

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

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

ROVAMICINA®

espiramicina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.

Caixa com 16 comprimidos a 1,5 M.U.I. de espiramicina.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

espiramicina.....1,5 M.U.I.

excipientes q.s.p.1 comprimido

excipientes: amido de milho pré-gelatinizado, hiprolose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol 6000, dióxido de titânio.

USO ADULTO

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Este produto é um antibiótico pertencente ao grupo dos macrolídeos. Sua função é combater as bactérias causadoras 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.

Cuidados de armazenamento: Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15-30°C).

Prazo de validade: o prazo de validade do produto é de 24 meses. Antes de administrar este produto, verifique seu prazo de validade na embalagem externa. Não tome medicamentos com prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à sua saúde.

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

Cuidados de administração: Para ser eficaz, este antibiótico deve ser utilizado regularmente, nas doses prescritas, bem como durante o período de tempo determinado pelo seu médico.

Siga corretamente as instruções do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

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 à 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.

Reações adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, qualquer reação anormal ou manifestação não-habitual como: náusea, vômito, diarreia, manifestações alérgicas cutâneas, parestesia transitória, distúrbios hepáticos e hemólise aguda.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

Contra-indicações e precauções: Este medicamento é contra-indicado para indivíduos com hipersensibilidade comprovada aos macrolídeos em geral, à espiramicina ou aos demais componentes da fórmula. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Propriedades

A espiramicina é um antibiótico do grupo dos macrolídeos, constituído, principalmente, pela espiramicina I ou [didesoxi-3,6 (didesoxi-2,6-metil-3-L-ribohexopiranosil) oxi-4 dimetilamino-3 beta-D-glicopiranosil] oxi-6 (dimetilamino-5 metil-6 tetraidropiranyl-2) oxo-10 formilmetil-7 hidróxi-4 metóxi-5 dimetil-9, 16 oxo-2 oxa-1 ciclohexadieno-11, 13 (massa molecular 843), e pelas espiramicina II, seu monoéster acético (massa molecular 885) e espiramicina III, seu monoéster propiônico (massa molecular 899), em quantidades menores.

Seu espectro antibacteriano abrange:

- Espécies habitualmente sensíveis (CMI \leq 2 mg/l): estreptococos, estafilococos metilina-sensíveis, *Rhodococcus equi*, *Branhamella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Helicobacter pylori*, *Campylobacter jejuni*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Moraxella*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Coxiella burnetti*, *Chlamydiae*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*, *leptospiras*, *Propionibacterium acnes*, *Actinomyces*, *Eubacterium*, *Porphyromonas*, *Mobiluncus*, *Mycoplasma hominis* e *Toxoplasma gondii*;
- Espécies moderadamente sensíveis: *Neisseria gonorrhoeae*, *Vibrio*, *Ureaplasma urealyticum*, *Legionella pneumophila*.

- Espécies infreqüentemente sensíveis: *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus*, *Campylobacter coli*, *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*.
- Espécies resistentes (CMI > 4 µg/ml): estafilococos meticilina-resistentes, enterobactérias, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*, *Nocardia*, *Fusobacterium*, *Bacteroides fragilis*, *Haemophilus influenza* e *H. parainfluenza*.

Como para uma determinada espécie não foi estabelecida a sensibilidade constante das cepas, somente um estudo da cepa *in vitro* poderá confirmar se ela é sensível, intermediária ou resistente.

Farmacocinética

Absorção: A absorção da espiramicina é rápida (20 minutos), mas incompleta, não sendo modificada pela ingestão de alimentos.

Distribuição: Após a administração oral de 6 M.U.I., a concentração sérica máxima (3,3 µg/ml) é alcançada entre 1,30 e 3 horas. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 8 horas. A difusão salivar, bem como a tissular (pulmões: 20 a 60 µg/g; amígdalas: 20 a 80 µg/g; seios da face infectados: 75 a 110 µg/g; cavidade oral: 5 a 100 µg/g), é excelente. Dez dias após a suspensão do tratamento, permanecem 5 a 7 µg/g de substância ativa no baço, fígado e rins. A espiramicina não penetra no LCR em extensão apreciável. Sua ligação às proteínas plasmáticas é fraca (aproximadamente 10%).

