

2008 -05- 07

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletkę zawiera 1,5 mln j.m. lub 3 mln j.m. spiramycyny (*Spiramycinum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

tabletki powlekane

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

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.

Chemioprowfilaktyka nawrotów 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.

Zakażenia skórne wywołane przez *Staphylococcus aureus* i *Streptococcus pyogenes*.

Kryptosporidioza wywołana przez *Cryptosporidium muris*.

Toksoplazmoza ciężarnych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

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 (w 3 dawkach podzielonych).

Dzieci:

dawka podstawowa 150 000 j.m./kg mc./dobę w 2-3 dawkach podzielonych;
dawkę tę można zwiększyć do 300 000 j.m./kg mc./dobę w 2-3 dawkach podzielonych.

Długość leczenia

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

Zapobieganie meningokokowemu zapaleniu opon mózgowych:

Dorośli: 3 mln j.m. co 12 godzin przez 5 dni.

Dzieci: 75 000 j.m./kg mc. co 12 godzin przez 5 dni.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek:

Ze względu na bardzo mały wskaźnik wydalania preparatu z moczem (po podaniu doustnym lub dożylnym) nie ma konieczności modyfikacji dawki (patrz punkt 5.2. Właściwości farmakokinetyczne).

Sposób podawania

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

4.3. Przeciwwskazania.

Nadwrażliwość na spiramycynę lub którykolwiek składnik preparatu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podawanie tabletek jest niewskazane u dzieci poniżej 6. roku życia (możliwość zadławienia).

W razie wystąpienia objawów alergii podczas leczenia spiramycyną preparat należy odstawić.

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.

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

Ze względu na to, że w bardzo rzadkich przypadkach obserwowano ostrą hemolizę u pacjentów z niedoborem aktywności dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, nie zaleca się stosowania spiramycyny w tej grupie pacjentów.

Stosować ostrożnie u osób z nadwrażliwością na inne antybiotyki z grupy makrolidów.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Podczas jednoczesnego stosowania spiramycyny z lekami zawierającymi lewodopę i karbidopę może nastąpić hamowanie wchłaniania karbidopy i zmniejszenie stężenia lewodopy w surowicy. Konieczna jest obserwacja pacjenta, gdyż może być wskazane dostosowanie dawki lewodopy.

4.6. Cięża i laktacja

Stosowanie w ciąży

Spiramycyna przenika do łożyska, osiągając w nim stężenie do pięciu razy większe niż występujące w surowicy.

Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogenego.

Ze względu na brak działania teratogenego u zwierząt, nie jest spodziewane działanie uszkadzające płód u ludzi. Dotychczas substancje wywołujące wady rozwojowe u ludzi wykazywały działanie teratogenne w odpowiednio przeprowadzonych badaniach na dwóch gatunkach zwierząt.

Bezpieczeństwo stosowania spiramycyny nie było przedmiotem kontrolowanych badań klinicznych. Jednakże od wielu lat spiramycyna była bezpiecznie stosowana przez kobiety w ciąży.

Spiramycynę można stosować w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Stosowanie w okresie laktacji

Spiramycyna przenika do mleka kobiecego. W razie konieczności leczenia spiramycyną kobieta nie powinna karmić piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych.

4.8. Działania niepożądane

Czasami mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- układ pokarmowy: bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka, odnotowano bardzo rzadkie przypadki rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego;
- reakcje nadwrażliwości: wysypka, pokrzywka, świąd, bardzo rzadko obrzęk naczynioruchowy i wstrząs anafilaktyczny, odosobnione przypadki zapalenia naczyń, w tym płamica Henocha-Schonleina;
- obwodowy i ośrodkowy układ nerwowy: odnotowano sporadyczne przypadki przemijających parestezji;
- wątroba: odnotowano bardzo rzadkie przypadki nieprawidłowych wyników testów czynności wątroby;
- krew i układ krwiotwórczy: w bardzo rzadkich przypadkach występowała ostra hemoliza (patrz punkt 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

4.9. Przedawkowanie

Nie jest znana dawka toksyczna spiramycyny.

W wyniku przyjęcia dużych dawek mogą wystąpić objawy ze strony przewodu pokarmowego: nudności, wymioty, biegunka.

