

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Rovamycine, 3 miljonit RÜ õhukese polümeerikattega tabletid Spiramütsiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimete, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Rovamycine ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Rovamycine'i võtmist
3. Kuidas Rovamycine'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Rovamycine'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Rovamycine ja milleks seda kasutatakse

Spiramütsiin on makroliidide gruppi kuuluv antibiootikum. Spiramütsiini antibakteriaalne spekter on järgmine:

Tundlikud tüved: *Chlamydia*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma*, *Staphylococcus aureus* (esineb resistentseid tüvesid), *Streptococcus* (v.a penitsilliiniresistentne *Streptococcus pneumoniae*), *Streptococcus pyogenes* (esineb resistentseid tüvesid), *Toxoplasma gondii*.

Näidustused

Spiramütsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud kroonilise bronhiidi ägenemine, ägeda bronhiidi superinfektsioon, kopsupõletik e pneumoonia, mandli-neelupõletik e tonsillofarüngiit (kui 10-päevane penitsilliinravi on toimeteta), nina kõrvalurgete põletik e sinusiit (kui beeta-laktaamantibiootikume ei saa kasutada), naha- ja pehmete kudede infektsioon. Toksoplasmoos rasedatel.

2. Mida on vaja teada enne Rovamycine'i võtmist

Ärge võtke Rovamycine'i

- kui olete spiramütsiini, erütromütsiini või Rovamycine'i mõne koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te toidate oma last rinnaga.
- kui ravi ajal tekib raske ja püsiv kõhulahtisus. Sellisel juhul tuleb ravikuur viivitamatult katkestada ja võtta ühendust arstiga. Soole peristaltikat pärssivad ravimid on vastunäidustatud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Rovamycine'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Spiramütsiin lammutatakse maksas, mistõttu tuleb olla ettevaatlik ravimi manustamisel maksafunktsiooni häiretega patsientidele.

Spiramütsiin ei tungi seljaajuvedelikku, mistõttu see ei sobi meningiidi raviks.

Muud ravimid ja Rovamycine

Karbidopa, levodopa.

Spiramütsiin pärsib karbidopa imendumist, põhjustades seeläbi nimetatud preparaatide koosmanustamisel levodopa plasmakontsentratsiooni languse.

Rasestumisvastaste ravimite imendumine võib harvadel juhtudel väheneda ja seetõttu nende efektiivsus langeda.

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kliinilise kogemuse järgi on kahjustava toime risk rasedusele, lootele ja vastsündinule väike. Kuna spiramütsiin eritub rinnapiima, peab ravi ajaks Rovamycine'iga rinnaga toitmise katkestama.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Rovamycine ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

3. Kuidas Rovamycine'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga üle > 20 kg:

3 miljonit RÜ kaks korda päevas. Kopsupõletiku ja/või bronhiidi korral alguses 3 miljonit RÜ 3 korda päevas, edasi 3 miljonit RÜ kaks korda päevas.

Lapsed kehakaaluga 12...20 kg:

1,5 miljonit RÜ kaks korda päevas.

Toksoplasmoos rasedatel: 3 miljonit RÜ 3 korda päevas.

Kui teil on tunne, et Rovamycine'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Rovamycine'i rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamise korral võtke ühendust oma arstiga.

Kui te unustate Rovamycine'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemide kaupa ja sagedusega järgnevalt:

väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/100$ kuni $< 1/1000$), harv ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/10\ 000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Seedetrakti häired

Sage: iiveldus, oksendamine, kõhuvalu ja kõhulahtisus.

Harv: raskekujuline peen- ja jämesoole põletik (pseudomembranoosne koliit).

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Aeg-ajalt: nahasügelus, nahalööve, nõgestõbi.

Väga harv: kudede lokaalne turse (angioödeem) ja anafülaktiline šokk.

Üksikjuhtudel soonepõletik (vaskuliit), sh Henochi-Schönleini purpur.

Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt: mööduvad tundlikkuse häired.

Maksa ja sapiteede häired

Väga harv: kõrvalekalded maksafunktsiooni testides.

Teatatud on sapipaisuga ja segatüüpi maksapõletikust.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Väga harv: äge hemolüüs.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Rovamycine'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei vaja. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Rovamycine sisaldab

- Toimeaine on spiramütsiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 3 miljonit RÜ spiramütsiini.
- Abiained on eelželatiniseeritud maisitärklis, väheasendatud hüdroksüpropüültselluloos, naatriumkroskarmelloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat ja mikrokristalne tselluloos tableti sisus ning hüpromelloos, makrogool 6000 ja titaandioksiid (E 171) tableti kattes.

Kuidas Rovamycine välja näeb ja pakendi sisu

Valged ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid.

PVC/Alu blisterpakend, 10 tabletti karbis.

Müügiloa hoidja

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt. 139 E/2
11317 Tallinn
Eesti

Tootjad

Sanofi-Aventis Zrt.
Campona u. 1 (Harbor Park)
1225 Budapest
Ungari

Sanofi S.p.A.
Strada Statale 17, Km 22
67019 Scoppito (AQ)
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt. 139 E/2
11317 Tallinn
Eesti
Tel 627 3488

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015