

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. Dénomination du médicament

Rovamycine 1 500 000 U.I., comprimés pelliculés

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque comprimé contient 1.5 M.U.I. de spiramycine (substance active).

Pour les excipients: voir 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Comprimés pelliculés

4. Données cliniques

4.1 Indications thérapeutiques

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la spiramycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles:

- Angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêtalactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé.
- Otites
- Sinusites aiguës. Compte tenu du profil microbiologique de ces infections, les macrolides sont indiqués lorsqu'un traitement par une bêtalactamine est impossible.
- Surinfections des bronchites aiguës.
- Exacerbations des bronchites chroniques.
- Pneumopathie atypique, quels que soient la gravité et le terrain.
- Infections cutanées bénignes: impétigo, impétiginisation des dermatoses, ecthyma, dermo-hypodermite infectieuse (en particulier érysipèle), érythrasma.
- Infections stomatologiques.
- Infections génitales non gonococciques.
- La toxoplasmose de la femme enceinte et chez le sujet immunodéprimé, lorsque la leucopénie contre-indique la prescription de pyriméthamine ou de sulfamide.
- Prophylaxie des méningites à méningocoques en cas de contre-indication à la rifampicine ou chez la femme enceinte:
 - le but est d'éradiquer le germe (*Neisseria meningitidis*) du nasopharynx;
 - la spiramycine n'est pas un traitement de la méningite à méningocoque;
 - elle est préconisée en prophylaxie chez le malade après son traitement curatif et avant sa réintégration en collectivité, et chez les sujets ayant été exposés aux sécrétions oropharyngées dans les dix jours précédant son hospitalisation.

4.2 Posologie et mode d'administration

La posologie doit être adaptée individuellement par le médecin. En général, les posologies sont les suivantes:

Adultes:

4 à 6 comprimés (soit 6 à 9 M.U.I.) par jour, en 2 ou 4 prises. La Rovamycine peut être prescrite sans inconvénient chez la femme enceinte.

Enfants de plus de 20 kg:

1 comprimé (soit 1,5 M.U.I.) par 10 kg de poids et par jour, en 2 ou 4 prises.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer la Rovamycine aux patients ayant déjà présenté une réaction d'hypersensibilité à la spiramycine ou à l'un des excipients de la préparation.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

L'élimination urinaire de la spiramycine est très faible. De ce fait les posologies ne doivent pas être modifiées chez les insuffisants rénaux. On ignore si la spiramycine est dialysable.

La prudence s'impose en cas d'obstruction biliaire ou d'insuffisance hépatique, vu que ces conditions peuvent diminuer l'élimination de la spiramycine et donc augmenter le risque d'effets indésirables.

La spiramycine est, pour plus de 80%, éliminée via les voies biliaires, et la croissance des Enterobacteriaceae et des autres gram négatifs qui n'appartiennent pas au spectre de la spiramycine, est favorisée.

Chez les patients présentant déjà des troubles gastro-intestinaux, l'administration orale de la spiramycine peut exacerber ces troubles.

La prudence s'impose également en cas d'antécédents d'hypersensibilité avec d'autres macrolides. En effet, des cas d'hypersensibilité croisée (sous forme de réactions cutanées) ont été rapportés entre la spiramycine et l'érythromycine.

L'utilisation de la Rovamycine n'est pas recommandée chez le nouveau-né par manque d'étude bien contrôlée dans cette population. Toutefois, si une telle utilisation est envisagée, une surveillance étroite avec ECG doit être effectuée.

Allongement de l'intervalle QT

Des cas d'allongement de l'intervalle QT ont été rapportés chez des patients prenant des macrolides, y compris de la spiramycine.

Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation de la spiramycine, chez les patients présentant des facteurs de risque connus d'allongement de l'intervalle QT tels que :

- déséquilibre électrolytique non corrigé (p. ex. hypokaliémie, hypomagnésémie)
- syndrome congénital du QT long
- maladie cardiaque (p. ex. insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, bradycardie)
- l'utilisation concomitante de médicaments connus pour prolonger l'intervalle QT (par exemple, les antiarythmiques de classe IA et III, les antidépresseurs tricycliques, certains anti-infectieux, certains antipsychotiques, l'hydroxychloroquine et la chloroquine).

La rovamycine contient du sodium

Il contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, C'est à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La prise concomitante de nourriture n'a pas d'influence sur la résorption de la spiramycine.

Une diminution de la biodisponibilité (AUC = aire sous la courbe) de la carbidopa ou de la lévodopa a été rapportée lors de l'administration concomitante de ces substance avec la spiramycine. Cet effet est probablement dû à une augmentation de la motilité gastro-intestinale induite par la spiramycine, et il a comme conséquence une diminution des taux plasmatiques de carbidopa ou de lévodopa et une perte potentielle de leur activité antiparkinsonienne. Une surveillance du patient et éventuellement de la posologie sont donc recommandés.

La spiramycine (macrolide à 16 chaînons), au contraire des macrolides à 14 chaînons, ne forme pas de complexes avec les enzymes microsomaux P450-dépendants, qui sont à l'origine d'interactions métaboliques avec d'autres médicaments.

L'Hydroxychloroquine et la chloroquine

La spiramycine doit être utilisée avec prudence chez les patients recevant ces médicaments connus pour prolonger l'intervalle QT en raison du potentiel d'induire des événements cardiovasculaires indésirables graves (y compris l'allongement de l'intervalle QT, les arythmies cardiaques et la torsade de pointes) et d'augmenter le risque de mortalité cardiovasculaire.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

La Rovamycine peut être administrée à la femme enceinte.

