

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**ROVAMYCINE 1 500 000 U.I. comprimés pelliculés**
*Spiramycine***Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ROVAMYCINE et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ROVAMYCINE ?
3. Comment utiliser ROVAMYCINE ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ROVAMYCINE ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE ROVAMYCINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

ROVAMYCINE est un antibiotique à base de la substance active spiramycine. La spiramycine appartient au groupe des antibiotiques macrolides. Les antibiotiques sont des médicaments pour prévenir ou combattre certaines infections.

On utilise ROVAMYCINE pour le traitement des infections causées par des bactéries contre lesquelles la spiramycine est active (appelées « germes sensibles »). Il peut s'agir d'infections telles qu'une inflammation de l'oreille, des infections des voies respiratoires, des infections de la peau, des infections génitales, une toxoplasmose chez les femmes enceintes, et cetera...

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ROVAMYCINE ?**N'utilisez jamais ROVAMYCINE**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la spiramycine ou à l'un des autres composants contenus dans ROVAMYCINE.

Faites attention avec ROVAMYCINE

- Si votre foie ne fonctionne pas bien. Dans ce cas, le risque d'effets indésirables est plus élevé.
- Si vous avez des troubles gastro-intestinaux, car ROVAMYCINE peut aggraver ces troubles.
- Si vous avez déjà eu dans le passé une réaction allergique à un autre antibiotique appartenant au même groupe d'antibiotiques (les macrolides).
- Chez les nouveau-nés : l'utilisation de ROVAMYCINE est déconseillée chez les nouveau-nés. Si votre médecin l'utilise quand même, il est nécessaire de surveiller étroitement l'ECG (électrocardiogramme).
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation d'autres médicaments ».

Veillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

En cas d'utilisation simultanée de ROVAMYCINE avec de la **carbidopa ou de la lévodopa** (médicaments contre la maladie de Parkinson), l'efficacité de la carbidopa ou de la lévodopa peut diminuer. Votre médecin doit surveiller votre état et éventuellement adapter la posologie.

L'Hydroxychloroquine ou la chloroquine (utilisée pour traiter des affections telles que la polyarthrite rhumatoïde, ou pour traiter ou prévenir le paludisme) : La prise de ces médicaments en même temps que Rovamycine peut augmenter le risque d'avoir des effets secondaires qui affectent votre cœur et qui pourraient mettre votre vie en danger.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

ROVAMYCINE peut s'utiliser pendant la grossesse.

Allaitement

ROVAMYCINE s'élimine dans le lait maternel. Votre médecin vous demandera d'arrêter l'allaitement ou vous fera débuter un traitement par un autre antibiotique qui permet de poursuivre l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne dispose d'aucune donnée concernant l'effet de la spiramycine sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Rovamycine contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER ROVAMYCINE ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est :

Adultes : 4 à 6 comprimés par jour, en 2 ou 4 prises.

Enfants (de plus de 20 kg) : 1 comprimé par 10 kg de poids corporel, en 2 ou 4 prises.

La posologie peut différer d'une personne à l'autre. Respectez scrupuleusement la posologie et la durée de traitement prescrites par votre médecin. Ce n'est que de cette manière que ROVAMYCINE exercera son effet complet.

Si vous avez utilisé plus de ROVAMYCINE que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de ROVAMYCINE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

La prise massive de ROVAMYCINE cause principalement des troubles gastro-intestinaux.

Macrolides

Basis: Sodium

Si vous avez accidentellement pris trop de ROVAMYCINE, on peut déclencher des vomissements afin de limiter l'absorption de ROVAMYCINE par votre corps. Cela n'est possible que si la prise est récente. Il n'existe aucun traitement spécifique.

Si vous oubliez d'utiliser ROVAMYCINE

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser ROVAMYCINE

Respectez scrupuleusement la posologie et la durée de traitement prescrites par votre médecin. Ce n'est que de cette manière que ROVAMYCINE exercera son effet complet. N'arrêtez pas le traitement trop tôt, même si vous vous sentez mieux. Si toutes les bactéries ne sont pas tuées, les symptômes peuvent notamment réapparaître.

Si vous avez l'impression que vous devez arrêter le traitement en raison de la survenue d'un effet indésirable, contactez votre médecin avant de prendre votre dose suivante.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ROVAMYCINE peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Affections hématologiques

Très rare : hémolyse aiguë (destruction brutale des globules rouges).

Affections du système nerveux

Des picotements peuvent survenir sporadiquement. Ils disparaissent spontanément au cours du traitement.

Affections gastro-intestinales

Nausées, vomissements, diarrhée, plaintes au niveau de l'estomac nécessitant parfois l'interruption du traitement.

Très rare : inflammation du gros intestin.

Affections hépatobiliaires

Des anomalies des tests de fonction du foie ont été mentionnées.

Affections du système immunitaire

Peu fréquent : réaction d'hypersensibilité de la peau (rougeur, démangeaisons, ...).

Très rare :

- Angio-œdème (gonflement brutal du visage, de la langue et de la gorge).
- Choc anaphylactique (réaction allergique sévère à certaines substances s'accompagnant d'une diminution brutale de la tension artérielle, d'une pâleur, d'une agitation, d'un pouls faible et rapide, d'une peau moite et d'une diminution de la conscience suite à une dilatation brutale et importante des vaisseaux sanguins).

Cas isolés : vascularite (inflammation d'un vaisseau sanguin), y compris purpura d'Henoch-Schönlein (petites taches pourpres sur la peau s'accompagnant ou non de taches plus grandes et d'ecchymoses secondaires à une inflammation des petits vaisseaux sanguins).

Attention ! Prenez immédiatement contact avec votre médecin dès les premiers signes d'une réaction allergique.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance
– Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ROVAMYCINE ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser ROVAMYCINE après la **date de péremption** mentionnée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient ROVAMYCINE ?

La substance active est la spiramycine. Chaque comprimé contient 1,5 million d'Unités Internationales (U.I.) de spiramycine.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, dioxyde de silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline.

Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane et macrogol 6000.

Qu'est-ce que ROVAMYCINE et contenu de l'emballage extérieur

Rovamycine se présente sous la forme d'un comprimé à administrer par voie orale (par la bouche).

Il est disponible en boîtes de 16 comprimés emballés sous plaquettes thermoformées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant :

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. Leganés, 62
ES – 28923 Alcorcon
Espagne

Macrolides
Basis: Sodium

Et/ou
SANOFI S.r.l.
Strada Statale 17, Km 22
67019 Scoppito (AQ)
Italie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

BE : BE001802
LU : 2007019155

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025