

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rovamycine 3 MIU potahované tablety
spiramycin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Rovamycine a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rovamycine užívat
3. Jak se přípravek Rovamycine užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rovamycine uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Rovamycine a k čemu se používá

Spiramycin je přirozené antibiotikum, které zabraňuje množení mikroorganismů, které jsou citlivé na spiramycin. Účinky spiramycinu jsou dány jeho schopností blokovat tvorbu bakteriálních bílkovin.

Spiramycin působí proti nejčastějším původcům onemocnění dýchacích cest (grampozitivní koky) i proti tzv. atypickým mikroorganismům, které jsou častými původci zánětů dýchacího systému (legionella, mykoplasmata, chlamydie).

Dále je užíván k léčbě infekcí močopohlavního systému (nagonokokových), infekcí kůže a měkkých tkání. Je součástí kombinované léčby toxoplazmózy.

U pacientů alergických na penicilin je možno spiramycin podávat při předcházení znovuvzplanutí revmatické horečky.

Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající a děti s tělesnou hmotností nad 20 kg.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rovamycine užívat

Neužívejte přípravek Rovamycine:

- jestliže jste alergický(á) na spiramycin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud trpíte neprůchodností žlučových cest (biliární obstrukcí).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rovamycine se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte poruchou funkce jater, pro užívání přípravku Rovamycine musí být zvláště závažné důvody,
- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce ledvin, je třeba podávat spiramycin s opatrností a je zapotřebí úprava dávky,
- podávání přípravku Rovamycine pacientům s nedostatkem glukoso-6-fosfát dehydrogenázy se nedoporučuje,
- jestliže užíváte makrolidy (skupina antibiotik, do které patří i spiramycin), protože u nich byly pozorovány poruchy srdečního rytmu (viditelné na EKG, tzv. prodloužení QT intervalu), Vám má být přípravek Rovamycine podáván se zvýšenou opatrností v případě:
 - jestliže trpíte poruchou elektrolytové rovnováhy organismu (např. sníženou hladinou draslíku nebo hořčíku v krvi),
 - jestliže trpíte vrozenou poruchou rytmu srdce (vrozeným syndromem prodloužení QT intervalu), ke které mohou být více náchylní starší pacienti, ženy a novorozenci,
 - jestliže trpíte onemocněním srdce [např. srdečním selháním, infarktem myokardu, zpomaleným srdečním rytmem (bradykardií), poruchou funkce levé srdeční komory],
 - jestliže současně užíváte jiné léčivé přípravky, protože mohou způsobit poruchy rytmu srdce, např.:
 - antiarytmika I.a a III. třídy, léčivé přípravky užívané při poruchách srdečního rytmu,
 - tricyklická antidepresiva, léčivé přípravky užívané k léčbě depresí,
 - antiinfektiva, léčivé přípravky užívané proti infekcím,
 - některá antipsychotika, léčivé přípravky užívané k léčbě duševních poruch,
 - domperidon a cisaprid, léčivé přípravky užívané ke zmírnění projevů žaludečního a dudodenní refluxu a proti zvracení,
- jestliže trpíte onemocněním jater (z důvodu snížené schopnosti vylučování játry),
- jestliže trpíte závažnými kožními nežádoucími reakcemi. V případě výskytu těchto závažných kožních reakcí má být léčba přípravkem Rovamycine ukončena.

Další léčivé přípravky a přípravek Rovamycine

Před použitím přípravku Rovamycine se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Hydroxychlorochin nebo chlorochin (používané k léčbě revmatoidní artritidy (zánětu kloubů) nebo k léčbě a prevenci malárie): Současné užívání těchto léčivých přípravků s přípravkem Rovamycine zvyšuje pravděpodobnost, že se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, které postihnou srdce a které mohou být život ohrožující.

Některé léčivé přípravky (např. antiarytmika I.a a III. třídy, tricyklická antidepresiva, antiinfektiva, některá antipsychotika) Vám mohou způsobit poruchy rytmu srdce, proto mají být podávány se zvýšenou opatrností.

Účinky spiramycinu a přípravků obsahujících levodopu se mohou navzájem ovlivňovat.

Přípravek Rovamycine s jídlem a pitím

Tablety se polykají celé a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny.

Přípravek Rovamycine užívejte nejméně 1 hodinu po jídle.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek je možné užívat během těhotenství k léčbě toxoplazmózy.

Kojení

Nedoporučuje se užívání přípravku během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Rovamycine nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Rovamycine obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Rovamycine užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování vždy určí lékař a předepsané schéma užívání je nutno vždy co nejpřesněji dodržovat.

Dospělí a dospívající starší než 15 let užívají při léčbě infekčních onemocnění obvykle 6 až 9 MIU (milionů mezinárodních jednotek) denně ve dvou či třech dávkách (interval 12 nebo 8 hod.). U těžších infekcí může být dávka zvýšena až na 15 MIU denně ve 2–4 dílčích dávkách. Celkovou dobu léčby určí vždy přesně lékař podle závažnosti infekce.

Při léčbě toxoplazmózy se užívá obvykle 5–7 tablet o obsahu 3 MIU (5–7 g) denně po dobu 3 týdnů, nebo 2 tablety o obsahu 3 MIU (2 g) denně po dobu 6 týdnů.

U dětí je obvyklá dávka 75–150 tis. IU (25–50 mg/kg denně) ve 2–4 dílčích dávkách. Ve výjimečných případech je možné podat až 125 mg/kg denně.

Tablety o obsahu 3 MIU nejsou vhodné pro děti mladší než 6 let.

Tablety se polykají celé, nerozkousané a zapíjejí se malým množstvím tekutiny. Přípravek se doporučuje užívat alespoň 1 hodinu po jídle.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rovamycine, než jste měl(a)

V případě, že jste užil(a) více přípravku Rovamycine, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rovamycine

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Nedodržení způsobu užívání (velikosti dávky, intervalů mezi jednotlivými dávkami, nebo celkové doby užívání) může mít za následek selhání léčby!!!

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- přechodné brnění, mravenčení.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- přechodná porucha chuti,
- bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, průjem, záněty střev (pseudomembranózní kolitida).
- vyrážka.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- akutní rozpad červených krvinek (hemolýza), snížení počtu určitých typů krvinek (leukopenie, neutropenie),
- akutní závažná reakce z přecitlivělosti (anafylaktický šok), zánět cév (vaskulitida) včetně Henoch-Schönleinovy purpury,
- poruchy srdečního rytmu (komorová arytmie, komorová tachykardie, „torsade de pointes“), které mohou vést k srdeční zástavě,
- zánět jater způsobený měštnáním žluči (cholestatická hepatitida) a smíšené poškození jater,
- kopřivka, svědění, otoky vznikající na různých částech těla, vyvíjející se kožní vyrážka často s tvorbou puchýřů na sliznici nebo cárovitým olupováním kůže, s postižením i sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, akutní generalizovaná exantematózní pustulóza),
- poruchy srdečního rytmu (prodloužení QT intervalu),
- změny hodnot jaterních testů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Rovamycine uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Rovamycine nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

Nevhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rovamycine obsahuje

- Léčivou látkou je spiramycin, jedna potahovaná tableta obsahuje 3,0 MIU (odpovídá 1,0 g spiramycinu).
- Pomocnými látkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, částečně substituovaná hyprolosa, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, hypromelosa, makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Rovamycine vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý Al/PVC blistr, krabička.

10 nebo 16 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce:

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

Tato příbalová informace naposledy revidována 14. 11. 2023