



ROVAMICINA®
(espiramicina)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Comprimido revestido
1,5 MUI

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

ROVAMICINA®
espiramicina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos 1,5 MUI: embalagem com 16.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 1,5 MUI de espiramicina.

Excipientes: amido de milho pré-gelatinizado, hiprolose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol 6000, dióxido de titânio.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de infecções por micro-organismos sensíveis à espiramicina, como os que causam manifestações otorrinolaringológicas, broncopulmonares, cutâneas, genitais (em particular prostáticas), ósseas e estomatológicas.

ROVAMICINA também é indicada em determinados casos, na profilaxia de meningite meningocócica, na quimioprofilaxia de recaída de Reumatismo Articular Agudo em pacientes alérgicos à penicilina e na toxoplasmose em mulheres grávidas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A maioria dos dados clínicos da espiramicina envolve o uso da droga em mães com infecção toxoplasmática confirmada para prevenir o envolvimento fetal (Georgiev, 1994; Couvreur et al, 1993; Ghidini et al, 1991; Jeannel et al, 1990; Hohlfeld et al, 1989; Couvreur et al, 1988). Apesar de terem sido observados resultados confusos, estes estudos geralmente sugerem a eficácia da profilaxia pré-natal com espiramicina (3 gramas diárias) quando administrada ao primeiro sinal de infecção materna e continuada durante a gravidez (visto que a infecção placentária persiste, uma vez que tenha ocorrido). Em estudos envolvendo um grande número de gestantes, a incidência de infecção fetal com este regime foi reduzida em cerca de 60% (Jeannel et al, 1990; Couvreur et al, 1988), embora estes dados tenham sido criticados com base na falta de grupos de controle (Jeannel et al, 1990). Poucas mães imunocompetentes com toxoplasmose desenvolvem sintomas (menos de 10%), e a terapia é principalmente direcionada a prevenir o envolvimento placentário/fetal. A espiramicina não mostrou potencial teratogênico (Couvreur et al, 1988).

A espiramicina oral em doses de 1 grama duas ou três vezes ao dia ou 0,5 grama três vezes ao dia mostrou eficácia no tratamento de uma variedade de infecções clínicas, incluindo sinusite aguda (principalmente devido a *staphylococci*), infecções do trato respiratório inferior, infecções do trato geniturinário, uretrite não gonocócica, tonsilite e infecções odontogênicas (Lo Bue et al, 1993; Manolopoulos et al, 1989; Kavi et al, 1988; De Cock & Poels, 1988; Segev et al, 1988; Boezeman et al, 1988; Suprihati et al, 1984).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A espiramicina é um antibiótico do grupo dos macrolídeos, constituído, principalmente, pela espiramicina I ou [didesoxi-3,6 (didesoxi-2,6-metil-3-L-ribohexopiranosil) oxi-4 dimetilamino-3 beta-D-glicopiranosil] oxi-6 (dimetilamino-5 metil-6 tetraidropiranol-2) oxo-10 formilmetil-7 hidroxi-4 metoxi-5 dimetil-9, 16 oxo-2 oxa-1 ciclohexadieno-11, 13 (massa molecular 843), e pelas espiramicina II, seu monoéster acético (massa molecular 885) e espiramicina III, seu monoéster propiônico (massa molecular 899), em quantidades menores.

Seu espectro antibacteriano abrange:

- Espécies habitualmente sensíveis ($CMI \leq 2$ mg/l): estreptococos, estafilococos meticilina-sensíveis, *Rhodococcus equi*, *Branhamella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Helicobacter pylori*, *Campylobacter jejuni*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Moraxella*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Coxiella burnetti*, *Chlamydiae*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*, *Leptospiras*, *Propionibacterium acnes*, *Actinomyces*, *Eubacterium*, *Porphyromonas*, *Mobiluncus*, *Mycoplasma hominis* e *Toxoplasma gondii*;
- Espécies moderadamente sensíveis: *Neisseria gonorrhoeae*, *Vibrio*, *Ureaplasma urealyticum*, *Legionella pneumophila*.

