosa contiene MAXIVANIL**
MAXIVANIL 500 mg polvere per soluzione per infusione endovenosa e per soluzione orale
Ogni flaconcino:
Principio attivo: vancomicina cloridrato mg 512,57 equivalente a vancomicina mg 500.

MAXIVANIL 1 g polvere per soluzione per infusione endovenosa e per soluzione orale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Ogni flaconcino:
Principio attivo: vancomicina cloridrato mg 1025,14 equivalente a vancomicina g 1.

**Descrizione dell'aspetto di MAXIVANIL e contenuto della confezione**
Polvere per soluzione per infusione endovenosa e soluzione orale in confezioni da:
un flaconcino contenente 500 mg di vancomicina.
un flaconcino contenente 1 g di vancomicina.

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
Genetic S.p.A., Via G. Della Monica 26, Castel San Giorgio (SA)

**Produttore**
Hikma Italia S.p.A. - Viale Certosa, 10 - 27100 PAVIA

Questo foglio è stato aggiornato il

**Altre fonti d'informazioni**
**Consigli/informazioni mediche**

Gli antibiotici sono usati per curare le infezioni batteriche. Sono inefficaci contro le infezioni virali.
Se il medico ha prescritto antibiotici, questi servono precisamente per la sua malattia attuale.
Nonostante gli antibiotici, alcuni batteri possono sopravvivere o crescere. Questo fenomeno viene chiamato resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.
L'abuso di antibiotici aumenta la resistenza. Può anche aiutare i batteri a diventare resistenti e pertanto ritardare la cura o diminuire l'efficacia antibiotica se non rispetta l'appropriato:
-dosaggio
-programma
- durata del trattamento

Di conseguenza, per mantenere l'efficacia di questo farmaco:
1 - Usi gli antibiotici solo quando prescritto.
2 - Segua rigorosamente le istruzioni
3 - Non usi di nuovo un antibiotico senza ricetta medica, anche se vuole trattare una malattia simile.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*