

KULLANMA TALİMATI

ROVAMYCİNE 3 MIU film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 3 000 000 IU spiramisin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Snowflake 12019 Maizena, Hidroksipropil Selüloz, Kroskarmelloz Sodyum (Tip A), Kolloidal Silikon Dioksit (Aerosil 200), Mikrokrystalin Selüloz (Avisel pH 101), Magnezyum Stearat, Saf su
Film kaplama: Hidroksipropil Metil Selüloz 6 cps, Polietilen Glikol 6000, Titanyum dioksit (E171).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ROVAMYCİNE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ROVAMYCİNE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ROVAMYCİNE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ROVAMYCİNE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROVAMYCİNE nedir ve ne için kullanılır?

ROVAMYCİNE makrolid grubu bir antibiyotiktir. Duyarlı bakterilerin oluşturduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

ROVAMYCİNE aşağıdaki hastalıkların tedavisinde doktorunuzun tavsiyesi ile kullanılabilir:

- Üst solunum yolu enfeksiyonlarının, alt solunum yolları enfeksiyonlarının, deri enfeksiyonlarının, ağız içi ve diş enfeksiyonlarının ve üreme organlarının bazı tip enfeksiyonlarının (non-gonokoksik genital enfeksiyonlar) tedavisinde.
- Toksoplazmoz adı verilen ve gebe kadınlarda düşüklere, ölü ya da sakat doğumlara neden olabilen bir parazitin neden olduğu enfeksiyonun tedavisinde.
- Rifampisin içeren ilaçların kullanılmadığı durumlarda, beyin zarı iltihabı gibi hastalıklara neden olan meningokok adı verilen bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların önlenmesinde kullanılır.
- Penisilin alerjisi durumunda romatizmal ateş ataklarının önlenmesinde.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxSHY3ZmxXZmxXSHY3ak1UM0Fy

ROVAMYCİNE kutuda, blister ambalajda 10 veya 14 tabletler halinde bulunur.

2. ROVAMYCİNE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROVAMYCİNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer spiramisin ya da ROVAMYCİNE’deki diğer maddelere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Migren tedavisinde kullanılan ergotamin içeren ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

ROVAMYCİNE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden herhangi biri geçerliyse bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız:

- Eğer, glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (karbonhidrat enerji metabolizması ile ilgili bir enzim) eksikliğiniz varsa (vücudunuzdaki kırmızı kan hücrelerinin sayısını etkileyen ve yorgunluk, solgunluk ve nefes alma güçlüğüne sebep olan bir hastalık) bu hasta grubunda çok seyrek olarak akut hemoliz (kan hücreleri yıkımı) vakaları bildirildiğinden ROVAMYCİNE kullanımı önerilmez.
- Eğer, halihazırda kalp problemleriniz varsa: sizde doğuştan gelen QT aralığı uzaması bulunuyorsa veya aile öykünüzde mevcutsa (elektrokardiyogramda (EKG) tespit edilir), kan elektrolit dengesizliğiniz varsa (özellikle kandaki potasyum veya magnezyum seviyelerinin düşük olması), kalp atım hızınız çok yavaşsa (bradikardi olarak bilinir), kalbiniz zayıfsa (kalp yetmezliği), kalp krizi geçmişsiniz varsa (miyokard enfarktüsü), kadınsanız veya yaşlıysanız veya bazı EKG anormalliklerine neden olabilecek başka ilaçlar kullanıyorsanız (“Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümüne bakınız) bu tip ilacı kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Tedavinizin başlangıcında aşağıdakileri yaşırsanız derhal doktorunuza bildiriniz:

Eğer tüm vücudunuzda kızarıklık, içi sıvı dolu kabarcıklar ve ateş oluşursa. Bunlar akut generalize ekzantematöz püstüloz adı verilen ciddi bir reaksiyonun belirtileri olabilir (aynı zamanda “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız). Böyle bir durum oluşursa, tedaviye durdurmanız gerekeceğinden, derhal doktorunuza bildirmeniz önemlidir. Bu tip bir reaksiyon geçirirseniz, spiramisin içeren herhangi bir ilacı, tek başına ve başka bir etkin madde ile kombinasyon halinde, bir daha asla kullanmamalısınız.

