

ROVAMICINA[®]

(espiramicina)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

comprimido revestido

1,5 MUI

ROVAMICINA®

espiramicina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos 1,5 MUI: embalagem com 16.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 1,5 MUI de espiramicina.

Excipientes: amido de milho pré-gelatinizado, hiprolose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol 6000, dióxido de titânio.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de infecções por micro-organismos sensíveis à espiramicina, como os que causam manifestações otorrinolaringológicas, broncopulmonares, cutâneas, genitais (em particular prostáticas), ósseas e estomatológicas.

ROVAMICINA também é indicada em determinados casos, na profilaxia de meningite meningocócica, na quimioprofilaxia de recaída de Reumatismo Articular Agudo em pacientes alérgicos à penicilina e na toxoplasmose em mulheres grávidas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A maioria dos dados clínicos da espiramicina envolve o uso da droga em mães com infecção toxoplasmática confirmada para prevenir o envolvimento fetal (Georgiev, 1994; Couvreur et al, 1993; Ghidini et al, 1991; Jeannel et al, 1990; Hohlfeld et al, 1989; Couvreur et al, 1988). Apesar de terem sido observados resultados confusos, estes estudos geralmente sugerem a eficácia da profilaxia pré-natal com espiramicina (3 gramas diários) quando administrada ao primeiro sinal de infecção materna e continuada durante a gravidez (visto que a infecção placentária persiste, uma vez que tenha ocorrido). Em estudos envolvendo um grande número de gestantes, a incidência de infecção fetal com este regime foi reduzida em cerca de 60% (Jeannel et al, 1990; Couvreur et al, 1988), embora estes dados tenham sido criticados com base na falta de grupos de controle (Jeannel et al, 1990). Poucas mães imunocompetentes com toxoplasmose desenvolvem sintomas (menos de 10%), e a terapia é principalmente direcionada a prevenir o envolvimento placentário/fetal. A espiramicina não mostrou potencial teratogênico (Couvreur et al, 1988).

A **espiramicina** oral em doses de 1 grama duas ou três vezes ao dia ou 0,5 grama três vezes ao dia mostrou eficácia no tratamento de uma variedade de infecções clínicas, incluindo sinusite aguda (principalmente devido a staphylococci), infecções do trato respiratório inferior, infecções do trato geniturinário, uretrite não gonocócica, tonsilite e infecções odontogênicas (Lo Bue et al, 1993; Manolopoulos et al, 1989; Kavi et al, 1988; De Cock & Poels, 1988; Segev et al, 1988; Boezeman et al, 1988; Suprihati et al, 1984).

Referências Bibliográficas

1. Georgiev VS. Management of toxoplasmosis. *Drugs*. 1994 Aug;48(2):179-88
2. Couvreur J, Thulliez Ph, Daffos F, et al: In utero treatment of toxoplasmic fetopathy with the combination pyrimethamine-sulfadiazine. *Fetal Diagn Ther* 1993; 8:45-50.
3. Ghidini A, Sirtori M, Spelta A, et al: Results of a preventive program for congenital toxoplasmosis. *J Reprod Med* 1991; 36:270-273
4. Couvreur J, Desmots G, & Thulliez Ph: Prophylaxis of congenital toxoplasmosis: effects of spiramycin on placental infection. *J Antimicrob Chemother* 1988; 22(suppl B):193-200
5. Jeannel D, Costagliola D, Niel G, et al: What is known about the prevention of congenital toxoplasmosis?. *Lancet* 1990; 336:359-361.
6. Hohlfeld P, Daffos F, Thulliez P, et al: Fetal toxoplasmosis: outcome of pregnancy and infant follow-up after in utero treatment. *J Pediatr* 1989; 115:765-769

