

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Rovamycine 1,5 millones de UI comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 1, 5 millones de Unidades Internacionales de espiramicina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Faringoamigdalitis
- Otitis
- Sinusitis
- Infecciones de la cavidad bucal
- Gonococcias
- Toxoplasmosis

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos

La dosis diaria es, generalmente, de 4 comprimidos, repartidos en dos ó tres tomas. En caso necesario puede elevarse sin inconveniente hasta 8 ó 10 comprimidos.

Pacientes con alteraciones de la función renal

Debido a que el grado de eliminación urinaria es muy pequeño, no es necesario un ajuste de la dosis.

Población pediátrica

En niños, la dosis diaria es de 1 a 4 comprimidos, repartidos en dos o tres tomas.

Al no haberse llevado a cabo estudios controlados en recién nacidos y debido al riesgo de prolongación del intervalo QT, no se recomienda la utilización de espiramicina en este grupo de población. No obstante en el caso de que se considere conveniente su utilización en recién nacidos se hará una estrecha monitorización que incluirá electrocardiogramas (ver sección 4.4).

Forma de administración:

Vía oral

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Prolongación del intervalo QT

Se han notificado casos de prolongación del intervalo QT en pacientes que toman macrólidos incluyendo espiramicina. Debe tenerse precaución cuando se utiliza espiramicina en pacientes con factores de riesgo conocidos de prolongación del intervalo QT como:

- Desequilibrio electrolítico sin corregir (p. ej. hipocalcemia, hipomagnesemia).
- Síndrome congénito de intervalo QT prolongado.
- Enfermedad cardíaca (p. ej. insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, bradicardia).
- Uso concomitante de medicamentos con efecto conocido de prolongación del intervalo QT (p. ej. antiarrítmicos de la Clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, algunos antiinfecciosos, algunos antipsicóticos).

Los pacientes de edad avanzada, neonatos y mujeres pueden ser más sensibles al efecto de prolongación del intervalo QTc (ver secciones 4.2, 4.5, 4.8 y 4.9).

- Reacciones adversas cutáneas graves

Con Romavycine se han notificado casos de reacciones adversas cutáneas graves incluyendo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET) y Pustulosis Exantemata Aguda Generalizada (PEAG). Se debe advertir a los pacientes de los signos y síntomas y monitorizar cuidadosamente las reacciones cutáneas. Si existen signos de SSJ, NET (p. ej. rash cutáneo progresivo, a menudo con ampollas o lesión en las mucosas) o PEAG, el tratamiento con Rovamycine debe interrumpirse (ver sección 4.8)

Se han notificado muy raramente casos de hemólisis aguda en pacientes con deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa, debido a esto no está recomendado el uso de espiramicina en dicha población (ver sección 4.8).

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Asociación a tener en cuenta:

- Levodopa: se produce una inhibición de la absorción de la levodopa con disminución de los niveles plasmáticos de levodopa. Si es necesaria la administración de ambas sustancias el paciente deberá ser vigilado estrechamente y la dosis de levodopa deberá ajustarse.
- Medicamento con efectos conocidos sobre la prolongación del intervalo QT
La espiramicina, al igual que otros macrólidos, se debe utilizar con precaución en pacientes en tratamiento con medicamentos con efecto conocido sobre la prolongación del intervalo QT (p.ej. antiarrítmicos de la Clase Ia y III, antidepresivos tricíclicos, algunos antiinfecciosos, algunos antipsicóticos) (ver sección 4.4).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No ha sido estudiada la seguridad del uso de espiramicina durante el embarazo en estudios clínicos controlados. Aunque no se han observado hasta la fecha efectos en el desarrollo del feto o neonato, se deberá valorar cuidadosamente los posibles riesgos/beneficios de su utilización.

Lactancia

La espiramicina se excreta en la leche materna, por tanto no se recomienda la administración de Rovamycine a las madres lactantes.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Hasta la fecha no se dispone de datos que indiquen que la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas se vean afectados durante el tratamiento con Rovamycine.

4.8. Reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, Rovamycine puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Para su clasificación se han utilizado las siguientes definiciones de frecuencia:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

- Frecuencia no conocida: hemólisis aguda (ver sección 4.4), leucopenia, neutropenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

- Frecuencia no conocida: shock anafiláctico, vasculitis incluyendo púrpura de Henoch-Schonlein.

Trastornos del sistema nervioso:

- Muy frecuentes: casos ocasionales de parestesia transitoria.
- Frecuentes: Disgeusia transitoria.

Trastornos cardiacos:

- Frecuencia no conocida: arritmia ventricular, taquicardia ventricular, torsade de pointes que puede dar lugar a un paro cardiaco (ver sección 4.4).

