

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Rovamycine 1,5 M.I.U.  
filmom obalené tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 1 500 000 IU spiramycínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Krémovobiele bikonvexné okrúhle filmom obalené tablety, na jednej strane je vyryté RPR 107.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Indikácie sa odvodzujú z antibakteriálnej aktivity a farmakokinetických vlastností spiramycínu. Zohľadňujú výsledky klinických štúdií a pozíciu spiramycínu medzi aktuálne dostupnými antibakteriálnymi liekmi.

Rovamycine je určený dospelým a deťom s hmotnosťou nad 20 kg (pozri časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania).

Infekcie spôsobené mikroorganizmami citlivými na spiramycín:

- Faryngotonzilitída: spiramycín sa používa ako alternatíva referenčnej liečby hlavne v prípadoch, ak sa referenčná liečba nemôže použiť. Pri akútnych streptokokových faryngotonzilitídach zostáva ako referenčná liečba 10 dňové užívanie penicilínu.
- Akútna sinusitída: s ohľadom na mikrobiologický profil sa makrolidy používajú, ak nie je možná liečba betalaktámovými antibiotikami.
- Sekundárne infekcie pri akútnej bronchitíde
- Exacerbácie chronickej bronchitídy
- Pneumónia získaná v komunite u jedincov:
  - bez rizikových faktorov
  - bez vážnych klinických príznakov
  - ak chýbajú klinické príznaky poukazujúce na pneumokokovú etiológiu
  - pri podozrení na atypickú pneumóniu sa indikujú makrolidy bez ohľadu na závažnosť a celkový stav.
- Benígne kožné infekcie: impetigo, impetiginizácia kožných ochorení, ektyma (ulceratívne impetigo), infekčná dermo-hypodermatitída (najmä eryzipel), erytrazma, akné, ako alternatívna terapia, keď nie je možná liečba cyklínmi.
- Stomatologické infekcie
- Nagonokokové genitálne infekcie
- Chemoprophylaxia reumatickej horúčky v prípade alergie na beta-laktámové antibiotiká

- Toxoplazmóza gravidných žien
- Profylaxia meningokokovej meningitídy, ak je kontraindikovaný rifampicín: cieľom je eradikácia *Neisseria meningitidis* z nasofarynxu.
- Spiramycín nie je vhodný na liečbu meningokokovej meningitídy.
- Ako profylaktická liečba v prípade:
  - pacientov po kúre a pred návratom do komunity
  - jedincov, ktorí prišli do kontaktu s orofaryngeálnymi výlučkami pacientov počas 10 dní pred ich hospitalizáciou.

## 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

### Dávkovanie

#### *Dospelí*

6 až 9 miliónov IU/24 hodín; napr. 4 až 6 tabliet denne rozdelených do 2-3 dávok.

#### *Pediatrická populácia*

Deti s telesnou hmotnosťou nad 20 kg: 1,5 až 3 milióny IU/10 kg telesnej hmotnosti denne rozdelené do 2-3 dávok.

Neodporúča sa užívať spiramycín u detí do 6 rokov, vzhľadom na riziko udusenía sa tabletou.

#### *Prevenia meningokokovej meningitídy*

Dospelí: 3 milióny IU/12 hodín počas 5 dní.

Deti: 75 000 IU/kg/12 hodín počas 5 dní.

#### *Pacienti s poruchou funkcie obličiek*

Vzhľadom na veľmi malú mieru vylučovania močom (pri perorálnom a intravenóznom podaní), úprava dávky nie je potrebná.

## 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na spiramycín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Liek sa vo všeobecnosti neodporúča dojčiacim ženám (pozri časť 4.6).

## 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- Predĺženie QT intervalu

U pacientov užívajúcich makrolidy, vrátane spiramycínu, boli hlásené prípady predĺženia QT intervalu.

Je potrebná opatrnosť pri používaní spiramycínu u pacientov so známymi rizikovými faktormi pre predĺženie QT intervalu ako napr.:

- nekorigovaná nerovnováha elektrolytov (t.j. hypokaliémia, hypomagneziémia)
- vrodený syndróm predĺženého QT intervalu
- ochorenie srdca (t.j. zlyhanie srdca, infarkt myokardu, bradykardia)
- súčasné užívanie liekov, ktoré sú známe tým, že predlžujú QT interval (pozri časť 4.5).

Starší pacienti, novorodenci a ženy môžu byť citlivejší na predĺženie QT intervalu (pozri časť 4.5, 4.8 a 4.9).

