

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

##### 4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas d'hypersensibilité à la spiramycine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La survenue, en début de traitement, d'un érythème généralisé fébrile associé à des pustules, doit faire suspecter une pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir rubrique 4.8) ; elle impose l'arrêt du traitement et contre-indique toute nouvelle administration de spiramycine seule ou associée.

L'absence d'élimination rénale de la molécule active permet de ne pas modifier les posologies en cas d'insuffisance rénale.

De très rares cas d'anémie hémolytique ayant été rapportés chez les patients ayant un déficit en Glucose-6-Phosphate-Déshydrogénase, l'utilisation de la spiramycine dans cette population de patients n'est pas recommandée.

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

###### Association faisant l'objet de précautions d'emploi

###### + Lévodopa

En cas d'association à la carbidopa : inhibition de l'absorption de la carbidopa avec diminution des concentrations plasmatiques de la lévodopa.

Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie de la lévodopa.

###### **Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR :**

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées : il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

#### **4.6. Grossesse et allaitement**

Non modifié

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

Non modifié

#### **4.8. Effets indésirables**

##### **Système gastro-intestinal**

gastralgies, nausées, vomissements, diarrhée et très rares cas de colites pseudo-membraneuses.

##### **Peau et annexes**

éruptions, urticaire, prurit.

très rarement oedème de Quincke, chocs anaphylactiques.

très rares cas de pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir rubrique 4.4).

##### **Système nerveux central et périphérique**

paresthésies occasionnelles et transitoires.

##### **Manifestations hépatiques**

très rares cas d'anomalies des tests hépatiques.

Fréquence indéterminée : cas d'hépatite cholestatique, mixte ou plus rarement cytolytique.

##### **Lignée sanguine**

de très rares cas d'anémie hémolytique ont été rapportés (voir rubrique 4.4).

##### **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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

#### **4.9. Surdosage**

Non modifié

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Non modifié

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non modifié

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non modifié

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Non modifié

### **6.2. Incompatibilités**

Non modifié

### **6.3. Durée de conservation**

Non modifié

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Non modifié

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Non modifié

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Non modifié

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Non modifié

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Non modifié

## **11. DOSIMETRIE**

Non modifié

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Non modifié

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**ANNEXE IIIA**  
**ETIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé**

**Spiramycine**

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Non modifié

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Non modifié

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Non modifié

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Non modifié

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Non modifié

**8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Non modifié

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Sans objet.

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

**13. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé**

**Spiramycine**

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé

Spiramycine

#### Dénomination du médicament

Non modifié

#### Encadré

Non modifié

#### Sommaire notice

Non modifié

### 1. QU'EST-CE QUE ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

#### Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antibiotique de la famille des macrolides.

#### Indications thérapeutiques

Il est utilisé pour traiter ou éviter certaines infections causées par des bactéries sur lesquelles la spiramycine a un effet.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé?

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

#### Contre-indications

##### Ne prenez jamais Rovamycine

- Si vous êtes allergique à la substance active (la spiramycine) ou à l'un des autres composants contenus dans Rovamycine. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.

#### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

##### Faites attention avec Rovamycine

Ce médicament est réservé à l'adulte.

Vous devez prévenir votre médecin avant de prendre ce traitement :

Si vous souffrez d'une maladie héréditaire rare affectant le nombre de vos globules rouges et qui provoque une fatigue, des pâleurs ou des difficultés à respirer (maladie que l'on appelle déficit en Glucose-6-Phosphate-Déshydrogénase).

En début de traitement, vous devez prévenir immédiatement votre médecin :

Si vous avez une rougeur qui se généralise à tout votre corps avec des pustules et accompagnée de fièvre. Il peut alors s'agir d'une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir également la rubrique "4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?"). Dans ce cas, il est important de prévenir immédiatement votre médecin car cette situation impose l'arrêt du traitement. Si vous avez une réaction de ce type, vous ne pourrez plus jamais prendre un médicament contenant de la spiramycine seule ou associée à une autre substance active.

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

##### **Prise 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.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Non modifié

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Non modifié

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

##### **Grossesse**

En cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse. Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

##### **Allaitement**

La substance active (la spiramycine) passe dans le lait maternel. L'allaitement est déconseillé en cas de traitement par ce médicament. Des troubles digestifs peuvent survenir chez le nouveau-né.

