

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**Rovamycine® 1.500 000 I.E.**, Filmtabletten  
Spiramycin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rovamycine 1 500 000 I.E. Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rovamycine 1 500 000 I.E. Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Rovamycine 1 500 000 I.E. Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rovamycine 1 500 000 I.E. Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Rovamycine 1 500 000 I.E. Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

Rovamycine 1 500 000 I.E. ist ein Antibiotikum und wird angewendet bei:

- Staphylokokkeninfektionen nach vorheriger mikrobiologischer Austestung, wenn andere Antibiotika nicht wirksam sind.
- Infektionen des Rachens, der Mandeln, der Bronchien und der Lunge, wenn andere Antibiotika nicht anwendbar sind.
- Akuter Toxoplasmose, vor allem in der Frühschwangerschaft (Behandlungsbeginn vor der 20. Schwangerschaftswoche), sowie bei akuter Toxoplasmose der Augen, wenn andere Arzneimittel nicht angewendet werden können.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rovamycine 1 500 000 I.E. Filmtabletten beachten?

**Rovamycine 1 500 000 I.E. darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Spiramycin, ein chemisch verwandtes Antibiotikum (Makrolidantibiotika), Weizen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rovamycine 1 500 000 I.E. ist erforderlich,**

- bei schweren Leberfunktionsstörungen. In diesem Fall sollte die Therapie mit Rovamycine 1 500 000 I.E. nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen.
- bei Patienten mit Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (sehr seltene Stoffwechselerkrankung). Rovamycine 1 500 000 I.E. sollte nicht angewendet werden, da in sehr seltenen Fällen eine akute Hämolyse (Zerfall der roten Blutkörperchen) berichtet wurde.

### **Kinder**

Rovamycine 1 500 000 I.E. ist für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet.

### **Einnahme von Rovamycine 1 500 000 I.E. Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Rovamycine 1 500 000 I.E. Filmtabletten?

##### Spiramycin/Lincomycin/Clindamycin

Bei Kombination mit einigen anderen Antibiotika (Lincomycin/Clindamycin) können sich beide Wirkstoffe in ihrer Wirkung behindern.

#### Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Rovamycine 1 500 000 I.E. Filmtabletten beeinflusst?

##### Spiramycin/Dihydroergotamin/Mutterkornalkaloide

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln zur Migränetherapie oder -prophylaxe (Dihydroergotamin, Mutterkornalkaloide) kann Spiramycin die gefäßverengende Wirkung dieser Wirkstoffe verstärken.

##### Spiramycin/Methylprednisolon/Carbamazepin/Cumarine/Digoxin

Es ist nicht ausgeschlossen, dass Spiramycin den Abbau einiger Arzneistoffe verzögert bzw. vorübergehend zu erhöhten Konzentrationen im Blut führt. Zu diesen Stoffen gehören Methylprednisolon, Carbamazepin (Mittel zur Behandlung der Epilepsie), gerinnungshemmende Stoffe (Cumarine) und Digoxin (Mittel zur Behandlung der Herzinsuffizienz).

##### Orale Kontrazeptiva ("Anti-Baby-Pille")

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die empfängnisverhütende Wirkung oraler Kontrazeptiva ("Anti-Baby-Pille") durch die gleichzeitige Einnahme von Rovamycine 1 500 000 I.E. beeinträchtigt wird.

##### Spiramycin/Fluphenazin

Die gleichzeitige Gabe von Spiramycin und Fluphenazin kann zu einer akuten Spannungs- und Bewegungsstörung führen.

##### Spiramycin/Mequitazin

Bei gleichzeitiger Anwendung von Spiramycin und Mequitazin über 48 Stunden kann es bei angeborener QT-Zeitverlängerung zu Kammertachykardien vom Typ „Torsades de pointes“ kommen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Bisher sind keine fruchtschädigenden Wirkungen von Rovamycine 1 500 000 I.E. bekannt. Eine Einnahme während der Schwangerschaft ist auf ausdrückliche Anordnung des Arztes möglich.

#### Stillzeit

Rovamycine 1 500 000 I.E. geht, bei Konzentrationen, die das Wachstum von Bakterien hemmen, in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling kann es zu Magen-Darm-Störungen kommen. Ist eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich, sollte abgestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**

Es gibt bisher keine Hinweise darauf, dass während der Behandlung mit Rovamycine 1 500 000 I.E. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt ist.

### **Rovamycine 1 500 000 I.E. Filmtabletten enthält Lactose und Weizenstärke**

Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke) und wenn Sie an Zöliakie leiden ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht.

Eine Filmtablette enthält nicht mehr als 9,4 Mikrogramm Gluten.

Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

.