7. Lo Bue AM, Sammartino R, Chisari G, et al: Efficacy of azithromycin compared with spiramycin in the treatment of odontogenic infections. *J Antimicrob Chemother* 1993; 31(suppl E):119-127.
8. Manolopoulos L, Adamopoulos C, Tzagaroulakis A, et al: Spiramycin versus penicillin V in the empiric treatment of bacterial tonsillitis. *Br J Clin Pract* 1989; 43:94-96.
9. Kavi J, Webberley JM, Andrews JM, et al: A comparison of the pharmacokinetics and tissue penetration of spiramycin and erythromycin. *J Antimicrob Chemother* 1988; 22(suppl B):105-110.
10. De Cock L & Poels R: Comparison of spiramycin with erythromycin for lower respiratory tract infections. *J Antimicrob Chemother* 1988; 22(suppl B):159-163.
11. Boezeman AJ, Kayser AM, & Siemlink RJG: Comparison of spiramycin and doxycycline in the empirical treatment of acute sinusitis: preliminary results. *J Antimicrob Chemother* 1988; 22(suppl B):165-170
12. Suprihati, Noersinggih, & Hoedijono R: Treatment of acute tonsillopharyngitis: a comparative study of spiramycin and erythromycin. *Curr Med Res Opin* 1984; 9:192-196.
13. Berstad A, Berstad K, Wilhelmsen I, et al: Spiramycin in triple therapy of *Helicobacter pylori*-associated peptic ulcer disease: an open pilot study with 12-month follow-up. *Aliment Pharmacol Ther* 1995; 9:197-200.
14. Mayaud C, Dournon E, Montagne V, et al: Efficacy of intravenous spiramycin in the treatment of severe Legionnaire's disease. *J Antimicrob Chemother* 1988; 22(suppl B):179-182.
15. Segev S, Samra Z, Eliav E, et al: The efficacy and safety of spiramycin in the treatment of nongonococcal urethritis in men. *J Antimicrob Chemother* 1988; 22(suppl B):183-187
16. Norose K, Tokushima T, & Yano A: Quantitative polymerase chain reaction in diagnosing ocular toxoplasmosis. *Am J Ophthalmol* 1996; 121:441-442.
17. Ruf B & Pohle HD: Role of clindamycin in the treatment of acute toxoplasmosis of the central nervous system. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 1991; 10:183-186.
18. Leport C, Vilde JL, Katlama C, et al: Failure of spiramycin to prevent neurotoxoplasmosis in immunosuppressed patients (letter). *JAMA* 1986; 255:2290
19. Anon: Drugs for parasitic infections. *Med Lett Drugs Ther* 1995; 37:99-108.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A espiramicina é um antibiótico do grupo dos macrolídeos, constituído, principalmente, pela espiramicina I ou [didesoxi-3,6 (didesoxi-2,6-metil-3-L-ribohexopiranosil) oxi-4 dimetilamino-3 beta-D-glicopiranosil] oxi-6 (dimetilamino-5 metil-6 tetraidropiranyl-2) oxo-10 formilmetil-7 hidróxi-4 metóxi-5 dimetil-9, 16 oxo-2 oxa-1 ciclohexadieno-11, 13 (massa molecular 843), e pelas espiramicina II, seu monoéster acético (massa molecular 885) e espiramicina III, seu monoéster propiónico (massa molecular 899), em quantidades menores.

Seu espectro antibacteriano abrange:

- Espécies habitualmente sensíveis (CMI \leq 2 mg/l): estreptococos, estafilococos metilina-sensíveis, *Rhodococcus equi*, *Branhamella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Helicobacter pylori*, *Campylobacter jejuni*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Moraxella*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Coxiella burnetti*, *Chlamydiae*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*, *leptospiras*, *Propionibacterium acnes*, *Actinomyces*, *Eubacterium*, *Porphyromonas*, *Mobiluncus*, *Mycoplasma hominis* e *Toxoplasma gondii*;
- Espécies moderadamente sensíveis: *Neisseria gonorrhoeae*, *Vibrio*, *Ureaplasma urealyticum*, *Legionella pneumophila*.
- Espécies infrequentemente sensíveis: *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus*, *Campylobacter coli*, *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*.
- Espécies resistentes (CMI $>$ 4 μ g/ml): estafilococos metilina-resistentes, enterobactérias, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*, *Nocardia*, *Fusobacterium*, *Bacteroides fragilis*, *Haemophilus influenza* e *H. parainfluenza*.

Como para uma determinada espécie não foi estabelecida a sensibilidade constante das cepas, somente um estudo da cepa "in vitro" poderá confirmar se ela é sensível, intermediária ou resistente.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção: A absorção da espiramicina é rápida (20 minutos), mas incompleta, não sendo modificada pela ingestão de alimentos.