Allaitement

La Rovamycine passe dans le lait maternel. Il faut envisager de suspendre l'allaitement ou d'instaurer un traitement par antibiotiques qui permet de continuer l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Des données sur les effets de spiramycine sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ne sont pas disponibles.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables consistent principalement en:

Troubles hématologiques

Des cas d'hémolyse aiguë ont été rapportés très rarement.

Troubles du système nerveux

Des paresthésies occasionnelles disparaissant spontanément au cours du traitement.

Troubles gastrointestinaux

Nausées, vomissements, diarrhée, douleurs épigastriques, pouvant parfois obliger le patient à interrompre le traitement, de très rares cas de colite pseudo-membraneuse.

Troubles hépatique

Des anomalies dans les tests de fonctionnement hépatique ont été rapportées.

Réactions allergiques

Parfois, il peut se produire une réaction d'hypersensibilité cutanée: rash, urticaire, prurit; très rarement un angioedème ou des chocs anaphylactiques; dans des cas isolés, vascularite incluant purpura rhumatoïde.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9 Surdosage

L'ingestion massive de Rovamycine provoquerait principalement des troubles gastro-intestinaux.

Si un surdosage accidentel devait survenir, une induction de vomissement pourrait limiter l'absorption, ce, en cas d'ingestion récente. Il n'existe pas de traitement spécifique.

5. Propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique: antibiotique pour usage systémique, code ATC: J01F A02.

La spiramycine est un antibiotique de la famille des macrolides.

SPECTRE ANTIBACTÉRIEN

Espèces habituellement sensibles:

Streptocoques (du groupe A, *S. mitis*, *S. sanguis*), méningocoque, *Bordetella pertussis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocytogenes*, *Clostridium*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis* et *psittaci*, *Legionella pneumophila*, tréponèmes, leptospires, *Campylobacter*, *Toxoplasma gondii*, *Enterococcus faecalis*;

Espèces inconstamment sensibles:

Haemophilus influenzae, *Bacteroides fragilis*, *Vibrio cholerae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* (résistance MLS_B);

Espèces résistantes (CMI > 4 µg/ml):

Enterobacteriaceae, *Pseudomonas*.

Lorsque, pour une espèce donnée, la notion d'une sensibilité constante des souches n'est pas établie, seule une étude *in vitro* de la souche en cause peut permettre de confirmer si elle est sensible, intermédiaire ou résistante.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, la spiramycine est rapidement absorbée au niveau du tractus gastro-intestinal. La prise d'aliments n'a pas d'influence sur l'absorption. La moitié de la dose ingérée est absorbée en 20 minutes environ.

L'ingestion de 3 000 000 U.I. (= 1 g) de spiramycine produit un pic de concentration plasmatique de 1 mg/l environ, après 2 à 3 heures. Après administration orale de 6 millions d'U.I. (= 2 g) de spiramycine, la concentration sérique maximale est de 3,3 mg/l.

Le pic de concentration plasmatique se maintient 4 à 6 heures après l'administration orale d'une dose unique.

La spiramycine se distribue dans tous les tissus de l'organisme, mais ne pénètre pas dans le liquide céphalo-rachidien; elle passe dans le lait maternel. Après une prise de 4 comprimés les concentrations sont de 20 à 60 mcg/g dans les poumons, de 20 à 80 mcg/g dans les amygdales, de 75 à 110 mcg/g dans les sinus infectés et de 5 à 100 mcg/g dans les os.

Les concentrations tissulaires persistent très longtemps après que les concentrations plasmatiques soient tombées à un niveau très bas. Dix jours après l'arrêt du traitement, il reste 5 à 7 mcg/g dans la rate, le foie et les reins. La liaison aux protéines plasmatiques est faible (10% environ).

La demi-vie plasmatique est d'environ 8 heures.

Le sort des métabolites de la spiramycine chez l'homme n'a pas été élucidé à ce jour.

L'élimination urinaire est faible (environ 14% de la dose administrée) tandis que l'élimination dans la bile est très importante et la spiramycine se retrouve donc dans les fèces en quantité non négligeable; on a retrouvé des taux biliaries de spiramycine de 15 à 40 fois supérieurs à ceux du plasma indiquant l'importance du rôle du foie dans l'excrétion de la spiramycine; toutefois la désactivation métabolique est faible.

5.3 Données de sécurité précliniques

Il n'y a pas de données de sécurité précliniques disponibles.

6. Données pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients:

Nouveau du comprimé: croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, silice colloïdal anhydre, cellulose microcristalline.

Enrobage: hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 6000.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

6.5 Nature et contenance du récipient

Plaquette thermoformée (PVC/aluminium).
Boîte de 16 comprimés sous plaquette thermoformée.

6.6 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. Titulaire d'enregistrement

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

8. Numéro d'enregistrement

Belgique: BE001802
Luxembourg: 2007019155 - 0101194

9. Statut légal de délivrance

Soumis à prescription médicale

10. Date de première autorisation / de renouvellement de l'autorisation

- A. Date de première autorisation: 17-07-1971
- B. Date de renouvellement de l'autorisation: 10-11-2006

11. Date de dernière mise à jour / approbation de la Notice

- A. Date de dernière mise à jour du résumé des caractéristiques du produit: 04/2025
- B. Date de la dernière approbation du résumé des caractéristiques du produit: 07/2025