

**Prospect: Informații pentru utilizator****Rovamycine 1,5 Mil. U.I. comprimate filmate**  
Spiramicină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Rovamycine 1,5 Mil. U.I. și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rovamycine 1,5 Mil. U.I.
3. Cum să utilizați Rovamycine 1,5 Mil. U.I.
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rovamycine 1,5 Mil. U.I.
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Rovamycine 1,5 Mil. U.I. și pentru ce se utilizează**

Rovamycine 1,5 Mil U.I. conține substanța activă spiramicină. Spiramicina aparține unui grup de medicamente numite antibiotice antibacteriene, clasa macrolide.

Rovamycine 1,5 Mil U.I. se recomandă la adulți și copii peste 6 ani pentru:

- tratamentul și prevenirea infecțiilor cu germeni sensibili la spiramicină, mai ales cu manifestări: în sfera ORL (la nivelul gurii, nasului și gâtului), bronho-pulmonare, la nivelul pielii, stomatologică (la nivelul cavității bucale) și genitală (non-gonococice);
- tratamentul toxoplasmozei la gravide;
- prevenirea meningitei meningococice, în caz de contraindicație la rifampicină;
- tratamentul de prevenire a recidivelor reumatismului articular acut, la pacienți alergici la penicilină.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rovamycine 1,5 Mil. U.I****Nu utilizați Rovamycine 1,5 Mil. U.I:**

- dacă sunteți alergic la spiramicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă alăptați.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Rovamycine 1,5 Mil. U.I., adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți o afecțiune cunoscută sub denumirea „deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază”. Au fost raportate cazuri foarte rare de hemoliză acută (distrugea celulele roșii din sânge) la persoanele cu astfel de tulburări.
  - dacă aveți anumiți factori de risc pentru prelungirea intervalului QT, observată pe înregistrarea activității electrice a inimii – ECG, cum sunt:
    - o valori scăzute ale potasiului sau magneziului în sângele dumneavoastră (hipokaliemie, hipomagneziemie), necorectate prin tratament medicamentos.
    - o o tulburare congenitală a ritmului cardiac (prelungirea congenitală a intervalului QT).
    - o dacă aveți sau ați avut tulburări cardiace (insuficiență cardiacă, infarct miocardic, ritm lent al bățăilor inimii).
    - o luați alte medicamente cunoscute că determină prelungirea intervalului QT pe ECG (vezi mai jos, pct. „Rovamycine 1,5 Mil U.I. împreună cu alte medicamente”).
- Acest medicament, similar altor antibiotice macrolide, poate determina prelungirea intervalului QT. Vârstnicii, nou-născuții și femeile pot fi mult mai sensibili la efectul de prelungire a intervalului QT al acestui medicament (vezi punctul 4).

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și întrerupeți administrarea acestui medicament dacă vă apare o erupție progresivă pe piele, adesea însoțită de vezicule sau leziuni pe mucoase. Acestea pot fi simptome ale unor reacții adverse severe pe piele, cum sunt sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică și pustuloza exantematoasă generalizată acută.

### **Copii**

Comprimatele nu trebuie utilizate la copii cu vârsta sub 6 ani, din cauza riscului de înec. Medicul dumneavoastră vă va recomanda alte medicamente, cu forme farmaceutice și concentrații adecvate vârstei lor.

### **Rovamycine 1,5 Mil. U.I împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Dacă utilizați levodopa/carbidopa, medicul dumneavoastră vă va supraveghea îndeaproape tratamentul. Acest medicament inhibă absorbția carbidopei, ceea ce duce la scăderea concentrației plasmaticice de levodopa; dacă va fi necesar, medicul dumneavoastră vă va ajusta doza de levodopa.

Dacă utilizați medicamente care determină tulburări ale ritmului cardiac (prelungirea intervalului QT), cum sunt medicamente antiaritmice clasa IA și clasa III, antidepressive triciclice, anumite medicamente antiinfecțioase, anumite medicamente antipsihotice, medicul dumneavoastră vă va supraveghea îndeaproape tratamentul.

Dacă utilizați medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante), medicul dumneavoastră vă va supraveghea îndeaproape tratamentul. În timpul tratamentului cu acest medicament pot apărea creșteri ale activității anticoagulantelor orale.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă este necesar, medicul vă poate recomanda acest medicament în timpul sarcinii.

Deoarece spiramicina se excretă în laptele matern, acest medicament nu trebuie administrat în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### 3. Cum să utilizați Rovamycine 1,5 Mil. U.I

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele recomandate sunt:

- *Adulți*: 6 - 9 milioane U.I. pe zi, divizate în 2 – 3 prize.  
Dacă vi s-a prescris doza de 6 milioane U.I., trebuie să luați câte 2 comprimate filmate Rovamycine 1,5 Mil. U.I. de două ori pe zi.  
Dacă vi s-a prescris doza de 9 milioane U.I., trebuie să luați câte 2 comprimate filmate Rovamycine 1,5 Mil. U.I. de trei ori pe zi.
- *Copii*: 1,5 - 3 milioane U.I./10 kg și zi, divizate în 2 – 3 prize.

În cazul anginelor, durata recomandată a tratamentului este de 10 zile.

*Prevenirea meningitei meningococice:*

*Adulți*: 3 milioane U.I. (2 comprimate Rovamycine 1,5 Mil. U.I.) la 12 ore.

*Copii*: 75000 U.I. / kg la 12 ore.

Durata recomandată a tratamentului este de 5 zile.

*Pacienți cu insuficiență renală*

La pacienții cu insuficiență renală nu este necesară ajustarea dozei, deoarece spiramicina se elimină în mică măsură pe cale urinară.

*Mod de administrare*

Comprimatele filmate Rovamycine 1,5 Mil. U.I. se înghit întregi cu un pahar cu apă.

#### **Dacă utilizați mai mult Rovamycine 1,5 Mil. U.I decât trebuie**

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Nu există antidot specific pentru spiramicină. Vi se va administra tratament simptomatic și de susținere.

#### **Dacă uitați să utilizați Rovamycine 1,5 Mil. U.I**

Dacă v-ați amintit mai devreme de 2 ore, luați doza și apoi următoarea doză, la ora programată.

Dacă v-ați amintit după mai mult de 2 ore, luați numai doza următoare, la ora programată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)*

- senzații trecătoare de furnicăături.

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

- modificarea trecătoare a gustului.
- dureri abdominale, greață, vărsături, diaree.
- diaree apoasă, care poate conține sânge, posibil însoțită de crampe la nivelul stomacului și febră (colită pseudomembranoasă).
- erupții pe piele.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- anemie cu distrugere a celulelor roșii din sânge (hemoliză acută) (vezi punctul 2, Atenționări și precauții).
- scădere a numărului de globule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor (leucopenie, neutropenie).
- reacție alergică brutală și severă (șoc anafilactic).
- reacție alergică cu inflamarea vaselor care transportă sângele prin organismul dumneavoastră (vasculită, inclusiv purpură Henoch-Schonlein).
- tulburări ale ritmului în care bate inima dumneavoastră (aritmie ventriculară, tahicardie ventriculară, torsada vârfurilor), care pot duce la stop cardiac (vezi punctul 2, Atenționări și precauții).
- afectare a ficatului (hepatită mixtă și colestatică), manifestată prin îngălbenire a pielii și ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi sau sensibilitate la nivelul stomacului (abdomenului).
- urticarie, mâncărime pe piele, umflarea feței, buzelor, ochilor și a limbii, cu dificultăți la respirație și înghițire (angioedem), erupție pe piele însoțită de vezicule și leziuni ale mucoaselor (vezi pct. 2, „Atenționări și precauții”).
- modificări ale rezultatelor investigațiilor medicale (prelungirea intervalului QT vizibilă pe electrocardiogramă, rezultate anormale ale testelor funcției hepatice).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Rovamycine 1,5 Mil. U.I**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Rovamycine 1,5 Mil. U.I**

- Substanța activă este spiramicina. Fiecare comprimat filmat conține spiramicină 1500000 U.I.
- Celelalte componente sunt: *nucleul*- dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, amidon de porumb pregelatinizat, hidroxipropilceluloză, croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină; *filmul*- dioxid de titan (E 171), hipromeloză, macrogol 6000.

### **Cum arată Rovamycine 1,5 Mil. U.I și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la alb-crem, inscripționate cu RPR 107 pe una din fețe.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din Al/PVC a câte 8 comprimate filmate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

SANOFI ROMANIA SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, Etajele 8-9

Sector 2, București,  
România

**Fabricantul**

SANOFI S.R.L.  
Strada Statale 17, Km 22  
67019 Scoppito (AQ), Italia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Sanofi România SRL  
Tel: +4 (021) 317 31 36

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>