Distribuição: Após a administração oral de 6 M.U.I., a concentração sérica máxima (3,3 μ g/ml) é alcançada entre 1,30 e 3 horas. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 8 horas. A difusão salivar, bem como a tissular (pulmões: 20 a 60 μ g/g; amígdalas: 20 a 80 μ g/g; seios da face infectados: 75 a 110 μ g/g; cavidade oral: 5 a 100 μ g/g), é excelente. Dez dias após a suspensão do tratamento, permanecem 5 a 7 μ g/g de substância ativa no baço, fígado e rins. A espiramicina não penetra no LCR em extensão apreciável. Sua ligação às proteínas plasmáticas é fraca (aproximadamente 10%).

Biotransformação: A espiramicina é metabolizada no fígado, com formação de metabólitos bacteriologicamente ativos.

Excreção: A excreção da espiramicina é lenta. Na urina, as concentrações encontradas não chegam a 10% da dose ingerida. A eliminação biliar é muito importante, alcançando taxas 15 a 40 vezes acima das concentrações plasmáticas. Encontra-se em quantidades apreciáveis nas fezes. É excretada no leite materno.

Em pacientes com insuficiência na função renal, praticamente não ocorre eliminação do fármaco ativo inalterado pela via renal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

ROVAMICINA é contraindicada para indivíduos com hipersensibilidade comprovada aos macrolídeos em geral, à espiramicina ou aos demais componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Foram relatados casos muito raros de hemólise aguda em pacientes com deficiência de glicose 6-fosfato desidrogenase, portanto, o uso de espiramicina nestes pacientes não é recomendado.

Prolongamento do intervalo QT

Casos de prolongamento do intervalo QT foram relatados em pacientes que tomam macrolídeos, incluindo espiramicina. O cuidado deve ser tomado ao usar espiramicina, em pacientes com fatores de risco conhecidos para o prolongamento do intervalo QT, tais como:

- Desequilíbrio eletrolítico não corrigido (por exemplo, hipocalemia, hipomagnesemia);
- Síndrome congênita do QT longo;
- Doença cardíaca (por exemplo, insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio, bradicardia);
- Uso concomitante de drogas que são conhecidas por prolongar o intervalo QT (ex antiarrítmicos de classe IA e III, antidepressivos tricíclicos, alguns antiinfeciosos, alguns antipsicóticos, hidroxicloroquina e cloroquina).

Os doentes idosos, recém-nascidos e as mulheres podem ser mais sensíveis aos efeitos de prolongamento do QTc. (Vide “Interações Medicamentosas”, “Reações Adversas” e “Superdose”).

Este medicamento pode potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo "torsades de pointes", que é potencialmente fatal (morte súbita).

•Hidroxicloroquina ou cloroquina

Considere cuidadosamente a relação risco-benefícios antes de prescrever espiramicina ou outros macrolídeos para qualquer paciente tomando hidroxicloroquina ou cloroquina, devido ao potencial de aumento do risco de eventos cardiovasculares e mortalidade cardiovascular.

Reações adversas cutâneas severas (SCARs)

Casos de reações adversas cutâneas severas, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) e Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) foram relatados com o uso de ROVAMICINA. Os pacientes devem ser advertidos sobre os sinais e sintomas e cuidadosamente monitorados para reações cutâneas. Se os sintomas ou sinais de SSJ, NET (por exemplo, erupção cutânea progressiva, muitas vezes com bolhas ou lesões mucosas) ou PEGA estão presentes, o tratamento com ROVAMICINA deve ser interrompido. (Vide “Reações Adversas”).

Gravidez e lactação

A segurança da espiramicina durante a gravidez não foi estabelecida em estudos clínicos controlados. Entretanto, vem sendo utilizada com segurança, há muitos anos, durante a gravidez.

A espiramicina é excretada no leite materno, portanto, o seu uso em lactantes não é recomendado.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

Informe a seu paciente que a doação de sangue é absolutamente contraindicada durante o tratamento com Rovamicina (espiramicina) e até 8 horas após o seu término, devido ao dano que ele pode causar ao receptor.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Levodopa: inibição da absorção da carbidopa com diminuição dos níveis plasmáticos de levodopa. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados, devendo-se realizar ajuste posológico da levodopa quando necessário.

Medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT:

A espiramicina, como outros macrolídeos, deve ser usada com precaução em pacientes medicados com fármacos conhecidos por prolongar o intervalo QT (ex.: antiarrítmicos classe IA e III, antidepressivos tricíclicos, alguns anti-infecciosos, alguns antipsicóticos) (Vide “Advertências”)

Hidroxicloroquina ou cloroquina:

Dados observacionais mostraram que a coadministração de azitromicina com hidroxicloroquina em pacientes com artrite reumatoide está associada a um risco aumentado de eventos cardiovasculares e mortalidade cardiovascular. Devido ao potencial de risco semelhante com outros macrolídeos quando usados em combinação com hidroxicloroquina ou cloroquina, deve-se considerar cuidadosamente a relação risco-benefícios antes de prescrever ROVAMICINA para qualquer paciente que esteja tomando hidroxicloroquina ou cloroquina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ROVAMICINA deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Comprimido revestido, redondo, biconvexo, branco a branco cremoso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos devem ser administrados com líquido, por via oral.

A posologia indicada é de: 4 a 6 comprimidos ao dia, divididos em 2 ou 3 administrações ao dia.

Profilaxia da meningite meningocócica: 2 comprimidos a cada 12 horas.

Não há estudos dos efeitos de ROVAMICINA administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Populações especiais

Pacientes com insuficiência renal: devido à taxa muito baixa de eliminação renal do fármaco, não é necessário realizar ajuste posológico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum ($> 1/10$).

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$).

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$).

Reação rara ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$).

Reação muito rara ($< 1/10.000$).

Distúrbios gastrintestinais

Comum: dor abdominal, náusea, vômito, diarreia e casos muito raros de colite pseudo-membranosa;

Distúrbios do sistema imune

Desconhecida: choque anafilático, vasculite, incluindo púrpura de *Henoch-Schonlein*;

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Comum: "rash"

Desconhecida: urticária, prurido, angioedema, Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) e Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (Vide "Advertências").

Distúrbios do sistema nervoso

Muito comum: casos ocasionais de parestesia transitória;

Comum: Disgeusia transitória.

Distúrbios cardíacos

Desconhecido: arritmia ventricular, taquicardia ventricular, torsade de pointes, que podem resultar em parada cardíaca (Vide "Advertências").

Distúrbios hepatobiliares

Desconhecido: hepatite colestática e mista foram reportadas.

Distúrbios no sangue ou sistema linfático

Desconhecida: foram relatados casos muito raros de hemólise aguda, leucopenia, neutropenia.

Investigação

Desconhecida: Prolongamento QT no eletrocardiograma, alterações nos testes de função hepática

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há antídoto específico para superdose de espiramicina. Em caso de suspeita relevante de superdose, recomenda-se tratamento sintomático e de suporte. Devido ao risco de prolongamento do intervalo QT, é recomendado o monitoramento por ECG.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Registro: 1.8326.0363

Importado e Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

® Marca Registrada

Produzido por:

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

Madrid - Espanha

IB230622B

Atendimento ao consumidor
@ sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/07/2025.

ROVAMICINA®

espiramicina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos 1,5 MUI: embalagem com 16.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 1,5 MUI de espiramicina.

Excipientes: amido de milho pré-gelatinizado, hiprolose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol 6000, dióxido de titânio.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de infecções por micro-organismos sensíveis à espiramicina, como os que causam manifestações otorrinolaringológicas, broncopulmonares, cutâneas, genitais (em particular prostáticas), ósseas e estomatológicas.

ROVAMICINA também é indicada em determinados casos, na profilaxia de meningite meningocócica, na quimioprofilaxia de recaída de Reumatismo Articular Agudo em pacientes alérgicos à penicilina e na toxoplasmose em mulheres grávidas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A maioria dos dados clínicos da espiramicina envolve o uso da droga em mães com infecção toxoplasmática confirmada para prevenir o envolvimento fetal (Georgiev, 1994; Couvreur et al, 1993; Ghidini et al, 1991; Jeannel et al, 1990; Hohlfeld et al, 1989; Couvreur et al, 1988). Apesar de terem sido observados resultados confusos, estes estudos geralmente sugerem a eficácia da profilaxia pré-natal com espiramicina (3 gramas diários) quando administrada ao primeiro sinal de infecção materna e continuada durante a gravidez (visto que a infecção placentária persiste, uma vez que tenha ocorrido). Em estudos envolvendo um grande número de gestantes, a incidência de infecção fetal com este regime foi reduzida em cerca de 60% (Jeannel et al, 1990; Couvreur et al, 1988), embora estes dados tenham sido criticados com base na falta de grupos de controle (Jeannel et al, 1990). Poucas mães imunocompetentes com toxoplasmose desenvolvem sintomas (menos de 10%), e a terapia é principalmente direcionada a prevenir o envolvimento placentário/fetal. A espiramicina não mostrou potencial teratogênico (Couvreur et al, 1988).