U noworodków otrzymujących duże dawki spiramycyny oraz u pacjentów z czynnikami ryzyka wydłużenia odstępu QT, którym podano dożylnie spiramycynę, obserwowano niekiedy przemijające wydłużenia odstępu QT po przerwaniu leczenia. Dlatego też w razie przedawkowania spiramycyny zaleca się wykonanie badania EKG w celu pomiaru odstępu

QT, zwłaszcza w przypadku występowania innych czynników ryzyka (hipokalemia, wrodzone wydłużenie odstępu QT, przyjmowanie leków wydłużających odstęp QT lub zwiększających ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca typu torsade de pointes). Nie ma specyficznego antidotum skutecznego w przypadku przedawkowania spiramycyny. Jeżeli istnieje podejrzenie znacznego przedawkowania, zalecane jest leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, makrolidy;
kod ATC: J01F A02

Spiramycyna jest antybiotykiem należącym do grupy makrolidów o pierścieniu 16-członowym. Jest wytwarzana przez grzyby z gatunku *Streptomyces ambofaciens*. Mechanizm działania przeciwbakteryjnego spiramycyny polega na hamowaniu biosyntezy białka. Oprócz właściwego antybiotyku (spiramycyna I) preparat może zawierać domieszkę propionianu i octanu spiramycyny (spiramycyna II i III).

Spiramycyna działa *in vitro* na następujące drobnoustroje:

Drobnoustroje zwykle wrażliwe (MIC \leq 1 mg/l) (ponad 90% szczepów wrażliwych):

Streptococcus spp., *Staphylococcus* wrażliwe na metycylinę, *Rhodococcus equi*, *Branhamella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Campylobacter jejuni*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Moraxella*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Coxiella*, *Chlamydia*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*, *Leptospira*, *Propionibacterium acnes*, *Actinomyces*, *Eubacterium*, *Porphyromonas*, *Mobiluncus*.

Drobnoustroje o średniej wrażliwości *in vitro*:

Zadowalające wyniki leczenia można uzyskać wówczas, gdy stężenia antybiotyku w miejscu zakażenia są większe od MIC.

Neisseria gonorrhoeae, *Ureaplasma urealyticum*, *Legionella pneumophila*.

Drobnoustroje odporne *in vitro* (MIC $>$ 4 mg/l):

Co najmniej 50% szczepów danego gatunku jest odporne.

Staphylococcus spp. odporne na metycylinę, *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*, *Nocardia*, *Fusobacterium*, *Bacteroides fragilis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*.

Drobnoustroje zmiennie wrażliwe *in vitro*:

Zmienny odsetek szczepów opornych. Nie można określić wrażliwości bez wykonania antybiogramu.

Streptococcus pneumoniae, *Enterococcus spp.*, *Campylobacter coli*, *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*.

Spiramycyna działa na *Toxoplasma gondii* w warunkach *in vitro* oraz *in vivo*.

Wśród bakterii wrażliwych nie wymieniono niektórych gatunków bakterii ze względu na brak wskazań klinicznych do stosowania preparatu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Regulacji i Kontroli Leków
00-512 Warszawa
Ul. Albrechta 15

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

tabletki powlekane 1,5 mln j.m. - 3 lata

tabletki powlekane 3,0 mln j.m. - 4 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki powlekane 1,5 mln j.m.: opakowania zawierające 16 tabletek powlekanych

Tabletki powlekane 3 mln j.m.: opakowania zawierające 10 tabletek powlekanych

Blistry z folii Al/PCW w tekturowym pudełku.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi-Aventis France

1-13 boulevard Romain Rolland

75 014 Paryż, Francja

8. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie: Nr R/0986 – tabletki powlekane 1,5 mln j.m.

Pozwolenie: Nr R/6921 - tabletki powlekane 3 mln j.m.

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

19.04.1979 r.; 21.04.1999 r., 28.06.2004 r., 06.05.2005 r.- tabletki powlekane 1,5 mln j.m.

12.12.1996 r.; 17.12.2001 r., 28.11.2006 r., 27.12.2007 r. - tabletki powlekane 3 mln j.m.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Urząd Rejonowy Państwowej Inspekcji
Farmaceutycznej
60-002 Wrocław
ul. Miodowa 19

2008-06-05