- Závažné kožné nežiaduce reakcie (severe cutaneous adverse reactions, SCARs)

V súvislosti s použitím Rovamycínu boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Pacienti majú byť upozornení na znaky

a symptómy a majú byť dôkladne monitorovaní, čo sa týka kožných reakcií. Ak sú prítomné symptómy SJS, TEN (t.j. zhoršujúca sa kožná vyrážka často s pľuzgiermi alebo mukotickými léziami) alebo AGEP, liečba Rovamycinom sa má prerušiť (pozri časť 4.8).

Pretože sa zaznamenali veľmi zriedkavé prípady akútnej hemolýzy u pacientov s nedostatkom glukóza-6-fosfát dehydrogenázy, používanie spiramycínu u týchto pacientov sa neodporúča (pozri časť 4.8).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

##### Kombinácia levodopa - karbidopa

Inhibícia absorpcie karbidopy spiramycínom môže viesť k zníženiu plazmatických hladín levodopy. Je potrebné sledovať stav pacienta a v prípade potreby upraviť dávkovanie levodopy.

##### Lieky, ktoré sú známe tým, že predlžujú QT interval

Spiramycín, tak ako iné makrolidy, sa má u pacientov užívajúcich lieky, ktoré sú známe tým, že predlžujú QT interval užívať s opatrnosťou (pozri časť 4.4).

##### Lieky, ktoré indukujú predĺženie QT intervalu

<b>Trieda</b>	<b>Podtrieda</b>	<b>Konkrétne liečivo</b>
Anestetiká		Enflurán, izoflurán, halotán
Antiarytmiká	Ia	Chinidín, dizopyramid, prokaínamid
	III	Dofetilid, sotalol, amiodarón, ibutilid
Antimikrobiálne látky	Azoly	Ketokonazol, itrakonazol, flukonazol
	Fluórchinolóny	Grepafloxacín, sparfloxacín, moxifloxacín, levofloxacín, gatifloxacín a gemifloxacín
	Makrolidy	Erytromycín a klaritromycín
	Ketolidy	Telitromycín
	Antivirotiká	Pentamidín
	iné	Trimetoprim, sulfametoxazol
Antidepresíva	Tricyklické	Imipramín, amitriptylín, dezipramín a nortriptylín
	Tetracyklické	Doxepín
Antihistaminiká	Nesedatívne	Terfenadín a astemizol
Antipsychotiká	Fenotiazín	Tioridazín, mezoridazín
	Butyrofenón	Haloperidol
	Difenylbutylpyridín	Pimozid
	Atypické	Risperidón, kvetiapín, ziprasidón
Antiemetiká/látky ovplyvňujúce žalúdočnú motilitu		Cisaprid, domperidón
Diuretiká		Indapamid
Iné		Iónové kontrastné látky, organofosfátové insekticídy, arzén, metadón, ranolazín, chloralhydrát, sukcinyleholín, ketanserín, organofosfáty, probukol a vazopresín

## 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

### Gravidita

Bezpečnosť spiramycínu počas gravidity sa v kontrolovaných štúdiách neskúmala. Avšak ženy počas gravidity ho užívajú bezpečne už veľa rokov.

### Dojčenie

Spiramycín sa vylučuje do materského mlieka. U novorodencov sa zaznamenali zažívacie problémy. Podávanie dojčacím ženám sa preto neodporúča.

## 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Podávanie spiramycínu neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## 4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce účinky sú rozdelené podľa orgánových tried a na základe frekvencie výskytu sa delia na: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (z dostupných údajov).

### *Poruchy krvi a lymfatického systému*

Neznáme: akútna hemolýza (pozri časť 4.4), leukopénia, neutropénia.

### *Poruchy imunitného systému*

Neznáme: anafylaktický šok, vaskulitída vrátane Henochovej-Schonleinovej purpury.

### *Poruchy nervového systému*

Veľmi časté: príležitostne sa vyskytli prípady prechodnej parestézie.

Časté: dočasná porucha chuti.

### *Poruchy srdca a srdcovej činnosti*

Neznáme: ventrikulárna arytmia, ventrikulárna tachykardia, *torsade de pointes*, ktoré môžu viesť k zástave srdca (pozri časť 4.4).

### *Poruchy gastrointestinálneho traktu*

Časté: abdominálna bolesť, nevoľnosť, vracanie, hnačka, pseudomembranózna kolitída.

### *Poruchy kože a podkožného tkaniva*

Časté: vyrážka.

Neznáme: žihľavka, pruritus, angioedém, Stevensov-Johnsonov Syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN), akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP) (pozri časť 4.4).

### *Poruchy pečene a žlčových ciest*

Neznáme: cholestatická hepatitída a hepatitída zmiešaného typu.