#### *Sportifs*

Non modifié

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Non modifié

#### *Liste des excipients à effet notoire*

Non modifié

### **3. COMMENT PRENDRE ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Non modifié

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

##### **Posologie**

Respectez toujours la dose indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Rovamycine dosé à 3 millions d'Unités Internationales (3 M.U.I.) est réservé à l'adulte.

A titre d'information :

##### **Pour le traitement de certaines infections :**

La dose habituelle est de 2 à 3 comprimés dosés à 3 M.U.I. par jour (soit 6 à 9 millions d'U.I. par jour), en 2 à 3 prises.

Si votre médecin a prescrit ce médicament pour traiter une angine, la durée du traitement recommandée est de 10 jours.

##### **Pour la prévention de certaines infections :**

La dose habituelle est de 3 M.U.I. (soit 1 comprimé) toutes les 12 heures pendant 5 jours.

## **Mode d'administration**

Ce médicament doit être avalé avec un verre d'eau.

Vous devez répartir le nombre de comprimé en 2 ou 3 prises au cours de la journée.

## **Durée du traitement**

Pour être efficace, cet antibiotique doit être pris à la dose prescrite et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura indiqué.

La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri.

L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou d'interrompre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

## *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

### **Si vous avez pris plus de Rovamycine que vous n'auriez dû**

Consultez votre pharmacien ou médecin car selon vos symptômes, un traitement ou une surveillance peut être nécessaire.

## *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

### **Si vous oubliez de prendre Rovamycine**

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

## *Risque de syndrome de sevrage*

Non modifié

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

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

**Vous devez arrêter le traitement et contacter immédiatement votre médecin si l'un des signes suivants apparaît :**

- Des rougeurs se généralisant à tout le corps avec des pustules et une fièvre. Il peut s'agir d'une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée. Cet effet survient généralement en début de traitement. Si cet effet survient, vous ne devrez plus jamais prendre de médicament contenant de la spiramycine.
- Une allergie. Vous la reconnaîtrez par des éruptions (tels que des boutons), une urticaire (réaction de la peau similaire à celle que provoque la piqûre d'ortie), des démangeaisons, très rarement un brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke, très rarement malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique)).

**Les effets suivants peuvent également survenir :**

- **Effets digestifs** : des douleurs à l'estomac, des nausées, des vomissements, une diarrhée, et très rarement, des colites pseudomembraneuses (maladie de l'intestin reconnaissable par des diarrhées et des douleurs abdominales).
- **Effets sur le système nerveux** : Des sensations de picotement ou de fourmillement survenant occasionnellement et de façon passagère.
- **Effets hépatiques** : cas d'hépatite (inflammation du foie).
- **Effets visibles lors d'une prise de sang** : Très rarement, une modification des tests évaluant l'état de votre foie, une anémie hémolytique (destruction des globules rouges du sang).

### **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 le système national de déclaration Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de

Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé ?

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

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser Rovamycine après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### *Conditions de conservation*

Ce médicament doit être conservé à température ambiante.

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

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 SUPPLEMENTAIRES

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

#### **Que contient Rovamycine ?**

**La substance active est :** spiramycine (3 millions d'U.I.par comprimé).

**Les autres composants sont :** silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, amidon de maïs gélifiable, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline.

Pelliculage : Hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E 171).

### *Forme pharmaceutique et contenu*

#### **Sous quelle forme se présente Rovamycine ?**

Rovamycine se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Rovamycine 1,5 M.U.I. : chaque boîte contient 2, 8, 10, 12, 14, 16 ou 100 comprimés.

### *Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

#### **Titulaire**

Non modifié

#### **Exploitant**

Non modifié

#### **Fabricant**

**FAMAR LYON**  
AVENUE DU GENERAL DE GAULLE  
69230 SAINT-GENIS LAVAL  
Ou

**FAMAR HEALTHCARE SERVICES S.A.U.**  
AVENIDA DE LEGANES,62  
28925 ALCORCON (MADRID)  
ESPAGNE

Ou

**SANOFI-AVENTIS S.P.A.**

S.S. 17 KM 22

67019 SCOPPITO (MILANO)

ITALIE

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Non modifié

*Date d'approbation de la notice*

Non modifié

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Non modifié

*Informations Internet*

Des informations détaillées sur le médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Non modifié

*Autres*

Non modifié