Rovamycine® 1,5 millions U.I., comprimé pelliculé

Rovamycine® 3 millions U.I., comprimé pelliculé

spiramycine

SANOFI

1. QU'EST-CE QUE Rovamycine, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un antibiotique antibactérien de la famille des macrolides.
Il est utilisé pour traiter ou éviter certaines infections causées par des bactéries sur lesquelles la spiramycine a un effet.
Rovamycine dosé à 1,5 millions d'Unités Internationales (1,5 M.U.I.) est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.
Rovamycine dosé à 3 millions d'Unités Internationales (3 M.U.I.) est réservée à l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE Rovamycine comprimé pelliculé?

Contres-indications

Ne prenez jamais ROVAMYCINE, comprimé pelliculé
Si vous êtes allergique à la substance active (la spiramycine) ou à l'un des autres composants contenus dans ROVAMYCINE comprimé pelliculé Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
Chez l'enfant de moins de 6 ans car il peut avaler le comprimé de travers et s'étouffer.

Précautions d'emploi;mises en garde spéciales

Faites attention avec ROVAMYCINE, comprimé pelliculé
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.

Grossesse
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
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.
Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
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.

3. COMMENT PRENDRE Rovamycine, comprimé pelliculé ?

Posologie

Respectez toujours la dose indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
ROVAMYCINE 1,5 millions d'Unités Internationales (1,5 M.U.I.) comprimé pelliculé est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.
ROVAMYCINE 3 millions d'Unités Internationales (3 M.U.I.) comprimé pelliculé est réservé à l'adulte.

A titre d'information :

-Pour le traitement de certaines infections : la dose habituelle est :
•Chez l'adulte : de 2 à 3 comprimés dosés à 3 M.U.I. par jour ou de 4 à 6 comprimés dosés à 1,5 M.U.I. par jour (soit 6 à 9 millions d'U.I. par jour), en 2 à 3 prises.
•Chez l'enfant (utilisez le comprimé dosé à 1,5 M.U.I.) : de 1 à 2 comprimés par 10 kg de poids et par jour (de 1,5 à 3 millions d'U.I. par 10 kg) en 2 à 3 prises.
Si votre médecin a prescrit ce médicament pour traiter une angine, la durée du traitement est de 10 jours.
-Pour la prévention de certaines infections : la dose habituelle est :
•Chez l'adulte : 3 M.U.I. toutes les 12 heures pendant 5 jours.
•Chez l'enfant (utilisez le comprimé dosé à 1,5 M.U.I.) : 75 000 U.I. par kg 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 comprimés en 2 ou 3 prises au cours de la journée.

Durée du traitement

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.

Si vous avez pris plus de ROVAMYCINE, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :
Consultez votre médecin car il peut vous proposer un traitement et une surveillance.

Si vous oubliez de prendre ROVAMYCINE, comprimé pelliculé :
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ROVAMYCINE, comprimé pelliculé 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).

5. COMMENT CONSERVER Rovamycine comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.
Ce médicament doit être conservé à température ambiante.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient ROVAMYCINE 1,5 millions d'U.I., comprimé pelliculé ?

La substance active est :

spiramycine .....1 500 000 U.I.
pour un comprimé pelliculé.

Que contient ROVAMYCINE 3 millions d'U.I., comprimé pelliculé ?

La substance active est :

spiramycine .....3 000 000 U.I.
pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont :

Silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, amidon de maïs gélifiable, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline.
Pelliculage : hypromellose, macrogol 6 000, dioxyde de titane (E171).

Qu'est ce que ROVAMYCINE, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ces médicaments se présentent sous forme de comprimés pelliculés.

ROVAMYCINE 1,5 millions d'U.I., comprimé pelliculé
Chaque boîte contient 16 comprimés.

ROVAMYCINE 3 millions d'U.I., comprimé pelliculé
Chaque boîte contient 16 comprimés.

Détenteur de la Décision d'Enregistrement

WINTHROP PHARMA SAIDAL spa
Hydra Micro Zone d'activité Bt B lot 29 30 31
Alger - Algérie

Fabricant :

WINTHROP PHARMA SAIDAL spa
Zone industrielle de Oued Smar
Dar El Beida – Alger - Algérie

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 28 Mars 2014

589294