

Písomná informácia pre používateľa

Rovamycine 1,5 M.I.U. Rovamycine 3 M.I.U. filmom obalené tablety

spiramycín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Rovamycine a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rovamycine
3. Ako užívať Rovamycine
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rovamycine
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Rovamycine a na čo sa používa

Rovamycine obsahuje liečivo spiramycín, ktoré patrí do skupiny makrolidových antibiotík. Spiramycín je prirodzené antibiotikum, ktoré zabraňuje množeniu citlivých baktérií. Pôsobí proti najčastejším pôvodcom ochorenia dýchacích ciest (grampozitívne koky) aj proti tzv. atypickým mikroorganizmom, ktoré často spôsobujú zápal dýchacieho systému. Účinok spiramycínu spočíva v jeho schopnosti blokovat' tvorbu bakteriálnych bielkovín.

Rovamycine je určený dospelým a deťom s hmotnosťou nad 20 kg.

Liek sa používa na liečbu infekcií vyvolaných mikroorganizmami citlivými na spiramycín.

Patria sem napr.:

1/ Infekcie dýchacieho systému:

- Faryngotonzilitída (zápal mandlí a hrdla), ako alternatívna liečba (ak nie je účinný penicilín).
- Akútna sinusitída (zápal prinosových dutín); ak nie je možné použiť betalaktámové antibiotiká.
- Sekundárne infekcie pri akútnej bronchitíde (zápal priedušiek).
- Zhoršenia chronickej bronchitídy (opakované zápal priedušiek).
- Pneumónia (zápal pľúc) získaná v komunite.

2/ Kožné infekcie: impetigo (hnisavé kožné ochorenie), impetiginizácia kožných ochorení, ektyma (vredovité ochorenie kože pokrytej chrastou), eryzipel (zápalové infekčné ochorenie streptokokového pôvodu), erytrazma, akné.

3/ Zubné infekcie.

4/ Močovo-pohlavné infekcie (negonokokové genitálne infekcie).

Ďalej sa liek môže použiť pri prevencii reumatickej horúčky v prípade alergie na betalaktámové antibiotiká, v prípade toxoplazmózy tehotných žien a pri prevencii meningokokovej meningitídy, ak sa nesmie použiť rifampicín. Nie je vhodný na liečbu meningokokovej meningitídy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rovamycine

Neužívajte Rovamycine

- ak ste alergický na spiramycín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rovamycine, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte poruchu rovnováhy elektrolytov (napr. nízku hladinu draslíka alebo horčíka v krvi)
- ak máte vrodenú poruchu srdcového rytmu (syndróm predĺženého QT intervalu), na ktorú môžu byť citlivejší starší pacienti, novorodenci a ženy
- ak máte ochorenie srdca (napr. zlyhávanie srdca, infarkt myokardu, spomalenú srdcovú činnosť)
- ak súčasne užívate lieky, ktoré sú známe tým, že spôsobujú poruchu srdcového rytmu (t. j. predlžujú QT interval), pozri časť „Iné lieky a Rovamycine“
- ak sa u vás vyskytnú závažné kožné nežiaduce reakcie prejavujúce sa ako zhoršujúca sa kožná vyrážka, často s pľuzgiermi a odlupovaním kože, prestaňte užívať tento liek a okamžite vyhľadajte lekára, pretože to môže byť príznak závažných ochorení, ako sú Stevenson-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza a akútna generalizovaná exantematózna pustulóza, pozri časť „Možné vedľajšie účinky“
- ak máte nedostatok enzýmu glukóza-6-fosfát-dehydrogenáza (ochorenie, ktoré spôsobuje zníženie počtu červených krviniek), užívanie Rovamycinu sa neodporúča, pretože zriedkavo môže spôsobiť akútnu hemolýzu (rozpad červených krviniek), pozri časť „Možné vedľajšie účinky“.

Iné lieky a Rovamycine

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- liek obsahujúci kombináciu liečiv levodopa/karbidopa – lekár vás bude starostlivo sledovať a v prípade potreby upraví dávkovanie
- anestetiká (lieky na odstránenie vnímania bolesti pri operáciách a iných bolestivých liečebných úkonoch) ako sú enflurán, izoflurán, halotán
- antiarytmiká (lieky používané pri poruchách srdcového rytmu) ako sú chinidín, dizopyramid, prokaínamid, dofetilid, sotalol, amiodarón, ibutilid
- antimikrobiálne látky (lieky používané na liečbu infekcií) ako sú ketokonazol, itrakonazol, flukonazol, grepafloxacín, sparfloxacín, moxifloxacín, levofloxacín, gatifloxacín, gemifloxacín, erytromycín, klaritromycín, telitromycín, pentamidín, trimetoprim, sulfametoxazol
- antidepresíva (lieky na liečbu depresie) ako sú imipramín, amitriptylín, dezipramín, nortriptylín, doxepín
- antihistaminiká (lieky na zmiernenie príznakov alergie) ako sú terfenadín a astemizol
- antipsychotiká (lieky používané na liečbu duševných porúch) ako sú tioridazín, mezoridazín, haloperidol, pimozid, rizperidón, kvetiapín, ziprasidón
- antiemetiká (lieky proti vracaniu) a lieky pri ťažkostiach, ktoré sú spôsobené pomalým prechodom potravy žalúdkom ako sú domperidón a cisaprid
- diuretikum (látka spôsobujúca zvýšené vylučovanie moču z organizmu) indapamid
- iónové kontrastné látky, organofosfátové insekticídy, arzén, metadón, ranolazín, chloralhydrát, sukcinylcholin, ketanserín, organofosfáty, probukol a vazopresín.