Tedavi sırasında:

Tüm vücuda hızlı bir şekilde yayılabilen ve hayatı tehdit edici olabilen, içi sıvı dolu kabarcıkların olduğu kabartılı deri döküntüsü ve derinin tabaka halinde soyulması şeklinde ciddi deri reaksiyonları (toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson sendromu) vakaları bildirilmiştir. Buna benzer herhangi bir etki oluşursa derhal doktorunuza bildiriniz.

“Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız “

ROVAMYCİNE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ROVAMYCİNE aç ya da tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxSHY3ZmxXZmxXSHY3ak1UM0Fy

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız ROVAMYCİNE’i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz önermediği müddetçe ROVAMYCİNE kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ROVAMYCİNE anne sütüne geçtiğinden, emziriyorsanız emzirmeyi kesiniz.

Bu ilaçla tedavi sırasında emzirme önerilmemektedir, ROVAMYCİNE’in etkin maddesi spiramisin yeni doğan bebeklerde sindirim sistemi rahatsızlıklarına neden olabilir.

Araç ve makine kullanımı

ROVAMYCİNE’in araç ve makine kullanma kabiliyeti üzerine olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

ROVAMYCİNE’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel dikkat ve önlem gerektirecek yardımcı bir madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız veya yakın zamanda başka ilaç kullanmış iseniz veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza bildiriniz.

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

ROVAMYCİNE, karbidopa (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır) emilimini engeller ve kandaki levodopa düzeyini düşürür. Böyle bir durumda doktorunuz sizi değerlendirecek ve gerekirse levodopa dozunuzu ayarlayacaktır.

ROVAMYCİNE ile birlikte kullanılması durumunda aşağıdaki ilaçlar Torsades de Pointes hastalığını (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) tetikleyebilir:

- Kalp ritim bozukluğunda kullanılan sınıf IA ve sınıf III antiaritmikler adı verilen ilaçlar (kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid),
- Sultoprid (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Arsenik bileşikler (akut promiyelositik lösemi adı verilen bir kanser çeşidinin tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Bepridil (kalp damarlarını genişleten bir ilaç),
- Mide bağırsak bozuklarının tedavisinde kullanılan sisaprid, prukaloprid, damar yoluyla uygulanan dolasetron ve difemanil,
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan bazı antibiyotikler (damar yoluyla uygulanan eritromisin, levofloksasin, moksifloksasin)
- Mizolastin (alerji hastalıklarına karşı kullanılan bir ilaç),
- Toremfen (meme kanserinin tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Damar yoluyla uygulanan vinkamin (beyne kan akımını arttıran bir ilaç).

Muhtemel etkileşimleri engellemek amacıyla doktor ve eczacınıza almakta olduğunuz

Bu belge 609 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxSHY3ZmxXZmxXSHY3ak1UM0Fy

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ROVAMYCİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

3MIU tabletler

Ortalama doz günde 6-9 MIU (6 ila 9 milyon internasyonal ünite)'dir. Günlük dozu 2 ya da 3'e bölerek alınız. Tedavi süresi hastalığınızın durumuna göre doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Meningokok menenjit profilaksisi (menenjit koruması)

3 milyon, internasyonal ünite (3 MIU) / 12 saatte bir, 5 gün süreyle alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır. Aç ya da tok alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

ROVAMYCİNE tablet erişkinlerde kullanılan bir ilaçtır. 18 yaş altı ve çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

ROVAMYCİNE yaşlılarda kullanılabilir. Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği / karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliğiniz varsa dikkatli olunmalıdır. Böbrek bozukluğunda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer ROVAMYCİNE'nin etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROVAMYCİNE kullandıysanız:

ROVAMYCİNE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktor veya eczacınıza danışınız, çünkü belirtilerinize bağlı olarak tedavi veya izleme gerekebilir.

ROVAMYCİNE'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir ROVAMYCİNE dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal olarak almalısınız.

Bu belge 5010 sayılı Elektronik Kanunla ilişki kurularak elektronik ortamda onaylanmıştır ve kanunla değiştirilebilir. Bu belgeyi kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxSHY3ZmxXZmxXSHY3ak1UM0Fy

ROVAMYCİNE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bu antibiyotığın etkili olması için doktorunuzun size reçete ettiği dozda ve belirttiği süre boyunca kullanmalısınız. Ateşiniz veya diğer belirtiler düzelse bile, bu tamamen iyileştiğiniz anlamına gelmeyebilir. Yorgun hissediyorsanız, bu durum tedaviden değil fakat hastalığın kendisinden kaynaklanmaktadır. Tedavinizi erken bırakmanız ya da azaltmanız, bu his üzerinde bir etki yaratmayacak ve iyileşmenizi geciktirecektir.