- Espécies infrequentemente sensíveis: *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus*, *Campylobacter coli*, *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*.
- Espécies resistentes (CMI > 4 µg/ml): estafilococos meticilina-resistentes, enterobactérias, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*, *Nocardia*, *Fusobacterium*, *Bacteroides fragilis*, *Haemophilus influenzae* e *H. parainfluenza*.
Como para uma determinada espécie não foi estabelecida a sensibilidade constante das cepas, somente um estudo da cepa *in vitro* poderá confirmar se ela é sensível, intermediária ou resistente.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção: A absorção da espiramicina é rápida (20 minutos), mas incompleta, não sendo modificada pela ingestão de alimentos.

Distribuição: Após a administração oral de 6 M.U.I., a concentração sérica máxima (3,3 µg/ml) é alcançada entre 1,30 e 3 horas. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 8 horas. A difusão salivar, bem como a tissular (pulmões: 20 a 60 µg/g; amigdalas: 20 a 80 µg/g; seios da face infectados: 75 a 110 µg/g; cavidade oral: 5 a 100 µg/g), é excelente. Dez dias após a suspensão do tratamento, permanecem 5 a 7 µg/g de substância ativa no baço, fígado e rins. A espiramicina não penetra no LCR em extensão apreciável. Sua ligação às proteínas plasmáticas é fraca (aproximadamente 10%).

Biotransformação: A espiramicina é metabolizada no fígado, com formação de metabólitos bacteriologicamente ativos.

Excreção: A excreção da espiramicina é lenta. Na urina, as concentrações encontradas não chegam a 10% da dose ingerida. A eliminação biliar é muito importante, alcançando taxas 15 a 40 vezes acima das concentrações plasmáticas. Encontra-se em quantidades apreciáveis nas fezes. É excretada no leite materno.

Em pacientes com insuficiência na função renal, praticamente não ocorre eliminação do fármaco ativo inalterado pela via renal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

ROVAMICINA é contraindicada para indivíduos com hipersensibilidade comprovada aos macrolídeos em geral, à espiramicina ou aos demais componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Foram relatados casos muito raros de hemólise aguda em pacientes com deficiência de glicose 6-fosfato desidrogenase, portanto, o uso de espiramicina nestes pacientes não é recomendado.

Gravidez e lactação

A segurança da espiramicina durante a gravidez não foi estabelecida em estudos clínicos controlados. Entretanto, vem sendo utilizada com segurança, há muitos anos, durante a gravidez.

A espiramicina é excretada no leite materno, portanto, o seu uso em lactantes não é recomendado.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Levodopa: inibição da absorção da carbidopa com diminuição dos níveis plasmáticos de levodopa. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados, devendo-se realizar ajuste posológico da levodopa quando necessário.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ROVAMICINA deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Comprimido revestido, biconvexo, branco a branco cremoso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos devem ser administrados com líquido, por via oral.

A posologia indicada é de: 4 a 6 comprimidos ao dia, divididos em 2 ou 3 administrações ao dia.

Profilaxia da meningite meningocócica: 2 comprimidos a cada 12 horas.

Não há estudos dos efeitos de ROVAMICINA administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Populações especiais

Pacientes com insuficiência renal: devido à taxa muito baixa de eliminação renal do fármaco, não é necessário realizar ajuste posológico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum ($\geq 1/10$).

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$).

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$).

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$).

Reação muito rara ($< 1/10.000$).

Efeitos gastrintestinais: náusea, vômito, diarreia e casos muito raros de colite pseudo-membranosa;

Reações de hipersensibilidade:

- rash, urticária e prurido;
- muito raramente angioedema, choque anafilático;
- casos isolados de vasculite, incluindo púrpura de *Henoch-Schonlein*;

Sistema nervoso central e periférico: casos ocasionais de parestesia transitória;

Sistema hepático: foram relatados casos muito raros de alterações nos testes de função hepática; hepatite colestática e mista foram reportadas.

Efeitos hematológicos: foram relatados casos muito raros de hemólise aguda.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há antídoto específico para superdose de espiramicina. Em caso de suspeita relevante de superdose, recomenda-se tratamento sintomático e de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

MS 1.1300.0309

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP 9.815



Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Indústria Brasileira

Fabricado por:

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

Avda. Leganés, 62

28923 Alcorcón - Madrid

Espanha

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**

sac.brasil@sanofi.com



IB190412C

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/02/2014	0094596/14-0	10458 - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	06/02/2014	0094596/14-0	10458 - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	06/02/2014	Dizeres Legais	VP/ VPS	1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 16
13/05/2014		(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2014		(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2014	Dizeres Legais	VP/ VPS	1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 16