Rovamycine a jedlo

Rovamycine sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vo všeobecnosti sa liek neodporúča podávať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Rovamycine neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Rovamycine obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Rovamycine

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka u dospelých je 6 až 9 miliónov IU/24 hodín rozdelených do 2 až 3 dávok (2-3 tablety Rovamycine 3,0 MIU alebo 4-6 tabliet Rovamycine 1,5 MIU).

Použitie u detí

U detí sa dávkovanie určuje podľa ich telesnej hmotnosti; deťom s telesnou hmotnosťou nad 20 kg sa podáva 1,5 až 3 milióny IU/10 kg telesnej hmotnosti denne rozdelené do 2-3 dávok.

Rovamycine sa neodporúča užívať u detí do 6 rokov, vzhľadom na riziko udusenía sa tabletou.

Pri prevencii meningokokovej meningitídy sa dospelým podáva dávka 3 milióny IU/12 hodín počas 5 dní, deťom 75 000 IU/kg/12 hodín počas 5 dní.

Pri poruche funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávky.

Spôsob podávania

Tablety sa prehltávajú celé a zapíjajú sa s dostatočným množstvom tekutiny.

Ak užijete viac Rovamycinu ako máte

Ak ste užili viac Rovamycinu ako máte, kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Rovamycine

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sú definované nasledovne:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

Neznáme: častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Poruchy krvi a lymfatického systému

Neznáme: akútna hemolýza (rozpad červených krviniek; pozri časť „Upozornenia a opatrenia“), leukopénia (znížený počet bielych krviniek), neutropénia (pokles počtu neutrofilov v krvi).

Poruchy imunitného systému

Neznáme: anafylaktický šok, vaskulitída (zápalové ochorenie ciev) vrátane Henochovej-Schonleinovej purpury.

Poruchy nervového systému

Veľmi časté: príležitostne sa vyskytli prípady prechodnej parestézie (porucha cítenia prejavujúca sa ako brnenie, mravčenie, svrbenie a pod.).

Časté: dočasná porucha chuti.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Neznáme: poruchy srdcového rytmu – komorová arytmia, komorová tachykardia (zrýchlená srdcová činnosť) a *torsade de pointes*, ktoré môžu viesť k zástave srdca.

Poruchy žalúdočno-črevného traktu

Časté: bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, hnačka, zápal hrubého čreva so vznikom pseudomembrán.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté: vyrážka.

Neznáme: žihľavka, svrbenie, angioedém (závažná alergická reakcia s opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla s ťažkosťami s prehltnutím alebo dýchaním), Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Poruchy pečene a žlčových ciest

Neznáme: cholestatická žltáčka a žltáčka zmiešaného typu.

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Neznáme: predĺženie QT intervalu na EKG, zmeny hodnôt pečeňových testov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Rovamycine

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Rovamycine obsahuje

- Liečivo je spiramycín.
Každá filmom obalená tableta lieku Rovamycine 1,5 M.I.U. obsahuje 1,5 mil. IU spiramycínu.
Každá filmom obalená tableta lieku Rovamycine 3 M.I.U. obsahuje 3,0 mil. IU spiramycínu.
- Ďalšie zložky sú: stearát horečnatý, predželatínovaný kukuričný škrob, hyprolóza, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý bezvodý, mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, makrogol 6000, oxid titaničitý E171.

Ako vyzerá Rovamycine a obsah balenia

Rovamycine 1,5 M.I.U.: krémovobiele obojstranne vypuklé okrúhle filmom obalené tablety, na jednej strane je vyryté RPR 107.

Dodáva sa na trh v baleniach po 16 tabliet.

Rovamycine 3 M.I.U.: krémovobiele obojstranne vypuklé okrúhle filmom obalené tablety, na jednej strane je vyryté ROVA 3.

Dodáva sa na trh v baleniach po 10 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francúzsko

Výrobca

Sanofi S.r.l., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito, Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.