İlacınızı her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde ve sürede kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ROVAMYCİNE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketler tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ROVAMYCİNE'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın

- Alerjik reaksiyon belirtisi olan kabartılı döküntüler (noktalar halinde).

Bilinmiyor

- Henoch-Schönlein purpurası veya romatoid purpura dahil küçük kan damarlarının iltihaplanması (Henoch-Schönlein purpurası veya romatoid purpura çocukluk çağında görülen, genellikle deri, bağırsak ve böbreklerdeki küçük kan damarlarının iltihaplandığı bir hastalıktır. Bu iltihaplanmış kan damarları deri içine kanayarak purpura denilen koyu kırmızı ya da mor renkteki döküntülere yol açabilir. İnce bağırsaklar ya da böbrekler içine kanayıp, dışkı ve idrarda kan çıkmasına da neden olabilir.)
- Eğer tüm vücudunuzda kızarıklık, içi sıvı dolu kabarcıklar ve ateş oluşursa. Bunlar akut generalize ekzantematöz püstüloz adı verilen ciddi bir reaksiyonun belirtileri olabilir. Bu etki genelde tedavinin başlangıcında ortaya çıkar. Böyle bir durum oluşursa, spiramisin içeren hiçbir bir ilacı bir daha kullanmamalısınız.
- Kurdeşen (ısırgan otunun neden olduğuna benzer bir cilt döküntüsü), kaşıntı, yüzde ve boğazda ani şişme (anjiyoödem), kan basıncında ciddi bir düşüşle beraber ani baygınlık hissi (anafilaktik şok) alerjik reaksiyon belirtileridir.
- Tüm vücuda hızlı bir şekilde yayılabilen ve hayatı tehdit edici olabilen, içi sıvı dolu kabarcıkların olduğu kabartılı deri döküntüsü ve derinin tabaka halinde soyulması şeklinde ciddi deri reaksiyonları (toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson sendromu). Buna benzer herhangi bir etki oluşursa spiramisin içeren hiçbir bir ilacı bir daha kullanmamalısınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu durumlar sizde mevcut ise, acil müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın

- Ara ara kısa süreli uyuşma veya karıncalanma hissi (parestezi)

Yaygın

- Geçici olarak tat alma duyusunda bozukluk (disguzi)
- Karın ağrısı, bulantı, kusma, mide ağrısı, ishal, psödomembranöz kolit (tipik olarak ishal ve karın bölgesinde ağrı belirtileri olan bir bağırsak hastalığı)

Çok seyrek

- Karaciğer fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde anormal değerler

Bilinmiyor

- Beyaz kan hücresi sayısında düşüş (lökopeni)
- Belirli beyaz kan hücrelerinin sayısının yetersiz olması (nötropeni)
- Demir eksikliğine bağlı olmayan, kırmızı kan hücrelerinin parçalanması sonucu oluşan kansızlık (hemolitik anemi)
- QT aralığında uzama (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum)
- Kalp atışının çok hızlı, çok yavaş veya düzensiz olması (ventriküler aritmi)
- Anormal derecede hızlı kalp atışı (ventriküler taşikardi)
- Kalp durması ile sonuçlanabilen ciddi kalp ritim bozuklukları (Torsades de Pointes) (“ROVAMYCİNE”i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız)
- Mikst hepatit adı verilen karaciğerde iltihaplanma ile beraber safra akışında azalma veya durmaya neden olan hastalık veya daha nadir olarak sitolitik kolestatik hepatit adı verilen, karaciğerde iltihaplanmaya ve safra akışında azalma ya da durmaya ve aynı zamanda hücre yıkımına neden olan hastalık

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ROVAMYCİNE’nin saklanması

ROVAMYCİNE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxSHY3ZmxXZmxXSHY3ak1UM0Fy

Dış kutusu ve blisteri üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra ROVAMYCİNE’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

İlaçlar atık su veya eve ait çöplerle birlikte atılmamalıdır. Gerekli olmayan ilaçların nasıl atılacağını eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya katkıda bulunacaktır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Esentepe Mah.Büyükdere Caddesi
193 Apt. No: 193/11
Şişli - İstanbul, Türkiye
Tel : (0212) 339 10 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.