### **3. Wie ist Rovamycine 1 500 000 I.E. Filmtabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Rovamycine 1 500 000 I.E. sonst nicht richtig wirken kann!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, erhalten Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 4-mal täglich 1.5 Millionen I.E., das sind 4-mal 1 Filmtablette. Bei schweren Erkrankungen kann die Dosis auf 4-mal täglich 3 Millionen I.E. erhöht werden, das sind 4-mal 2 Filmtabletten.

Zur Behandlung der Toxoplasmose erhalten Erwachsene eine Tagesdosis von 9 Millionen I.E., verteilt auf 4 Einzelgaben, das entspricht 2-mal 2 und 2-mal 1 Filmtablette.

#### Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme kann während der Mahlzeit erfolgen.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollten die Filmtabletten noch 2-3 Tage eingenommen werden.

Bei Infektionen mit  $\beta$ -hämolyisierenden Streptokokken der serologischen Gruppe A (z.B. bei Mandelentzündungen) sollte die Dauer der Einnahme wenigstens 10 Tage betragen, um Spätkomplikationen (Rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis) vorzubeugen.

Bei der Behandlung der Toxoplasmose beträgt die Therapiedauer 4 Wochen. Die Behandlung kann nach einer 2wöchigen Therapiepause wiederholt werden.

Zur Behandlung der Toxoplasmose in der Frühschwangerschaft (Behandlungsbeginn vor der 20. Schwangerschaftswoche) wird eine Therapiedauer von 3 Wochen empfohlen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Rovamycine 1 500 000 I.E. eingenommen haben als Sie sollten**

Berichte über Vergiftungsfälle mit Spiramycin liegen nicht vor. Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt. Bei extremer Überdosierung sollte ggf. Erbrechen ausgelöst, der Magen unter Zusatz von Aktivkohle gespült und eine an den Beschwerden orientierte Behandlung eingeleitet werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Rovamycine 1 500 000 I.E. vergessen haben**

Wenn Sie eine zu niedrige Dosis von Rovamycine 1 500 000 I.E. eingenommen oder eine Einnahme gänzlich vergessen haben, sollten Sie in jedem Fall den ursprünglichen Behandlungsplan beibehalten, d. h. zum nächsten Zeitpunkt die korrekte Dosis von Rovamycine 1 500 000 I.E. einnehmen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Rovamycine 1 500 000 I.E. abbrechen**

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit Rovamycine 1 500 000 I.E. sollte in jedem Fall nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt erfolgen, da ansonsten der Erfolg der Behandlung möglicherweise nicht erreicht wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Rovamycine 1 500 000 I.E. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- besonders aber bei höherer Dosierung kommt es zu Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall. Sollten starke, blutig-schleimige Durchfälle mit krampfartigen Bauchschmerzen auftreten, ist sofort ein Arzt aufzusuchen, der über die weitere Behandlung entscheidet. Unter Umständen kann es sich um eine ernstzunehmende Darmerkrankung (Pseudomembranöse Enterokolitis) handeln, die sofort behandelt werden muss.

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kribbelgefühl an den Gliedmaßen (Parästhesien).
- Leberschäden und Leberfunktionsstörungen. Treten während der Therapie mit Rovamycine 1 500 000 I.E. Symptome wie Appetitlosigkeit, Schwäche oder Übelkeit auf, eventuell in Kombination mit einer Gelbfärbung der Augen oder der Haut, sollte umgehend der Arzt aufgesucht werden, der über die Fortsetzung der Therapie entscheidet.
- allergische Nebenwirkungen, wie z. B. Hautausschläge, Nesselfieber oder Juckreiz. Im Rahmen dieser allergischen Reaktionen können in sehr seltenen Fällen auch Fieber, angioneurotisches Ödem (Quincke-Ödem) oder ein anaphylaktischer Schock auftreten.

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- akute Hämolyse (Zerfall der roten Blutkörperchen) (s. auch unter Rovamycine 1 500 000 I.E. darf nicht eingenommen werden).

**Andere mögliche Nebenwirkungen**

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Rovamycine 1 500 000 I.E. Filmtabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Rovamycine 1 500 000 I.E. Filmtabletten enthält**

- Der Wirkstoff ist: Spiramycin. 1 Filmtablette Rovamycine 1 500 000 I.E. enthält 375 mg Spiramycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Siliciumdioxid-Hydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Weizenstärke, Hypromellose, Macrogol 20000.

### **Wie Rovamycine 1 500 000 I.E. Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Rovamycine 1 500 000 I.E. ist eine weiße, runde Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Rovamycine 1 500 000 I.E. ist in Originalpackungen mit 30 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Teofarma S.r.l.  
Via F.lli Cervi 8  
27010 Valle Salimbene (PV)  
Italien  
Fax 0039 0382 525845  
E-Mail: [servicioclienti@teofarma.it](mailto:servicioclienti@teofarma.it)

### **Hersteller**

Teofarma S.r.l.  
Viale Certosa, 8/A  
27100 Pavia  
Italien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 10/2018.**