

## Prospecto: información para el paciente

### Rovamycine 1,5 millones de UI comprimidos recubiertos con película

Espiramicina

#### **LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A USAR EL MEDICAMENTO**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Rovamycine y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rovamycine
3. Cómo tomar Rovamycine
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rovamycine
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Rovamycine y para qué se utiliza**

Rovamycine pertenece a un grupo de medicamentos denominado macrólidos. Los antibióticos detienen el crecimiento de las bacterias que provocan infecciones.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Rovamycine se utiliza en el tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles en:

- Amigdalitis (infección en la garganta). Faringitis (infección de la faringe).
- Sinusitis (infección de los senos paranasales que están alrededor de la frente, las mejillas y los ojos).
- Otitis (infección del oído).
- Infecciones de la cavidad bucal.
- Gonococias (infección de transmisión sexual).
- Toxoplasmosis (infección producida por un parásito).

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rovamycine

### No tome Rovamycine

Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rovamycine.

- Debe tenerse precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de arritmias cardíacas como la prolongación del intervalo QT: hipocalcemia, hipomagnesemia, síndrome congénito de intervalo QT prolongado, enfermedad cardíaca y uso concomitante de medicamentos con efecto conocido de prolongación del intervalo QT.  
Los pacientes de edad avanzada, neonatos y mujeres pueden ser más sensibles al efecto de prolongación del intervalo QT.
- Se han notificado casos de reacciones adversas graves en la piel. Si existen signos de estas reacciones adversas graves como por ejemplo rash cutáneo progresivo, a menudo con ampollas o lesiones en las mucosas, el tratamiento con Rovamycine debe interrumpirse (ver Posibles efectos adversos).
- Si padece deficiencia de la enzima glucosa 6-fosfato deshidrogenasa, su médico le recomendará que no tome Rovamycine ya que se han detectado casos muy raros de hemólisis aguda (enfermedad de la sangre) en este tipo de personas.

### Uso de Rovamycine con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

- Hidroxicloroquina o cloroquina (utilizada para tratar afecciones como la artritis reumatoide, o para tratar o prevenir la malaria): Tomar estos medicamentos al mismo tiempo que Rovamycine puede aumentar la probabilidad de tener efectos adversos que afecten a su corazón que podrían poner en peligro su vida.
- Es importante que informe a su médico si está en tratamiento con levodopa (medicamento para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson) ya que la espiramicina produce disminución de la cantidad de ésta en la sangre y esto puede producir la disminución del efecto del tratamiento con levodopa, por lo que su médico le reajustará la dosis de levodopa.

La espiramicina, al igual que otros antibióticos, se debe utilizar con precaución en pacientes en tratamiento con medicamentos con efecto conocido sobre la prolongación del intervalo QT (por ej. antiarrítmicos de la Clase IA y III, algunos antidepresivos, antiinfecciosos o antipsicóticos) (ver Advertencias y precauciones).

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está usted embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La seguridad del uso de Rovamycine durante el embarazo no ha sido estudiada, aunque no se han observado hasta la fecha efectos en el desarrollo del feto o neonato, se deberá valorar cuidadosamente los posibles riesgos/beneficios de su utilización.

Si está en periodo de lactancia se recomienda no tomar Rovamycine, ya que la espiramicina, principio activo de este medicamento, se elimina a través de la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay estudios sobre la influencia de Rovamycine en la capacidad para conducir y utilizar maquinaria, sin embargo hasta la fecha no se ha visto ninguna influencia.

### **Rovamycine contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Rovamycine**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Rovamycine indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Tome los comprimidos de Rovamycine con una cantidad suficiente de líquido (un vaso de agua).

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Rovamycine. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su estado o dar lugar a la aparición de resistencias bacterianas.

Si estima que la acción de Rovamycine es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico decidirá cuál es la dosis más adecuada para usted.

La dosis normal es:

#### Adultos

La dosis para adultos es generalmente de 4 comprimidos al día repartidos en 2 ó 3 tomas, en caso necesario su médico le incrementará la dosis hasta 8 ó 10 comprimidos.

Si usted padece alguna alteración del funcionamiento de sus riñones su médico no necesitará ajustarle la dosis ya que la cantidad de medicamento que se elimina por la orina es muy pequeña.

#### Niños

En niños la dosis diaria es de 1 a 4 comprimidos repartidos en 2 ó 3 tomas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Rovamycine. No suspenda su tratamiento antes de que su médico se lo indique ni tome más comprimidos de los recomendados por el médico.

### **Si toma más Rovamycine del que debe**

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o bien diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo donde le tratarán sus síntomas. Lleve consigo este prospecto. Debido al riesgo de prolongación del intervalo QT se aconseja monitorización electrocardiográfica.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Rovamycine**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Rovamycine puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Para su clasificación se han utilizado las siguientes definiciones de frecuencia:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

##### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

- Frecuencia no conocida: hemólisis aguda (enfermedad de la sangre) (ver advertencias y precauciones), leucopenia, neutropenia (niveles bajos de glóbulos blancos).

##### **Trastornos del sistema inmunológico:**

- Frecuencia no conocida: shock anafiláctico (reacción alérgica grave que puede poner en peligro su vida), vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos) incluyendo púrpura de Henoch-Schonlein.

##### **Trastornos del sistema nervioso:**

- Muy frecuente: casos ocasionales de parestesia (hormigueo en manos o pies) pasajera.
- Frecuente: disgeusia (cambio en el sabor de las cosas) pasajera.

##### **Trastornos cardíacos:**

- Frecuencia no conocida: arritmia ventricular, taquicardia ventricular, torsade de pointes que puede dar lugar a un paro cardíaco (ver sección Advertencias y precauciones).

##### **Trastornos gastrointestinales:**

- Frecuentes: dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea y colitis pseudomembranosa (inflamación grave del intestino que puede aparecer muy raramente después del tratamiento con antibióticos).

##### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

- Frecuente: rash (erupción cutánea).
- Frecuencia no conocida: urticaria (ronchas, irritación y picor de la piel), prurito (picor), angioedema (reacción alérgica que cursa con inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias), Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica y Pustulosis Exantematosas Aguda Generalizada cuyos síntomas podrían ser aparición de ampollas en la piel, boca, ojos o genitales (ver sección Advertencias y precauciones).

##### **Trastornos hepatobiliares:**

- Frecuencia no conocida: hepatitis colestásica o mixta.

##### **Investigaciones:**

- Frecuencia no conocida: prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma, alteraciones en las pruebas del hígado.

## **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Rovamycine**

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

No utilice Rovamycine después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### Composición de Rovamycine

- El principio activo es espiramicina. Cada comprimido contiene 1,5 millones de UI de espiramicina. Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: Almidón de maíz pregelatinizado, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidro, celulosa microcristalina.

Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, macrogol 6000, dióxido de titanio (E 171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Rovamycine se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, redondos, planos, de color blanco, que llevan grabados en una cara “RPR 107”.

Cada envase contiene 24 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

sanofi-aventis, S.A.

C/ Rosselló i Porcel, 21

08016 Barcelona

España

Responsable de la fabricación es:

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

Avda. de Leganés, 62

28923 Alcorcón (Madrid)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2023**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.