RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Rovamicina 3.000.000 U.I. compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita con film contiene 3.000.000 U.I. di spiramicina

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

La Rovamicina trova indicazione nelle infezioni da germi sensibili.
- Infezioni del cavo orale: parodontopatie e gengiviti, coadiuvante nel trattamento della piorrea alveolare;
- Infezioni delle vie respiratorie: rinofaringiti, angine, laringiti, otite media, bronchiti, broncopolmoniti, polmoniti, ascessi polmonari, empiemi;
- Infezioni varie: pertosse, erisipela, scarlattina, gonorrea;
- Infezioni dei tessuti molli: piodermiti, foruncolosi, ascessi, piaghe infette;
- Trattamento delle complicanze batteriche broncopolmonari dell'influenza e delle malattie esantematiche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

<u>Posologia</u>

Adulti
La dose giornaliera è abitualmente di 2-3 compresse da 3.000.000 U.I. ripartite in 2-3 somministrazioni.

Popolazione pediatrica
La posologia quotidiana varia da 150.000 a 225.000 U.I./kg peso corporeo a seconda della gravità dell'affezione da trattare: tale dose deve essere ripartita in 3/4 somministrazioni. Il trattamento deve essere continuato per almeno 48 ore dopo la scomparsa dei segni clinici o batteriologici dell'infezione.

Pazienti con funzionalità renale alterata:
Non sono stati effettuati studi in pazienti con funzionalità renale alterata, dopo somministrazione di Rovamicina; tuttavia, poichè solo una piccola porzione di farmaco viene eliminata per via renale, (orale ed e.v.) non è necessario alcun adattamento del dosaggio (vedere paragrafo 5.2).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere ingerite, senza masticarle, con abbondante liquido.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Prolungamento dell'intervallo QT
Casi di prolungamento dell'intervallo QT sono stati riportati in pazienti in trattamento con macrolidi, compreso spiramicina.
Si deve usare cautela quando si usa spiramicina nei pazienti con fattori di rischio noti per il prolungamento dell'intervallo QT come ad esempio:
- squilibrio elettrolitico non corretto (per esempio ipokaliemia, ipomagnesiemia)
- sindrome congenita del QT lungo
- malattie cardiache (ad esempio insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, bradicardia)
- uso concomitante di medicinali noti per prolungare l'intervallo QT ,ad esempio antiaritmici di classe IA e III, antidepressivi triciclici, alcuni antinfettivi, alcuni antipsicotici (vedere paragrafo 4.5).

I pazienti anziani, i neonati e le donne possono essere più sensibili agli effetti del prolungamento dell'intervallo QT.

Gravi reazioni cutanee avverse
Casi di gravi reazioni cutanee avverse tra cui Sindrome di Stevens-Johnson (SJS), Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) e Pustolosi Esantematica Acuta Generalizzata (AGEP) sono stati riportati con l'uso di Rovamicina. I pazienti devono essere informati circa i segni e sintomi e strettamente monitorati per le reazioni cutanee. Se i sintomi o segni di SJS, TEN (ad esempio rash cutaneo progressivo spesso con bolle o lesioni della mucosa) o AGEP sono presenti, il trattamento con Rovamicina deve essere interrotto.

È sempre raccomandabile, durante i trattamenti prolungati con dosi elevate, eseguire controlli periodici della crasi ematica e della funzionalità epatica.
La spiramicina non raggiunge nel liquido cerebro-spinale livelli terapeuticamente utili pertanto è inefficace nel trattamento delle meningiti.
Sono stati riportati rari casi di emolisi acuta in pazienti con carenza della glucosio 6-fosfato deidrogenasi; l'uso della spiramicina in questa popolazione di pazienti non è pertanto raccomandato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

E' possibile resistenza crociata con oleandomicina, eritromicina e con macrolidi in genere.
Levodopa: inibizione dell'assorbimento della carbidopa con decremento del livello plasmatico della levodopa.
Dove necessario, i pazienti devono essere attentamente monitorati ed il dosaggio della levodopa deve essere corretto.
Medicinali noti per prolungare l'intervallo QT:
La spiramicina, come altri macrolidi, deve essere usata con cautela nei pazienti che assumono medicinali che prolungano l'intervallo QT (ad esempio antiaritmici di classe IA e III, antidepressivi triciclici, alcuni antinfettivi, alcuni antipsicotici).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
La sicurezza sull'utilizzo della spiramicina in gravidanza non è stata valutata in studi controllati. Comunque la spiramicina è stata usata per molti anni senza particolari problemi nelle donne in gravidanza.

Allattamento
La spiramicina viene escreta nel latte materno perciò l'utilizzo da parte di madri che allattano non è raccomandato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Rovamicina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Tra gli effetti indesiderati sono da annoverare:

Patologie gastrointestinali:
Comune: dolore addominale, nausea, vomito, diarrea e colite psuedomembranosa sono stati riportati per le forme orali.

Disturbi del sistema immunitario:
Non nota: shock anafilattico, vasculite compresa la porpora di Henoch-Schonlein.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
Comune: rash
Non nota: orticaria, prurito, angioedema, Sindrome di Stevens-Johnson (SJS), Necrolisi Epidermica Tossica (TEN), Pustolosi Esantematica Acuta Generalizzata (AGEP)

Patologie del sistema nervoso:
Molto comune: casi occasionali di parestesia transitoria.
Comune: disgeusia transitoria.

Patologie epatobiliari:
Non nota: epatite colestatica e mista

Patologie del sistema emolinfopoietico:
Non nota: emolisi acuta (vedere paragrafo 4.4), leucopenia, neutropenia.

Patologie cardiache:
Non nota: aritmia ventricolare, tachicardia ventricolare, torsione di punta che può tradursi in arresto cardiaco.

Esami diagnostici:
Non nota: prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma, alterazione dei test di funzionalità epatica.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non esiste uno specifico antidoto per la spiramicina in caso di sovradosaggio.
In caso di sospetto sovradosaggio è raccomandato un trattamento sintomatico di supporto.
Deve essere intrapreso un monitoraggio con ECG, a causa della possibilità di prolungamento dell'intervallo QT.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Antibatterici sistemici, Macrolidi; codice ATC J01FA02

Attività antibatterica.
La spiramicina è un antibiotico della famiglia dei macrolidi isolato da colture di Streptomyces ambofaciens. Agisce sulle cellule batteriche in fase proliferativa con meccanismo di tipo batteriostatico, per inibizione della sintesi proteica ribosomiale.
Esercita attività antibatterica su germi Gram-positivi quali: Staphylococcus aureus (anche ceppi resistenti a penicilline, streptomicina, tetraciclina, cloramfenicolo, eritromicina); Streptococcus pyogenes; Streptococcus viridans; Streptococcus faecalis; Diplococcus pneumoniae.
E' inoltre efficace in infezioni sostenute da alcuni germi Gram-negativi: Haemophilus pertussis; Neisseria gonorrhoeae ed in alcune rickettsiosi e si è dimostrata anche attiva verso il Treponema microdentium, la Leptotrichia buccalis e la Borrelia vincentii.
La Rovamicina è stata usata con risultati favorevoli in alcune infezioni da mycoplasmi, in uretriti aspecifiche e nella toxoplasmosi. E' stata pure dimostrata la sua efficacia nelle parodontopatie.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento
L'assorbimento intestinale della Rovamicina è soddisfacente, con comparsa del picco ematico alla 2ª - 3ª ora.

Distribuzione
Il legame con le proteine plasmatiche è di circa il 10%.
La Rovamicina presenta la caratteristica di diffondere nei tessuti rapidamente ed in concentrazioni elevate.
Concentrazioni di antibiotico fino a oltre 10 volte quelle ematiche sono state riscontrate in muscolo, osso, prostata, rene, polmone, fegato.
Nel latte si trovano livelli di antibiotico circa 20-40 volte quelli sierici. Anche nella bile le concentrazioni di antibiotico sono di molto superiori a quelle ematiche.
La diffusione attraverso la barriera ematoliquorale e placentare risulta modesta.

Eliminazione
L'eliminazione di Rovamicina avviene principalmente attraverso le vie biliari, circa il 10% viene escreto attraverso le vie urinarie.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altre vie di eliminazione sono le feci e le secrezioni ghiandolari (saliva, sudore, ecc.).
L'emivita biologica plasmatica in soggetti con funzionalità renale normale risulta di 8 ore circa.

Pazienti con funzionalità renale alterata:
Dopo somministrazione orale, la sostanza attiva immodificata non viene praticamente eliminata attraverso la via renale.
Dopo somministrazione e.v. l'eliminazione per via renale è molto bassa.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati di tossicità acuta, studiata su diverse specie animali e a varie posologie, non hanno fornito indicazioni di effetti tossici.
Anche per somministrazioni prolungate il farmaco non ha provocato alterazioni a carico dei vari organi.
La Rovamicina è risultata inoltre non embriotossica nè teratogena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

silice colloidale anidra, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, ipromellosa, amido di mais, macrogol 6.000, carmellosa sodica, cellulosa microcristallina, titanio diossido.

6.2 Incompatibilità

Non sono stati evidenziati casi di incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in alluminio/PVC.
Confezione: 12 compresse rivestite con film.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B – Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Rovamicina 3.000.000 U.I. compresse rivestite con film, 12 compresse: A.I.C. n° 012322020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13 Luglio 1985
Data del rinnovo più recente: 08 Febbraio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).