A **espiramicina** oral em doses de 1 grama duas ou três vezes ao dia ou 0,5 grama três vezes ao dia mostrou eficácia no tratamento de uma variedade de infecções clínicas, incluindo sinusite aguda (principalmente devido a staphylococci), infecções do trato respiratório inferior, infecções do trato geniturinário, uretrite não gonocócica, tonsilite e infecções odontogênicas (Lo Bue et al, 1993; Manolopoulos et al, 1989; Kavi et al, 1988; De Cock & Poels, 1988; Segev et al, 1988; Boezeman et al, 1988; Suprihati et al, 1984).

Referências Bibliográficas

1. Georgiev VS. Management of toxoplasmosis. *Drugs*. 1994 Aug;48(2):179-88
2. Couvreur J, Thulliez Ph, Daffos F, et al: In utero treatment of toxoplasmic fetopathy with the combination pyrimethamine-sulfadiazine. *Fetal Diagn Ther* 1993; 8:45-50.
3. Ghidini A, Sirtori M, Spelta A, et al: Results of a preventive program for congenital toxoplasmosis. *J Reprod Med* 1991; 36:270-273
4. Couvreur J, Desmots G, & Thulliez Ph: Prophylaxis of congenital toxoplasmosis: effects of spiramycin on placental infection. *J Antimicrob Chemother* 1988; 22(suppl B):193-200
5. Jeannel D, Costagliola D, Niel G, et al: What is known about the prevention of congenital toxoplasmosis?. *Lancet* 1990; 336:359-361.
6. Hohlfeld P, Daffos F, Thulliez P, et al: Fetal toxoplasmosis: outcome of pregnancy and infant follow-up after in utero treatment. *J Pediatr* 1989; 115:765-769
7. Lo Bue AM, Sammartino R, Chisari G, et al: Efficacy of azithromycin compared with spiramycin in the treatment of odontogenic infections. *J Antimicrob Chemother* 1993; 31(suppl E):119-127.

8. Manolopoulos L, Adamopoulos C, Tzagaroulakis A, et al: Spiramycin versus penicillin V in the empiric treatment of bacterial tonsillitis. *Br J Clin Pract* 1989; 43:94-96.
9. Kavi J, Webberley JM, Andrews JM, et al: A comparison of the pharmacokinetics and tissue penetration of spiramycin and erythromycin. *J Antimicrob Chemother* 1988; 22(suppl B):105-110.
10. De Cock L & Poels R: Comparison of spiramycin with erythromycin for lower respiratory tract infections. *J Antimicrob Chemother* 1988; 22(suppl B):159-163.
11. Boezeman AJ, Kayser AM, & Siemeling RJG: Comparison of spiramycin and doxycycline in the empirical treatment of acute sinusitis: preliminary results. *J Antimicrob Chemother* 1988; 22(suppl B):165-170
12. Suprihati, Noersingih, & Hoedijono R: Treatment of acute tonsillopharyngitis: a comparative study of spiramycin and erythromycin. *Curr Med Res Opin* 1984; 9:192-196.
13. Berstad A, Berstad K, Wilhelmsen I, et al: Spiramycin in triple therapy of *Helicobacter pylori*-associated peptic ulcer disease: an open pilot study with 12-month follow-up. *Aliment Pharmacol Ther* 1995; 9:197-200.
14. Mayaud C, Dournon E, Montagne V, et al: Efficacy of intravenous spiramycin in the treatment of severe Legionnaire's disease. *J Antimicrob Chemother* 1988; 22(suppl B):179-182.
15. Segev S, Samra Z, Eliav E, et al: The efficacy and safety of spiramycin in the treatment of nongonococcal urethritis in men. *J Antimicrob Chemother* 1988; 22(suppl B):183-187
16. Norose K, Tokushima T, & Yano A: Quantitative polymerase chain reaction in diagnosing ocular toxoplasmosis. *Am J Ophthalmol* 1996; 121:441-442.
17. Ruf B & Pohle HD: Role of clindamycin in the treatment of acute toxoplasmosis of the central nervous system. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 1991; 10:183-186.
18. Leport C, Vilde JL, Katlama C, et al: Failure of spiramycin to prevent neurotoxoplasmosis in immunosuppressed patients (letter). *JAMA* 1986; 255:2290
19. Anon: Drugs for parasitic infections. *Med Lett Drugs Ther* 1995; 37:99-108.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A espiramicina é um antibiótico do grupo dos macrolídeos, constituído, principalmente, pela espiramicina I ou [didesoxi-3,6 (didesoxi-2,6-metil-3-L-ribohexopiranosil) oxi-4 dimetilamino-3 beta-D-glicopiranosil] oxi-6 (dimetilamino-5 metil-6 tetraidropiranyl-2) oxo-10 formilmetil-7 hidróxi-4 metoxi-5 dimetil-9, 16 oxo-2 oxa-1 ciclohexadieno-11, 13 (massa molecular 843), e pelas espiramicina II, seu monoéster acético (massa molecular 885) e espiramicina III, seu monoéster propiônico (massa molecular 899), em quantidades menores.