### *Laboratórne a funkčné vyšetrenia*

Neznáme: predĺženie QT intervalu na EKG, abnormality pečenej testov.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

## 4.9 Predávkovanie

Pri predávkovaní spiramycínom neexistuje žiadne špecifické antidotum. V prípade podozrenia na masívne predávkovanie sa odporúča symptomatická a podporná liečba. Z dôvodu rizika predĺženia QT intervalu sa odporúča EKG monitorovanie.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antibiotiká na systémové použitie, makrolidy, ATC kód: J01FA02

Antibakteriálne spektrum:

#### Citlivé kmene (MIC $\leq$ 1 mg/l)

Viac ako 90 % kmeňov je citlivých („S“).

Streptokoky, meticilín-citlivé stafylokoky, *R. equi*  
*B. catarrhalis*, *B. pertussis*, *H. pylori*, *C. jejuni*  
*C. diphtheriae*, *Moraxella*,  
*M. pneumoniae*, *Coxiella*, *Chlamydiae*,  
*T. pallidum*, *B. burgdorferi*, *Leptospira*,  
*P. acnes*, *Actinomyces*, *Eubacterium*, *Porphyromonas*, *Mobiluncus*  
*M. hominis*

#### Stredne citlivé kmene

Antibiotikum je stredne účinné *in vitro*.

Uspokojivé klinické výsledky možno vidieť, ak koncentrácia antibiotika v mieste infekcie presiahne MIC (pozri časť 5.2 Farmakokinetické vlastnosti).

*N. gonorrhoeae*, *Vibrio*, *U. urealyticum*  
*Legionella pneumophila*

#### Rezistentné kmene (MIC $>$ 4 mg/l)

Najmenej 50 % kmeňov je rezistentných („R“).

Meticilín-rezistentné stafylokoky, Enterobacteria, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*,  
*Nocardia*  
*Fusobacterium*, *B. fragilis*  
*H. influenzae* a *H. parainfluenzae*

#### Kmene niekedy citlivé

Percento získanej rezistencie je rôzne. Keďže skúšky na antibiotickú citlivosť sa neuskutočnili, miera citlivosti sa nedá predpovedať.

*S. pneumoniae*, enterokoky, *C. coli*  
*Peptostreptococcus*, *C. perfringens*  
Spiramycín má v podmienkach *in-vivo* a *in-vitro* účinok na *T. Gondii*.

Pozn.: niektoré druhy baktérií nie sú zahrnuté do spektra účinku, keďže chýba ich klinická indikácia. Vo Francúzsku bolo v roku 1995 30 až 40 % pneumokokov rezistentných na všetky makrolidy a viac ako 50 % pneumokokov malo zníženú citlivosť na penicilín.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Spiramycín sa absorbuje rýchlo, ale nie úplne. Príjem potravy neovplyvňuje absorpciu.

### Distribúcia

Maximálna sérová koncentrácia po podaní perorálnej dávky 6 miliónov IU je 3,3 µg/ml. Plazmatický polčas je približne 8 hodín.

Spiramycín neprechádza do mozgovomiechového moku. Vylučuje sa do materského mlieka. Na plazmatické proteíny sa viaže len malá časť (10 %). Výborne preniká do slín a tkanív (pľúca 20-60 µg/g, tonzily 20-80 µg/g, infikované sinusy 75-110 µg/g, kosti 5-100 µg/g).

Desať dní po skončení liečby možno zaznamenať už len malé množstvo liečiva (5-7 µg/g) v slezine, pečeni a obličkách. Makrolidy penetrujú a kumulujú sa vo fagocytoch (neutrofily, monocyty, peritoneálne a alveolárne makrofágy). Vysoké hladiny boli namerané v ľudských fagocytoch. Tieto vlastnosti vysvetľujú účinok makrolidov na intracelulárne baktérie.

### Biotransformácia

Spiramycín sa metabolizuje v pečeni na účinné metabolity, ktoré nie sú presne chemicky známe.

### Eliminácia

Vo vysokej miere prebieha eliminácia žlčovým systémom, kde boli namerané 15-40 násobne vyššie hladiny v porovnaní so sérovými koncentraciami. Spiramycín sa vylučuje vo významnej miere stolicou.

### Pacienti s poruchou funkcie pečene:

Pri perorálnom podaní sa liečivo v nezmenenej forme obličkami prakticky nevylučuje. Pri intravenóznom podaní je vylučovanie obličkami veľmi nízke.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neuvádzajú sa.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

#### Jadro:

stearát horečnatý  
predželatínovaný kukuričný škrob  
hyprolóza  
sodná soľ kroskarmelózy  
koloidný oxid kremičitý bezvodý  
mikrokryštalická celulóza

#### Film:

hypromelóza  
makrogol 6000  
oxid titaničitý E171

## **6.2 Inkompatibility**

Nie sú známe.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

PVC/Al blister

Veľkosť balenia: 16 tabliet

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

F-75008 Paríž

Francúzsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

15/0090/92-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 21. mája 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. septembra 2003

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

12/2021