

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Rovamycine, 3 miljonit RÜ õhukese polümeerikattega tabletid

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 3 miljonit RÜ spiramütsiini.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1

INN. Spiramycinum

### 3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Valged ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Spiramütsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud kroonilise bronhiidi ägenemine, ägeda bronhiidi superinfektsioon, pneumoonia, tonsillofarüngiit (kui 10-päevane penitsilliinravi on toimetu), sinusiit (kui beeta-laktaamantibiootikume ei saa kasutada), naha- ja pehmete kudede infektsioon. Toksoplasmoos rasedatel.

Antibakteriaalsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kehtivaid ravijuhiseid.

**Kliiniliselt oluline toimespekter.** *Chlamydia*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma*, *Staphylococcus aureus* (esineb resistentsid tüvesid), *Streptococcus* (v.a. penitsilliinresistentne *Streptococcus pneumoniae*), *Streptococcus pyogenes* (esineb resistentsid tüvesid), *Toxoplasma gondii*.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

*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.

#### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus makroliidide suhtes.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Spiramütsiin metaboliseeritakse maksas, mistõttu tuleb olla ettevaatlik ravimi kasutamisel maksafunktsiooni häiretega patsientidel.

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

Väga harvadel juhtudel on glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkusega patsientidel tekkinud äge hemolüüs, mistõttu spiramütsiini ei ole soovitatav kasutada antud patsiendipopulatsiooni raviks. Ravi ajal antibakteriaalse ravimiga või pärast seda tekkinud kõhulahtisus, eriti kui see on raskekujuline, püsiv ja/või verine, võib olla põhjustatud *Clostridium difficile* 'st. Kõhulahtisuse kõige tõsisem avaldumisvorm on pseudomembranoosne koliit, mille kahtluse korral tuleb ravi spiramütsiiniga koheselt lõpetada ja alustada viivitamatult toetava ja/või spetsiifilise raviga (nt vankomütsiin suu kaudu). Sooleperistaltikat inhibeerivad ravimid on taolise kliinilise situatsiooni korral vastunäidustatud.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

##### Karbidopa, levodopa.

Spiramütsiin inhibeerib karbidopa absorptsiooni, põhjustades seeläbi nimetatud preparaate koosmanustamisel levodopa plasmakontsentratsiooni languse.

##### Kontratseptiivid.

Kontratseptiivide imendumine võib harvadel juhtudel väheneda ja seetõttu nende efektiivsus langeda.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

*Rasedus:* vaata näidustusi. Spiramütsiin läbib platsentaarbarjääri ja loote seerumi kontsentratsioon on umbes pool ema seerumi kontsentratsioonist. Annuse korral 3 grammi päevas oli ravimi kontsentratsioon ema plasmas 1,69 µg/ml, nabaväädis 0,78 µg/ml ja platsentas 6,2 µg/ml. Kliinilise kogemuse järgi on kahjustava toime risk rasedusele, lootele ja vastsündinule väike.

*Rinnaga toitmine:* spiramütsiin eritub rinnapiima. Imikutel, kelle emad said 1,5 grammi spiramütsiini päevas, oli seerumi kontsentratsioon 20 µg/ml. See on palju kordi kõrgem seerumi maksimaalsest kontsentratsioonist täiskasvanutel terapeutiliste annuste korral, mis on umbes 3 µg/ml. Spiramütsiini ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ei mõjuta.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

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:* Pseudomembranoosne koliit.

##### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

*Aeg-ajalt:* nahasügelus, nahalööve, urtikaaria.

*Väga harv:* angioödeem ja anafülaktiline šokk.

Üksikjuhtudel vaskuliit, sh Henochi-Schönleini purpur.

##### Närvisüsteemi häired

*Aeg-ajalt:* mööduv paresteesia.

##### Maksa ja sapiteede häired

*Väga harv:* kõrvalekalded maksafunktsiooni testides.

Teatatud on kolestaatilisest ja segatüüpi hepatiidist.

##### Vere ja lümfisüsteemi häired

*Väga harv:* äge hemolüüs.

### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

Spetsiifiline antidoot spiramütsiinile puudub, ravi on sümptomaatiline.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: makroliidantibootikum, ATC-kood: J01FA02.

*Toimemehhanism:* seondub bakterite ribosoomidega inhibeerides valgusünteesi. Toimib bakteriostaatiliselt bakteritesse proliferatsioonifaasis, bakteriitsidelt kõrgete kontsentratsioonide korral.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

*Imendumine:* kiire. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saavutatakse 2 tunni pärast, terapeutiline kontsentratsioon püsib umbes 6 tundi.

*Jaotumine:* seondumine plasmavalkudega: umbes 10%. Spiramütsiin tungib hästi kudedesse, eriti kopsudesse, lihastesse, eesnäärmesse, maksa ja neerudesse. Saavutatakse kõrge kontsentratsioon kudedes, see on püsivalt (kuni 10 korda, eriti hingamisteedes) kõrgem vere/seerumi kontsentratsioonist. Süljes on kontsentratsioon 3...5 korda kõrgem plasmakontsentratsioonist. Läbib vähesel määral hematoentsefaalbarjääri. Jaotusruumala on 525 liitrit.

*Biotransformatsioon:* poolväärtusaeg on 6...8 tundi.

*Eritumine:* normaalse maksafunktsiooni korral kontsentreerub sappi ja eritatakse põhiliselt sapiga väljaheitesse. Umbes 10 % eritub uriiniga.

*Patsientide erigrupid:* neerufunktsiooni häire korral ei ole annust vaja kohandada, kuna spiramütsiin eritub neerude kaudu ainult vähesel määral.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Puuduvad.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

#### *Tableti sisu*

Kolloidne veevaba ränidioksiid

Magneesiumstearaat

Eelželatiniseeritud maisitärklis

Väheasendatud hüdroksüpropüültselluloos

Naatriumkroskarmelloos

Mikrokristalne tselluloos

#### *Tableti kate*

Titaandioksiid (E 171)

Makrogool 6000

Hüpromelloos

## **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

## **6.3 Kõlblikusaeg**

3 aastat.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

10 tabletti PVC/alu blisterpakendis.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

155896

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

18.12.1996/03.02.2010

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud detsembris 2014