Seu espectro antibacteriano abrange:

- Espécies habitualmente sensíveis (CMI \leq 2 mg/l): estreptococos, estafilococos meticilina-sensíveis, *Rhodococcus equi*, *Branhamella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Helicobacter pylori*, *Campylobacter jejuni*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Moraxella*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Coxiella burnetti*, *Chlamydiae*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*, *leptospiras*, *Propionibacterium acnes*, *Actinomyces*, *Eubacterium*, *Porphyromonas*, *Mobiluncus*, *Mycoplasma hominis* e *Toxoplasma gondii*;
- Espécies moderadamente sensíveis: *Neisseria gonorrhoeae*, *Vibrio*, *Ureaplasma urealyticum*, *Legionella pneumophila*.
- Espécies infrequentemente sensíveis: *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus*, *Campylobacter coli*, *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*.
- Espécies resistentes (CMI $>$ 4 μ g/ml): estafilococos meticilina-resistentes, enterobactérias, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*, *Nocardia*, *Fusobacterium*, *Bacteroides fragilis*, *Haemophilus influenza* e *H. parainfluenza*.

Como para uma determinada espécie não foi estabelecida a sensibilidade constante das cepas, somente um estudo da cepa "in vitro" poderá confirmar se ela é sensível, intermediária ou resistente.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção: A absorção da espiramicina é rápida (20 minutos), mas incompleta, não sendo modificada pela ingestão de alimentos.

Distribuição: Após a administração oral de 6 M.U.I., a concentração sérica máxima (3,3 μ g/ml) é alcançada entre 1,30 e 3 horas. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 8 horas. A difusão salivar, bem como a tissular (pulmões: 20 a 60 μ g/g; amígdalas: 20 a 80 μ g/g; seios da face infectados: 75 a 110 μ g/g; cavidade oral: 5 a 100 μ g/g), é excelente. Dez dias após a suspensão do tratamento, permanecem 5 a 7 μ g/g de substância ativa no baço, fígado e rins. A espiramicina não penetra no LCR em extensão apreciável. Sua ligação às proteínas plasmáticas é fraca (aproximadamente 10%).

Biotransformação: A espiramicina é metabolizada no fígado, com formação de metabólitos bacteriologicamente ativos.

Excreção: A excreção da espiramicina é lenta. Na urina, as concentrações encontradas não chegam a 10% da dose ingerida. A eliminação biliar é muito importante, alcançando taxas 15 a 40 vezes acima das concentrações plasmáticas. Encontra-se em quantidades apreciáveis nas fezes. É excretada no leite materno.

Em pacientes com insuficiência na função renal, praticamente não ocorre eliminação do fármaco ativo inalterado pela via renal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

ROVAMICINA é contraindicada para indivíduos com hipersensibilidade comprovada aos macrolídeos em geral, à espiramicina ou aos demais componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Foram relatados casos muito raros de hemólise aguda em pacientes com deficiência de glicose 6-fosfato desidrogenase, portanto, o uso de espiramicina nestes pacientes não é recomendado.

