

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Rovamycine 1,5 M.I.U.**

**Rovamycine 3 M.I.U.**

potahované tablety

Spiramycinum

**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 citlivých 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, děti i dospívající.

Přípravek je možné užívat v průběhu těhotenství.

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

**Neužívejte přípravek Rovamycine**

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

## **Upozornění a opatření**

- jestliže máte těžké onemocnění jater, pro užívání přípravku Rovamycine musí být zvlášť závažné důvody,
- podávání přípravku Rovamycine pacientům s nedostatkem glukoso-6-fosfát dehydrogenázy se nedoporučuje.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Rovamycine**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

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.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Přípravek je možné užívat během těhotenství.

Nedoporučuje se užívání přípravku během kojení.

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.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Rovamycine neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek Rovamycine užívá**

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

Přesné dávkování vždy určí lékař.

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 M.I.U. denně ve dvou či třech dávkách (interval 12 nebo 8 hod.). U těžších infekcí může být dávka zvýšena až na 15M.I.U. 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 M.I.U. (5-7 g) denně po dobu 3 týdnů, nebo 2 tablety o obsahu 3 M.I.U. (2 g) denně po dobu 6 týdnů.

U dětí je obvyklá dávka 75-150 tis. m.j. (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 M.I.U. nejsou vhodné pro děti mladší než 6 let.

## **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rovamycine**

Nezdvojujte 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 přípravek Rovamycine nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- záněty střev (pseudomembranózní kolitida),
- otoky (angioneurotický edém) či celkové alergické reakce (anafylaktický šok),
- zvýšení jaterních testů,
- akutní rozpad červených krvinek (hemolýza).

**Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- zažívací potíže ve smyslu pocitu na zvracení, zvracení, průjmů,
- kožní problémy jako vyrážka, kopřivka, svědění,
- zánět cév (vaskulitida),
- přechodné brnění, mravenčení,
- zánět jater způsobený městnáním žluči (cholestatická hepatitida) a smíšené poškození jater.

#### 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

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

#### 5. Jak přípravek Rovamycine uchovávat

Rovamycine 1,5 M.I.U.: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Rovamycine 3 M.I.U.: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

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

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

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Rovamycine obsahuje**

- Léčivou látkou je spiramycinum, jedna potahovaná tableta obsahuje 3,0 mil.m.j. (M.I.U.) (odpovídá spiramycinum 1,0 g), nebo 1,5 M.I.U. (odpovídá spiramycinum 500 mg).
- 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 (E171).

### **Jak přípravek Rovamycine vypadá a co obsahuje toto balení**

Čirý, bezbarvý Al/PVC blistr, krabička

Rovamycine 1,5 M.I.U.: 16 potahovaných tablet o obsahu 1,5 M.I.U.

Rovamycine 3 M.I.U.: 10 nebo 16 potahovaných tablet o obsahu 3 M.I.U.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

#### Výrobce:

Famar Lyon, Avenue du Général de Gaule, Saint-Genis Laval, Francie

Sanofi S.p.A., Scoppito (MI), Itálie

### **Tato příbalová informace naposledy revidována**

1.2.2015