

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS****ROVAMYCINE 1.500.000 I.E. filmomhulde tabletten**  
*Spiramycine***Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt ROVAMYCINE gebruikt?
2. Wanneer mag u ROVAMYCINE niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u ROVAMYCINE?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ROVAMYCINE?
6. Aanvullende informatie

**1. WAARVOOR WORDT ROVAMYCINE GEBRUIKT?**

ROVAMYCINE is een antibioticum op basis van de werkzame stof spiramycine. Spiramycine behoort tot de groep van de macrolide antibiotica of macroliden. Antibiotica zijn middelen ter voorkoming of bestrijding van bepaalde infecties.

ROVAMYCINE wordt gebruikt voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën waartegen spiramycine werkzaam is (zogenaamde "gevoelige kiemen"). Dit kan gaan om infecties zoals een oorontsteking, luchtweginfecties, huidinfecties, genitale infecties, toxoplasmose bij zwangere vrouwen enzovoort.

**2. WANNEER MAG U ROVAMYCINE NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?****Wanneer mag u ROVAMYCINE niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met ROVAMYCINE?**

- Als uw lever niet goed werkt. Het risico op bijwerkingen is in dit geval groter.
- Als u maagdarfstoornissen heeft, omdat ROVAMYCINE deze stoornissen kan verergeren.
- Als u vroeger al eens allergisch gereageerd heeft op een ander antibioticum uit dezelfde groep antibiotica (de macroliden).
- Bij pasgeborenen: ROVAMYCINE wordt niet aanbevolen bij pasgeborenen. Als uw arts het toch gebruikt, is een nauwgezet toezicht met een ECG (elektrocardiogram) noodzakelijk.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt of wilt gebruiken, lees dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" aandachtig.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast ROVAMYCINE nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Bij gelijktijdig gebruik van ROVAMYCINE met **carbidopa of levodopa** (geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson) kan de werkzaamheid van carbidopa of levodopa verminderen. Uw arts zal uw toestand opvolgen en eventueel de dosering aanpassen.

Hydroxychloroquine of chloroquine (gebruikt voor de behandeling van aandoeningen zoals reumatoïde artritis, of om malaria te behandelen of te voorkomen)

Als u deze geneesmiddelen tegelijkertijd met Rovamycine inneemt, kan dit de kans vergroten dat u bijwerkingen krijgt die uw hart aantasten en die levensbedreigend kunnen zijn.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

#### ***Zwangerschap***

ROVAMYCINE mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

#### ***Borstvoeding***

ROVAMYCINE gaat over in de moedermelk. Ofwel zal uw arts u vragen om de borstvoeding te onderbreken ofwel zal uw arts een behandeling starten met andere antibiotica die het voortzetten van de borstvoeding wel toelaten.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens beschikbaar betreffende de invloed van spiramycine op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **Rovamycine bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. HOE NEEMT U ROVAMYCINE IN?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **De gebruikelijke dosering is:**

Volwassenen: 4 tot 6 tabletten per dag, in 2 of 4 innamen.

Kinderen (van meer dan 20 kg): 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht, in 2 of 4 innamen.

De dosering kan verschillen van persoon tot persoon. Volg de door uw arts voorgeschreven dosering en behandelingsduur strikt op. Enkel zo kan ROVAMYCINE zijn volledige werking uitoefenen.

### **Heeft u te veel ROVAMYCINE ingenomen?**

Wanneer u te veel ROVAMYCINE heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245).

Massale inname van ROVAMYCINE veroorzaakt voornamelijk maag- en darmstoornissen.

Macrolides

Basis: Sodium

Als u per ongeluk te veel ROVAMYCINE heeft ingenomen, kan braken worden uitgelokt om de opname van ROVAMYCINE door uw lichaam te beperken. Dit is alleen mogelijk als de inname recent gebeurde. Er is geen specifieke behandeling.

### **Bent u vergeten ROVAMYCINE in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van ROVAMYCINE**

Volg de door uw arts voorgeschreven dosering en behandelingsduur strikt op. Enkel zo kan ROVAMYCINE zijn volledige werking uitoefenen. Onderbreek de behandeling niet te vroeg, zelfs niet als u zich beter voelt. Als niet alle bacteriën gedood zijn, kunnen de symptomen namelijk terugkomen.

Wanneer u van mening bent dat u de behandeling moet stopzetten wegens het optreden van een bijwerking, contacteer dan uw arts alvorens uw volgende dosis in te nemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ROVAMYCINE bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn mogelijk:

### **Stoornissen van het bloed**

*Zeer zeldzaam:* acute hemolyse (plotse afbraak van de rode bloedlichaampjes).

### **Stoornissen van het zenuwstelsel**

Prikkelingen kunnen sporadisch voorkomen. Deze verdwijnen spontaan in de loop van de behandeling.

### **Stoornissen van de maag en/of darmen**

Misselijkheid, braken, diarree, maagklachten die soms het onderbreken van de behandeling noodzakelijk maken.

*Zeer zeldzaam:* een ontsteking van de dikke darm.

### **Stoornissen van de leverfunctie**

Afwijkende leverfunctietests werden gemeld.

### **Allergische reacties**

*Soms:* een overgevoeligheidsreactie van de huid (roodheid, jeuk, ...).

*Zeer zeldzaam:*

- Angio-oedeem (plotselinge opzwellings van gezicht, tong en keel).
- Anafylactische shock (ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding).

*Geïsoleerde gevallen:* vasculitis (ontsteking van een bloedvat) met inbegrip van Schönlein-Henoch purpura (paarse plekjes op de huid al dan niet in combinatie met grotere vlekken en blauwe plekken die veroorzaakt worden door ontsteking van de kleine bloedvaten).

### **Let op! Neem onmiddellijk contact op met uw arts bij de eerste tekenen van een allergische reactie.**

Macrolides  
Basis: Sodium

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) – E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U ROVAMYCINE?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.  
Niet bewaren boven 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in ROVAMYCINE?

De werkzame stof in dit middel is spiramycine. Elke tablet bevat 1,5 miljoen Internationale Eenheden (I.E.) spiramycine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: natriumcroscarmellose, hydroxypropyl-cellulose, voorverstijfseld zetmeel, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, microkristallijne cellulose.

De omhulling: hypromellose, titaniumdioxide en macrogol 6000.

### Hoe ziet ROVAMYCINE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rovamycine is een tablet voor oraal gebruik (langs de mond).

Het is beschikbaar in dozen met 16 tabletten in blisterverpakking.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎ : 02/710.54.00

Fax : 02/710.54.09

e-mail: [info.belgium@sanofi-aventis.com](mailto:info.belgium@sanofi-aventis.com)

*Fabrikant:*

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

Avda. Leganés, 62

ES – 28923 Alcorcon

Macrolides

Basis: Sodium

Spanje  
en/of  
SANOFI S.p.A.  
Strada Statale 17, Km 22  
67019 Scoppito (AQ)  
Italië

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE001802

**Afleveringswijze:** Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in 11/2023**