Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ROVAMYCINE, 1,5 mln j.m., tabletki powlekane
ROVAMYCINE, 3 mln j.m., tabletki powlekane
Spiramycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rovamycine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rovamycine
3. Jak stosować lek Rovamycine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rovamycine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rovamycine i w jakim celu się go stosuje

Rovamycine występuje w postaci tabletek powlekanych i zawiera substancję czynną spiramycynę. Spiramycyna jest antybiotykiem należącym do grupy makrolidów.

Wskazania do stosowania leku Rovamycine
- Zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych:
  - zapalenie gardła i migdałków wywołane przez paciorkowce grupy A (*Streptococcus pyogenes*);
  - zapalenie zatok przynosowych wywołane przez: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus aureus;*
  - zapalenie ucha środkowego wywołane przez: *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*;
  - ostre zapalenie płuc i oskrzeli wywołane przez: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus;*
  - atypowe zapalenie płuc wywołane przez: *Legionella pneumophila*, *Chlamydia psittaci*, *Mycoplasma pneumoniae.*
- Zapobiegawczo w toksoplazmozie wrodzonej.
- Zapobieganie meningokokowemu zapaleniu opon mózgowych w przypadku nosicielstwa *Neisseria meningitidis* w nosogardzieli.
- Zapobieganie nawrotom gorączki reumatycznej, tylko u pacjentów uczulonych na penicylinę.
- W stomatologii, w stanach ostrych: ropnie, zapalenie jamy ustnej z przekrwieniem, ostre zapalenie dziąseł, wrzodziejące, martwicze zapalenie dziąseł.
- Zapalenie cewki moczowej wywołane przez *Chlamydia trachomatis* różnych serotypów.
- Zakażenie skóry wywołane przez *Staphylococcus aureus* i *Streptococcus pyogenes.*
- Kryptosporydioza wywołana przez *Cryptosporidium muris.*
- Toksoplazmoza ciężarnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rovamycine

Kiedy nie stosować leku Rovamycine:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Rovamycine należy omówić to z lekarzem.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy alergii podczas stosowania leku Rovamycine, lek należy odstawić i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent jest uczulony na inne antybiotyki z grupy makrolidów, powinien stosować lek Rovamycine z zachowaniem ostrożności i w razie wystąpienia niepokojących objawów zwrócić się do lekarza.

Jeśli podczas stosowania leku wystąpi biegunka, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i nie stosować leków hamujących perystaltykę jelit. Znane są przypadki rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego po zastosowaniu antybiotyków o szerokim zakresie działania, dlatego ważne jest wzięcie pod uwagę tej możliwości u pacjentów, u których wystąpiła ostra biegunka w trakcie leczenia antybiotykami lub po nim.

Spiramycyna jest w niewielkim stopniu wydalana z moczem i w niewydolności nerek nie ma konieczności modyfikowania dawki leku.

Stosować ostrożnie u osób z niewydolnością wątroby ze względu na możliwość nasilenia się objawów niepożądanych.

Nie zaleca się stosowania spiramycyny u pacjentów z niedoborem aktywności dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej, gdyż w bardzo rzadkich przypadkach obserwowano ostrą hemolizę po zastosowaniu spiramycyny w tej grupie pacjentów.

<u>Wydłużenie odstępu QT</u>
Podczas leczenia antybiotykami makrolidowymi, w tym spiramycyną, obserwowano przypadki wydłużenia odstępu QT. Z tego względu należy zachować ostrożność stosując spiramycynę u pacjentów, u których występują stany sprzyjające wydłużeniu odstępu QT, tj. u pacjentów:
- z zaburzeniami elektrolitowymi (np.: małym stężeniem potasu i (lub) magnezu we krwi),
- z wrodzonym zespołem wydłużonego odstępu QT,
- z chorobami serca (np.: niewydolnością serca, zawałem mięśnia sercowego, spowolnioną czynnością serca, czyli bradykardią),
- jednocześnie stosujących inne leki, które wydłużają odstęp QT (takie jak, leki przeciwarytmiczne należące do klasy IA i klasy III, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń, leki przeciwpsychotyczne).

Pacjenci w podeszłym wieku, noworodki oraz kobiety mogą być bardziej wrażliwe na działanie powodujące wydłużenie odstępu QT.

<u>Ciężkie skórne działania niepożądane</u>
Podczas stosowania leku Rovamycine, odnotowano przypadki wystąpienia ciężkich skórnych działań niepożądanych, takich jak: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielania się naskórka oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis). Pacjenci zostaną poinformowani o objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz będą uważnie obserwowani, czy nie występują u nich reakcje skórne. W razie wystąpienia objawów zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (np. postępująca wysypka, często przebiegająca z pęcherzami lub zmianami w obrębie błon śluzowych) lub ostrej uogólnionej osutki krostkowej, należy przerwać stosowanie leku Rovamycine.

Dzieci i młodzież
Podawanie tabletek jest niewskazane u dzieci w wieku poniżej 6 lat (możliwość zadławienia).