Trastornos gastrointestinales:

- Frecuentes: dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea y colitis pseudomembranosa.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- Frecuente: rash.
- Frecuencia no conocida: urticaria, prurito, angioedema, Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica, Pustulosis Exantematosa Aguda Generalizada (ver sección 4.4).

Trastornos hepatobiliares:

- Frecuencia no conocida: hepatitis colestásica o mixta.

Investigaciones:

- Frecuencia no conocida: prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma, alteraciones en las pruebas hepáticas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización.

Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se

invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del

4.9. Sobredosis

No existe un antídoto específico frente a la sobredosis por Rovamycine. En caso de sospecha de sobredosis masiva se recomienda un lavado de estómago y tratamiento sintomático y de apoyo. Debido al riesgo de prolongación del intervalo QT se aconseja monitorización ECG.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: macrólidos, código ATC: J01FA03.

Mecanismo de acción

Actúa a nivel del ribosoma bacteriano impidiendo la lectura de ARN mensajero.

El espectro para la espiramicina es el siguiente:

- Especies habitualmente sensibles (CMI \leq 1 mg/l).

Más del 90 % de las cepas de las siguientes especies son sensibles:

Estreptococos, estafilococos sensibles a meticilina, *Rhodococcus equi*, *Branhamella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Helicobacter pylori*, *Campylobacter jejuni*, *Corynebacterium diptheriae*, *moraxella*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Coxiella*, *Chlamydia*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*, leptoespiras, Actinomices, eubacterias, porfiromonas, *Mycoplasma hominis*.

- Especies moderadamente sensibles.

El antibiótico es moderadamente sensible in vitro y se producirán resultados clínicos satisfactorios cuando las concentraciones de espiramicina en le lugar de infección sean superiores a la CMI.

Neisseria gonorrhoeae, *Vibrio*, *Ureaplasma urealyticum*, *Legionella pneumophila*.

- Especies resistentes (CMI > 4 mg/l).

Al menos un 50 % de las cepas son resistentes.

Estafilococos resistentes a meticilina, enterobacterias, pseudomonas, *Acinetobacter*, *Nocardia*, Fusobacterias, *Bacteroides fragilis*, *Haemophilus influenzae* y *parainfluenzae*.

- Especies sensibles inconstantemente.

El porcentaje de resistencias es variable; en ausencia de antibiograma la sensibilidad es imprevisible.

Streptococcus pneumoniae, enterococos, *Campylobacter coli*, *Clostridium perfringens*.

La espiramicina presenta actividad *in vitro* e *in vivo* en *Toxoplasma gondii*.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

Es rápida (tiempo de absorción media de 20 minutos) pero incompleta. No se ve afectada por la administración concomitante de alimentos.

Distribución: Después de la administración oral de 6.000.000 UI la concentración sérica máxima es de 3,3 mcg/ml. La semivida plasmática de la espiramicina es de 8 horas y su unión a proteínas plasmáticas es débil (entre el 20-30%).

Tiene una excelente difusión tisular (pulmón: de 20 a 60 mcg/g, amígdalas de 20 a 80 mcg/g). Los macrólidos penetran y se acumulan en los fagocitos (neutrófilos polinucleares, monocitos, macrófagos peritoneales y alveolares). En el hombre las concentraciones intrafagocitarias son elevadas. Estas propiedades explican la actividad de la espiramicina en las bacterias intracelulares.

Biotransformación: Se metaboliza en el hígado con la formación de metabolitos químicamente desconocidos pero activos.

Eliminación: La excreción se realiza por la orina (10% de la dosis administrada) y en la bilis donde se encuentra en concentraciones de 15 a 40 veces superiores a las concentraciones séricas; otra pequeña parte se elimina por heces. Se excreta en la leche materna.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios realizados en la rata hembra y en la coneja con la espiramicina no han demostrado que tenga ningún efecto embriofetal o teratógeno. No se ha detectado actividad mutagénica de la espiramicina en los estudios *in vivo* (test del micronúcleo en el ratón) e *in vitro* (actividad mutágena frente a *Salmonella typhimurium*, test mutagénicos con o sin activación metabólica de homogeneizados de hígado de rata, tests de aberración cromosómica en células de ovario de hámster chino).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Almidón de maíz pregelatinizado,
hidroxipropilcelulosa,
croscarmelosa sódica,
estearato de magnesio,
sílice coloidal anhidro,
celulosa microcristalina.

Recubrimiento del comprimido:

hipromelosa,
macrogol 6000,
dióxido de titanio (E 171).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón que contiene 24 comprimidos recubiertos con película, redondos, planos, de color blanco, que llevan grabados en una cara “RPR 107”, en blister de PVC y Aluminio.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

sanofi-aventis, S.A.

C/ Josep Pla, 2
08019 -Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

49.735

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Enero 1972 / Febrero 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>