ROVAMICINA®

(espiramicina)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

1,5 MUI

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

ROVAMICINA®
espiramicina

APRESENTAÇÃO
Comprimidos revestidos 1,5 MUI: embalagem com 16.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém 1,5 MUI de espiramicina.
Excipientes: amido de milho pré-gelatinizado, hiprolose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol 6000, dióxido de titânio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de infecções causadas por micro-organismos sensíveis à espiramicina, como os que causam manifestações otorrinolaringológicas (relativas ao ouvido, nariz e laringe), broncopulmonares (relativo aos brônquios e ao tecido pulmonar), na pele, genitais (em particular prostáticas – relativas à próstata), ósseas e estomatológicas (doenças na cavidade oral).

ROVAMICINA também é indicada em determinados casos, na profilaxia (medidas de prevenção) da meningite meningocócica (infecção nas meninges que são membranas que revestem e protegem estruturas do sistema nervoso), na quimioprofilaxia de recaída de Reumatismo Articular Agudo em pacientes alérgicos à penicilina e na toxoplasmose (doença infecciosa causada por um agente presente em animais domésticos) em mulheres grávidas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este produto é um antibiótico e sua função é combater os agentes causadores da infecção da qual você é portador.

Seu médico escolheu este antibiótico, e não um outro, porque ele é adequado, precisamente, para o seu caso e sua doença atual. Assim sendo, você não deve utilizá-lo futuramente, para combater uma outra doença, mesmo que ela seja aparentemente semelhante, sem informar seu médico, nem indicá-lo para qualquer outra pessoa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
ROVAMICINA não deve ser utilizada caso você tenha alergia comprovada a medicamentos semelhantes, à espiramicina ou aos demais componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Foram relatados casos muito raros de hemólise aguda (destruição das células vermelhas do sangue, o que pode levar à anemia) em pacientes com deficiência na enzima glicose 6-fosfato desidrogenase, portanto, o uso de espiramicina nestes pacientes não é recomendado.

Prolongamento do intervalo QT
Casos de prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado associa-se ao aumento do risco de arritmias e até morte súbita) foram relatados em pacientes que tomam macrolídeos, incluindo espiramicina.
O cuidado deve ser tomado ao usar espiramicina, em pacientes com fatores de risco conhecidos para o prolongamento do intervalo QT, tais como:
- Desequilíbrio eletrolítico não corrigido (por exemplo, hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue), hipomagnesemia (redução dos níveis de magnésio no sangue);
- Síndrome congênita do QT longo (arritmia ventricular congênita);
- Doença cardíaca [por exemplo, insuficiência cardíaca (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo), infarto do miocárdio, bradicardia (diminuição da freqüência cardíaca)];
- Uso concomitante de drogas que são conhecidas por prolongar o intervalo QT (ex antiarrítmicos de classe IA e III, antidepressivos tricíclicos, alguns antiinfecciosos, alguns antipsicóticos).

Os doentes idosos, recém-nascidos e as mulheres podem ser mais sensíveis aos efeitos de prolongamento do QTc. (Vide "O que devo saber antes de usar este medicamento - Interações Medicamentosas", "Quais os males que este medicamento pode me causar" e "O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento").

Reações adversas cutâneas severas (SCARs)
Casos de reações adversas cutâneas severas, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança do grande queimado, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos) e Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (doença da pele geralmente induzida por droga, acompanhada de febre) foram relatados com o uso de ROVAMICINA. Os pacientes devem ser advertidos sobre os sinais e sintomas e cuidadosamente monitorados para reações cutâneas. Se os sintomas ou sinais de SSJ, NET (por exemplo, erupção cutânea progressiva, muitas vezes com bolhas ou lesões mucosas) ou PEGA estão presentes, o tratamento com ROVAMICINA deve ser interrompido (Vide "Quais os males que este medicamento pode me causar").

Gravidez e amamentação
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Durante a terapia com ROVAMICINA deve-se suspender a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Informe seu médico caso utilize carbidopa e levodopa para que seja realizada cuidadosa monitoração ou ajuste de dose, se necessário.

Medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT:
A espiramicina, como outros macrolídeos, deve ser usada com precaução em pacientes medicados com fármacos conhecidos por prolongar o intervalo QT (ex antiarrítmicos classe IA e III, antidepressivos tricíclicos, alguns antiinfecciosos, alguns antipsicóticos) (Vide "O que devo saber antes de usar este medicamento")

Você não deve associar este antibiótico a outros medicamentos sem informar o seu médico, uma vez que determinadas associações devem ser evitadas.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
ROVAMICINA deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento
Comprimido revestido, curvado na face externa dos dois lados, branco a branco cremoso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Para ser eficaz, este antibiótico deve ser utilizado regularmente, nas doses prescritas, bem como durante o período de tempo determinado pelo seu médico.

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

A posologia indicada é de: 4 a 6 comprimidos ao dia, divididos em 2 ou 3 administrações ao dia.

Profilaxia da meningite meningocócica: 2 comprimidos a cada 12 horas.

Somente o seu médico poderá indicar a posologia mais conveniente para o seu caso.

Não há estudos dos efeitos de ROVAMICINA administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Interrupção do tratamento: O desaparecimento da febre ou de todos os outros sintomas não significa que a infecção efetivamente desapareceu e que você está completamente curado. Se você interromper o tratamento antes de seu término, pode ocorrer uma recaída e sua cura poderá ser retardada e tornar-se mais difícil. Da mesma forma, aumentar as doses prescritas não acelerará a cura. Quanto a uma eventual impressão de fadiga, ela não é devida ao tratamento antibiótico, mas à própria infecção. A tentativa de reduzir ou suspender seu tratamento não terá efeito sobre esta impressão, porém retardará sua cura. Por isso, não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

Populações especiais
Pacientes com insuficiência renal: devido à taxa muito baixa de eliminação renal do fármaco, não é necessário realizar ajuste posológico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

Distúrbios gastrintestinais:
Comum: dor abdominal, náusea, vômito, diarreia e casos muito raros de colite pseudo-membranosa (infecção do intestino causado por uma bactéria);

Distúrbios do sistema imune:
Desconhecido: choque anafilático (reação alérgica grave), vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), incluindo púrpura de *Henoch-Schonlein* (extravasamento de sangue para fora dos capilares da pele ou mucosa formando manchas roxas);

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo
Comum: rash (erupções cutâneas),
Desconhecida: urticária, prurido (coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), Stevens-Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança do grande queimado, resultante principalmente de uma

reação tóxica a vários medicamentos) e Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (doença da pele geralmente induzida por droga, acompanhada de febre)

Distúrbios do sistema nervoso:

Muito comum: casos ocasionais de parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão) transitória;
Comum: Disgeusia transitória (distorção ou diminuição do paladar).

Distúrbios cardíacos:
Desconhecido: arritmia ventricular, taquicardia ventricular, torsade de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), que podem resultar em parada cardíaca (Vide "O que devo saber antes de usar este medicamento").

Distúrbios hepatobiliares:
Desconhecido: hepatite colestática e mista (tipos de inflamação do fígado)

Distúrbios no sangue ou sistema linfático:
Desconhecida: foram relatados casos muito raros de hemólise aguda (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue).

Investigação
Desconhecida: Prolongamento QT no eletrocardiograma, alterações nos testes de função hepática (do fígado);

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Não há antídoto específico para superdose de espiramicina. Em caso de suspeita relevante de superdose, recomenda-se tratamento sintomático e de suporte. Devido ao risco de prolongamento do intervalo QT, é recomendado o monitoramento por Eletrocardiograma (exame que avalia a atividade elétrica do coração).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

MS 1.8326.0363
Farm. Resp**.:** Ricardo Jonsson
CRF-SP: 40.796

Registrado e importado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ - 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

Fabricado por:
Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. Leganés, 62
28923 Alcorcón - Madrid
Espanha

IB240619A

Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

PRESERVE A NATUREZA!
MATERIAL RECICLÁVEL

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/11/2020.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/02/2014	0094596/14-0	10458 - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	06/02/2014	0094596/14-0	10458 - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	06/02/2014	Dizeres Legais	VP/ VPS	1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 16
13/05/2014	0367720/14-6	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2014	0367720/14-6	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2014	Dizeres Legais	VP/ VPS	1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 16

22/07/2015	0646953/15-1	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2015	0646953/15-1	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES e 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?/ 9. REAÇÕES ADVERSAS 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?/ 10. SUPERDOSE	VP/ VPS	1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 16

03/10/2019	2321487/19-2	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2019	0292061/19-1	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	24/06/2019	Dizeres legais	VP/VPS	1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 16
25/11/2020	4162370/20-3	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2020	4162370/20-3	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12)	24/06/2019	Dizeres legais	VP/VPS	1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 16

-	-	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 16