Rovamycine a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego stosowania spiramycyny z lekami zawierającymi lewodopę i karbidopę – może być wskazana modyfikacja dawki lewodopy.

Leki wydłużające odstęp QT
Spiramycynę, podobnie jak inne antybiotyki makrolidowe, należy ostrożnie stosować u pacjentów jednocześnie otrzymujących leki wydłużające odstęp QT (np.: leki przeciwarytmiczne należące do klasy IA i klasy III, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń, leki przeciwpsychotyczne).

Rovamycine z jedzeniem i piciem
Lek może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
Lek może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.
W razie konieczności leczenia spiramycyną kobieta nie powinna karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak danych.

Lek Rovamycine zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Rovamycine

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecane dawkowanie

Dorośli
Dawka podstawowa: 6 mln j.m. na dobę w 2 dawkach podzielonych; dawkę tę można zwiększyć do 9 mln j.m. na dobę, podawanych w 3 dawkach podzielonych.
W zakażeniach gardła i migdałków wywołanych przez paciorkowce grupy A leczenie trwa 10 dni.

Zapobieganie meningokokowemu zapaleniu opon mózgowych: 3 mln j.m. co 12 godzin przez 5 dni.

Dzieci
Dawka podstawowa: 150 000 j.m./kg mc. na dobę w 2-3 dawkach podzielonych;
dawkę tę można zwiększyć do 300 000 j.m./kg mc. na dobę, podawanych w 2-3 dawkach podzielonych.

W zakażeniach gardła i migdałków wywołanych przez paciorkowce grupy A leczenie trwa 10 dni.

Zapobieganie meningokokowemu zapaleniu opon mózgowych: 75 000 j.m./kg mc. co 12 godzin przez 5 dni.

Sposób podawania
Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rovamycine
W wyniku przyjęcia dużych dawek mogą wystąpić objawy ze strony przewodu pokarmowego: nudności, wymioty, biegunka.

W razie przedawkowania spiramycyny lekarz zleci wykonanie badania serca (EKG), zwłaszcza jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka wydłużenia odstępu QT w zapisie EKG (zmniejszone stężenie potasu we krwi, wrodzone wydłużenie odstępu QT, przyjmowanie leków wydłużających odstęp QT lub zwiększających ryzyko wystąpienia komorowych zaburzeń rytmu serca).
Nie ma specyficznej odtrutki skutecznej po przedawkowaniu spiramycyny. W razie zatrucia zaleca się leczenie objawowe.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Rovamycine
W przypadku opuszczenia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnej dawki. Nie należy przyjmować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu.
W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Przerwanie stosowania leku Rovamycine
Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem. Leczenie należy kontynuować tak długo, jak zaleca lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić wymienione niżej działania niepożądane.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
- przemijające parestezje (zaburzenia czucia).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
- przemijające zaburzenia smaku,
- ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka oraz rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego podczas stosowania doustnych postaci leku (do objawów należą: biegunka, ból brzucha, gorączka, które mogą doprowadzić do odwodnienia),
- wysypka.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (nie można ustalić częstości występowania na podstawie dostępnych danych):
- ostra hemoliza (uszkodzenie czerwonych krwinek) (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), leukopenia, nuetropenia (zmiany w obrazie krwi),
- wstrząs anafilaktyczny (ciężka, groźna dla życia reakcja alergiczna), zapalenie naczyń, w tym plamica Henocha-Schönleina (choroba, do której objawów należą wybroczyny występujące najczęściej na nogach lub stopach, ból i obrzęk stawów, bóle brzucha),
- zaburzenia rytmu serca, takie jak komorowe zaburzenia rytmu, częstoskurcz komorowy, zaburzenia rytmu typu *torsade de pointes*, które mogą doprowadzić do zatrzymania akcji serca (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),

- cholestatyczne lub mieszane zapalenie wątroby,
- pokrzywka, świąd, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry i błon śluzowych, mogący obejmować drogi oddechowe, co może zagrażać życiu), zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, ostra uogólniona osutka krostkowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności"),
- wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rovamycine

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rovamycine
- Substancją czynną leku jest spiramycyna. 1 tabletka powlekana zawiera 1,5 mln j.m. lub 3 mln j.m. spiramycyny.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana żelowana, hydroksypropyloceluloza, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna; *skład otoczki*: hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Rovamycine i co zawiera opakowanie
Rovamycine, 1,5 mln j.m.: biała lub kremowobiała, obustronnie wypukła, okrągła tabletka z wytłoczonym napisem RPR 107 na jednej stronie.
Rovamycine, 3 mln j.m.: biała lub kremowobiała, obustronnie wypukła, okrągła tabletka z wytłoczonym napisem ROVA 3 na jednej stronie.

Rovamycine, 1,5 mln j.m.: opakowanie zawiera 16 tabletek powlekanych.
Rovamycine, 3 mln j.m.: opakowanie zawiera 10 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Sanofi Winthrop Industrie
82, Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

Wytwórca
Sanofi S.r.l.
Strada Statale 17, Km 22
67019 Scoppito (AQ)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: