

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**ROVAMYCINE 1.500.000 IE Filmdoubletten**
Spiramycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ROVAMYCINE und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ROVAMYCINE beachten?
3. Wie ist ROVAMYCINE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ROVAMYCINE aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ROVAMYCINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ROVAMYCINE ist ein Antibiotikum auf Basis des Wirkstoffes Spiramycin. Spiramycin gehört zur Gruppe der Makrolid-Antibiotika. Antibiotika sind Arzneimittel zur Vorbeugung und Bekämpfung von bestimmten Infektionen.

ROVAMYCINE wird zur Behandlung von Infektionen angewendet, die durch Bakterien hervorgerufen werden, gegen die Spiramycin wirksam ist (sogenannte "empfindliche Keime"). Es kann sich um Infektionen wie Ohrenentzündung, Luftwegsinfektionen, Hautinfektionen, genitale Infektionen, Toxoplasmose bei schwangeren Frauen usw. handeln.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ROVAMYCINE BEACHTEN?**ROVAMYCINE darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Spiramycin oder einen der sonstigen Bestandteile von ROVAMYCINE sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ROVAMYCINE ist erforderlich

- wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden. Das Risiko auf Nebenwirkungen ist in diesem Fall höher.
- wenn Sie an Magen-Darm-Störungen leiden, da ROVAMYCINE diese Störungen verschlimmern kann.
- wenn Sie früher bereits auf ein anderes Antibiotikum aus derselben Antibiotikagruppe (Makrolide) allergisch reagiert haben.

- Bei Neugeborenen: ROVAMYCINE wird nicht empfohlen bei Neugeborenen. Wenn Ihr Arzt es dennoch anwendet, ist eine engmaschige Aufsicht mit einem EKG (Elektrokardiogramm) erforderlich.
- wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden oder anwenden möchten, lesen Sie auch den Abschnitt "Bei Anwendung von ROVAMYCINE mit anderen Arzneimitteln" sorgfältig durch.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, falls einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Bei Anwendung von ROVAMYCINE mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von ROVAMYCINE mit **Carbidopa oder Levodopa** (Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit) kann die Wirksamkeit von Carbidopa oder Levodopa verringern. Ihr Arzt wird Ihren Zustand überwachen und die Dosierung eventuell anpassen.

Hydroxychloroquin oder Chloroquin (zur Behandlung von Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis oder zur Behandlung oder Vorbeugung von Malaria): Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Rovamycine kann die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen bekommen, die Ihr Herz betreffen und lebensbedrohlich sein können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

ROVAMYCINE kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

ROVAMYCINE geht in die Muttermilch über. Ihr Arzt wird Sie entweder bitten, das Stillen zu unterbrechen oder eine Behandlung mit anderen Antibiotika einleiten, die das Fortsetzen des Stillens ermöglichen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Informationen über den Einfluss von Spiramycin auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Rovamycine enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST ROVAMYCINE EINZUNEHMEN?

Wenden Sie ROVAMYCINE immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosierung beträgt:

Erwachsene: 4 bis 6 Tabletten am Tag, in 2 oder 4 Einnahmen.

Kinder (über 20 kg): 1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht, in 2 oder 4 Einnahmen.

Die Dosierung kann von Patient zu Patient variieren. Befolgen Sie genau die von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung und Behandlungsdauer. Nur so kann ROVAMYCINE seine Wirkung vollständig entfalten.

Wenn Sie eine größere Menge von ROVAMYCINE eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel ROVAMYCINE eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (Tel. 070 245 245) auf.

Die massive Einnahme von ROVAMYCINE ruft hauptsächlich Magen- und Darmstörungen hervor. Bei versehentlicher Überdosierung mit ROVAMYCINE kann Erbrechen ausgelöst werden, um die Resorption von ROVAMYCINE durch den Körper einzudämmen. Dies ist nur möglich, wenn die Einnahme vor kurzem erfolgte. Es gibt keine spezifische Behandlung.

Wenn Sie die Einnahme von ROVAMYCINE vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von ROVAMYCINE abbrechen

Befolgen Sie genau die von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung und Behandlungsdauer. Nur so kann ROVAMYCINE seine Wirkung vollständig entfalten. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, selbst wenn Sie sich besser fühlen. Wenn nicht alle Bakterien abgetötet sind, können die Symptome nämlich erneut auftreten. Wenn Sie meinen, dass Sie die Behandlung wegen einer Nebenwirkung abbrechen müssen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ROVAMYCINE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

Erkrankungen des Blutes

Sehr selten: akute Hämolyse (plötzlicher Abbau der roten Blutkörperchen).

Erkrankungen des Nervensystems

Prickeln kann sporadisch auftreten. Dieses verschwindet spontan im Laufe der Behandlung.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenbeschwerden, die manchmal eine Unterbrechung der Behandlung erforderlich machen.

Sehr selten: Entzündung des Dickdarms.

Leber- und Gallenerkrankungen

Abweichende Leberfunktionstests wurden gemeldet.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: eine Überempfindlichkeitsreaktion der Haut (Hautrötung, Juckreiz,).

Sehr selten:

- Angioödem (plötzliche Anschwellung von Gesicht, Zunge und Rachen).

- Anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion gegen bestimmte Substanzen, wobei ein starker Blutdruckabfall, Blässe, Unruhe, schwacher schneller Puls, klamme Haut und herabgesetztes Bewusstsein können als Folge einer plötzlich starken Gefäßerweiterung auftreten).

Einzelfälle: Vaskulitis (Entzündung eines Blutgefäßes) mit einschließlich Schönlein-Henoch-Purpura (violette Flecken auf der Haut mit oder nicht in Kombination mit größeren Flecken und blauen Flecken, die durch eine Entzündung der kleinen Blutgefäße hervorgerufen werden).

Bitte beachten! Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt bei den ersten Anzeichen einer allergischen Reaktion auf.

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 anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Website: www.notifierunefetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ROVAMYCINE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "EXP" angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ROVAMYCINE enthält

Der Wirkstoff ist Spiramycin. Eine Tablette enthält 1,5 Million internationale Einheiten (IE) Spiramycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose.

Umhüllung: Hypromellose, Titandioxid und Macrogol 6000.

Wie ROVAMYCINE aussieht und Inhalt der Packung

ROVAMYCINE ist eine Tablette zum Einnehmen.

Es ist in Packungen mit 16 Tabletten in Blisterpackung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer:**

The Simple Pharma Company Limited
Ground Floor, 71 Lower Baggot Street,
Dublin, D02 P593, Irland

Hersteller:

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. Leganés, 62
ES-28923 Alcorcon
Spanien
und/oder
SANOFI S.r.l.
Strada Statale 17, Km 22
67019 Scoppito (AQ)
Italien

Zulassungsnummern:

BE: BE001802
LU: 2007019155

Verkaufsabgrenzung: verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2025