Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rovamicina 3.000.000 U.I. compresse rivestite con film

spiramicina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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, perché 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 Rovamicina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rovamicina
3. Come prendere Rovamicina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rovamicina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Rovamicina e a cosa serve

Rovamicina contiene spiramicina, un antibiotico appartenente a un gruppo di farmaci chiamati *macrolidi*, che agisce contro alcuni batteri che causano le seguenti infezioni:

- infezioni della bocca, come infiammazioni dei tessuti intorno al dente (parodontopatie) e delle gengive (gengiviti). La spiramicina, in aggiunta ad altre terapie, è usata per curare le alterazioni croniche infiammatorie dei tessuti di sostegno dei denti (piorrea alveolare);
- infezioni delle vie respiratorie, come le infezioni del naso e della gola (rinofaringiti, angine, laringiti), quelle dell'orecchio (otite media), quelle dei bronchi e dei polmoni (bronchiti, broncopolmoniti e polmoniti) e le infezioni caratterizzate dalla raccolta di pus (ascessi polmonari ed empiemi);
- malattie infettive, come la pertosse (tosse canina), l'erisipela (irritazione con arrossamento della pelle), la scarlattina (con febbre, mal di gola, macchie rosse sulla pelle) e la gonorrea (malattia a trasmissione sessuale);
- infezioni della pelle come le piodermiti, le foruncolosi, gli ascessi e le piaghe infette;
- complicazioni broncopolmonari legate all'influenza e alle malattie esantematiche (malattie infettive caratterizzate da irritazioni cutanee).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rovamicina

Non prenda Rovamicina
Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Rovamicina:
- se ha alterazioni dell'elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QT);
- se ha avuto alcuni disturbi cardiaci come insufficienza cardiaca, infarto, battito del cuore lento (bradicardia);

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha avuto alcuni esami del sangue anormali a causa di bassa quantità di alcuni sali nel sangue come potassio (ipokaliemia) o magnesio (ipomagnesiemia);
- se sta usando medicinali noti per influire sul battito cardiaco (farmaci che prolungano l'intervallo QT), come medicinali usati per regolare il battito del cuore (antiaritmici), per la depressione (antidepressivi triciclici), alcuni antibiotici, alcuni medicinali per trattare malattie mentali (antipsicotici): questo aspetto è particolarmente importante in pazienti anziani, nei neonati e nelle donne (vedere paragrafo "Altri medicinali e Rovamicina);
- se soffre di lesioni della pelle, bocca, occhi o genitali (come ad esempio arrossamenti della pelle con bolle o lesioni delle mucose) - questi possono essere segni di una malattia chiamata "necrolisi epidermica tossica" o "sindrome di Stevens-Johnson" o "pustolosi esantematica acuta generalizzata"
- se soffre di una malattia ereditaria caratterizzata dalla carenza di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi. Questo medicinale potrebbe non essere adatto a lei perché potrebbe causarle una diminuzione dell'emoglobina nel sangue a seguito di un'eccessiva distruzione dei globuli rossi (emolisi acuta). Questo fenomeno può capitare raramente.

Esami di laboratorio
Se deve prendere questo medicinale per un lungo periodo a dosi elevate, il medico le prescriverà periodicamente esami per controllare i vari elementi del sangue e la funzionalità del suo fegato.

Altri medicinali e Rovamicina
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico in particolare se sta assumendo questi farmaci:
- medicinali noti per influire sul battito cardiaco (farmaci che prolungano l'intervallo QT), come medicinali usati per regolare il battito del cuore (antiaritmici), per la depressione (antidepressivi triciclici), alcuni antibiotici, alcuni medicinali per trattare malattie mentali (antipsicotici).

L'uso di antibiotici può portare allo sviluppo di batteri resistenti alla terapia. È possibile che alcuni germi diventati resistenti alla spiramicina, diventino insensibili anche alle sostanze simili, ma non identiche come **l'oleandomicina, l'eritromicina** e gli **altri antibiotici del gruppo dei *macrolidi***.

Se è in cura con **carbidopa o levodopa** il medico la terrà sotto controllo ed eventualmente correggerà il dosaggio della levodopa.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
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.

Allattamento
L'utilizzo di Rovamicina durante l'allattamento al seno non è consigliato perché la spiramicina passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Rovamicina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Rovamicina

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 2 - 3 compresse al giorno, da dividere in 2 o 3 somministrazioni.

Ingerisca la compressa intera, senza masticarla, con abbondante acqua.

Uso nei bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose verrà stabilità dal medico e dipende dal peso corporeo del bambino e della gravità della malattia. Seguire accuratamente la dose raccomandata.

È importante continuare a prendere Rovamicina per **almeno 48 ore** dopo che i sintomi siano spariti.

Se prende più Rovamicina di quanto deve
Se prende una dose di Rovamicina superiore a quella prescritta, **avverta immediatamente il medico** o **si rivolga al più vicino ospedale**. Porti con sé la confezione del medicinale, in modo che il medico sappia cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Rovamicina
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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.

Smetta di prendere Rovamicina e si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino se manifesta**:**
- difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua, irritazioni della pelle, prurito e orticaria: questi possono essere sintomi di gravi reazioni allergiche (angioedema e reazione anafilattica).

Con l'uso di questo medicinale sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
Molto comune:
- alterazione temporanea della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia transitoria)

Comune
- dolore addominale
- nausea, vomito;
- diarrea;
- una particolare infiammazione del tratto terminale dell'intestino associata a diarrea grave (colite pseudomembranosa);
- arrossamento della pelle (rash);
- Alterazione transitoria del gusto (disgeusia transitoria).

Non nota:
- orticaria , prurito, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema),
- lesioni della pelle, bocca, occhi o genitali (come ad esempio arrossamenti della pelle con bolle o lesioni delle mucose) – questi possono essere segni di una malattia chiamata "necrolisi epidermica tossica" o "sindrome di Stevens-Johnson" o "pustolosi esantematica acuta generalizzata" ,
- reazione allergica grave (shock anafilattico); piccole macchie rosse o violacee diffuse sulla pelle, talvolta associate a dolori articolari, muscolari, debolezza e febbre, questi possono essere sintomi di un'infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite, inclusa porpora di Henoch-Schonlein).
- infiammazione del fegato che può coinvolgere anche i canali di passaggio della bile (epatite colestatica e mista),
- eccessiva distruzione dei globuli rossi presenti nel sangue con conseguente diminuzione dell'emoglobina (emolisi acuta),
- diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia),
- alterazioni del battito del cuore (aritmie ventricolari o torsioni di punta che possono portare ad arresto cardiaco), aumento del battito del cuore (tachicardia ventricolare),

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- alterazioni di alcuni esami per valutare la funzionalità del cuore (elettrocardiogramma: allungamento dell'intervallo QT) e del fegato (alterazione dei test di funzionalità epatica).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rovamicina

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere 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.

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 Rovamicina

- Il principio attivo è spiramicina. Una compressa contiene 3.000.000 U.I. di spiramicina.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, ipromellosa, amido di mais, macrogol 6.000, carmellosa sodica, cellulosa microcristallina, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Rovamicina e contenuto della confezione
Confezione da 12 compresse rivestite con film in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano - Italia

Produttore
FAMAR HEALTH CARE SERVICES - Avenida de Leganés, 62 - 28 923 Alcorcon (Madrid) - Spagna

SANOFI S.p.A. - Strada Statale 17, Km 22 - 67019 Scoppito (AQ) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).