Biotransformação: A espiramicina é metabolizada no fígado, com formação de metabólitos bacteriologicamente ativos.

Excreção: A excreção da espiramicina é lenta. Na urina, as concentrações encontradas não chegam a 10% da dose ingerida. A eliminação biliar é muito importante, alcançando taxas 15 a 40 vezes acima das concentrações plasmáticas. Encontra-se em quantidades apreciáveis nas fezes. É excretada no leite materno.

Em pacientes com insuficiência na função renal, praticamente não ocorre eliminação do fármaco ativo inalterado pela via renal.

INDICAÇÕES

- para os casos de infecções por microrganismos sensíveis à espiramicina, como os que causam: manifestações otorrinolaringológicas, broncopulmonares, cutâneas, genitais (em particular prostáticas), ósseas e estomatológicas.
- em determinados casos, na profilaxia de meningite meningocócica.
- na quimioprofilaxia de recaída de Reumatismo Articular Agudo em pacientes alérgicos à penicilina.
- na toxoplasmose, em mulheres grávidas.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado para indivíduos com hipersensibilidade comprovada aos macrolídeos em geral, à espiramicina ou aos demais componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Foram relatados casos muito raros de hemólise aguda em pacientes com deficiência de glicose 6-fosfato desidrogenase, portanto, o uso de espiramicina nestes pacientes não é recomendado.

Gravidez

A segurança da espiramicina durante a gravidez não foi estabelecida em estudos clínicos controlados. Entretanto, vem sendo utilizada com segurança, há muitos anos, durante a gravidez.

Lactação

A espiramicina é excretada no leite materno, portanto, o seu uso em lactantes não é recomendado.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Levodopa: inibição da absorção da carbidopa com diminuição dos níveis plasmáticos de levodopa. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados, devendo-se realizar ajuste posológico da levodopa quando necessário.

REAÇÕES ADVERSAS

- **Efeitos Gastrointestinais:** náusea, vômito, diarreia e casos muito raros de colite pseudo-membranosa;
- **Reações de hipersensibilidade:**
 - *rash*, urticária e prurido;
 - muito raramente angioedema, choque anafilático;
 - casos isolados de vasculite, incluindo púrpura de *Henoch-Schonlein*;
- **Sistema nervoso central e periférico:** casos ocasionais de parestesia transitória;
- **Sistema hepático:** foram relatados casos muito raros de alterações nos testes de função hepática;
- **Efeitos hematológicos:** foram relatados casos muito raros de hemólise aguda.

POSOLOGIA

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

Na profilaxia da meningite meningocócica: 2 comprimidos a cada 12 horas.

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

Os comprimidos devem ser ingeridos sem mastigar, com um copo de líquido.

EM TODOS OS CASOS DEVE-SE OBEDECER RIGOROSAMENTE A ORIENTAÇÃO 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.

SUPERDOSAGEM

Não há antídoto específico para superdosagem de espiramicina. Em caso de suspeita relevante de superdosagem, recomenda-se tratamento sintomático e de suporte.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS nº 1.1300.0309

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP 5.854

Fabricado por: **SANOFI-AVENTIS, S.A.**
Avenida de Leganés, 62
28925 Alcorcón (Madrid)
ESPAÑA

Importado por: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

Rua Conde Domingos Papais, 413
Suzano -SP
CEP 08613-010
C.N.P.J. 02.685.377/0008-23
IB 300703G

Atendimento ao Consumidor: 0800-703-0014

www.sanofi-aventis.com.br

NÚMERO DE LOTE - DATA DE FABRICAÇÃO - VENCIMENTO: VIDE CARTUCHO.