Prolongamento do intervalo QT

Casos de prolongamento do intervalo QT foram relatados em pacientes que tomam macrolídeos, incluindo espiramicina. O cuidado deve ser tomado ao usar espiramicina, em pacientes com fatores de risco conhecidos para o prolongamento do intervalo QT, tais como:

- Desequilíbrio eletrolítico não corrigido (por exemplo, hipocalemia, hipomagnesemia);
- Síndrome congênita do QT longo;
- Doença cardíaca (por exemplo, insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio, bradicardia);
- Uso concomitante de drogas que são conhecidas por prolongar o intervalo QT (ex antiarrítmicos de classe IA e III, antidepressivos tricíclicos, alguns antiinfeciosos, alguns antipsicóticos, hidroxicloroquina e cloroquina).

Os doentes idosos, recém-nascidos e as mulheres podem ser mais sensíveis aos efeitos de prolongamento do QTc. (Vide “Interações Medicamentosas”, “Reações Adversas” e “Superdose”).

Este medicamento pode potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataques de arritmias ventriculares graves do tipo "torsades de pointes", que é potencialmente fatal (morte súbita).

•Hidroxicloroquina ou cloroquina

Considere cuidadosamente a relação risco-benefícios antes de prescrever espiramicina ou outros macrolídeos para qualquer paciente tomando hidroxicloroquina ou cloroquina, devido ao potencial de aumento do risco de eventos cardiovasculares e mortalidade cardiovascular.

Reações adversas cutâneas severas (SCARs)

Casos de reações adversas cutâneas severas, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) e Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) foram relatados com o uso de ROVAMICINA. Os pacientes devem ser advertidos sobre os sinais e sintomas e cuidadosamente monitorados para reações cutâneas. Se os sintomas ou sinais de SSJ, NET (por exemplo, erupção cutânea progressiva, muitas vezes com bolhas ou lesões mucosas) ou PEGA estão presentes, o tratamento com ROVAMICINA deve ser interrompido. (Vide “Reações Adversas”).

Gravidez e lactação

A segurança da espiramicina durante a gravidez não foi estabelecida em estudos clínicos controlados. Entretanto, vem sendo utilizada com segurança, há muitos anos, durante a gravidez.

A espiramicina é excretada no leite materno, portanto, o seu uso em lactantes não é recomendado.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

Informe a seu paciente que a doação de sangue é absolutamente contraindicada durante o tratamento com Rovamicina (espiramicina) e até 8 horas após o seu término, devido ao dano que ele pode causar ao receptor.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Levodopa: inibição da absorção da carbidopa com diminuição dos níveis plasmáticos de levodopa. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados, devendo-se realizar ajuste posológico da levodopa quando necessário.

Medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT:

A espiramicina, como outros macrolídeos, deve ser usada com precaução em pacientes medicados com fármacos conhecidos por prolongar o intervalo QT (ex.: antiarrítmicos classe IA e III, antidepressivos tricíclicos, alguns anti-infecciosos, alguns antipsicóticos) (Vide “Advertências”)

Hidroxicloroquina ou cloroquina:

Dados observacionais mostraram que a coadministração de azitromicina com hidroxicloroquina em pacientes com artrite reumatoide está associada a um risco aumentado de eventos cardiovasculares e mortalidade cardiovascular. Devido ao potencial de risco semelhante com outros macrolídeos quando usados em combinação com hidroxicloroquina ou cloroquina, deve-se considerar cuidadosamente a relação risco-benefícios antes de prescrever ROVAMICINA para qualquer paciente que esteja tomando hidroxicloroquina ou cloroquina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ROVAMICINA deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Comprimido revestido, redondo, biconvexo, branco a branco cremoso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos devem ser administrados com líquido, por via oral.

A posologia indicada é de: 4 a 6 comprimidos ao dia, divididos em 2 ou 3 administrações ao dia.

Profilaxia da meningite meningocócica: 2 comprimidos a cada 12 horas.

Não há estudos dos efeitos de ROVAMICINA administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Populações especiais

Pacientes com insuficiência renal: devido à taxa muito baixa de eliminação renal do fármaco, não é necessário realizar ajuste posológico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (> 1/10).

Reação comum (> 1/100 e < 1/10).

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100).

Reação rara ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$).

Reação muito rara ($< 1/10.000$).

Distúrbios gastrintestinais

Comum: dor abdominal, náusea, vômito, diarreia e casos muito raros de colite pseudo-membranosa;

Distúrbios do sistema imune

Desconhecida: choque anafilático, vasculite, incluindo púrpura de *Henoch-Schonlein*;

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Comum: "rash"

Desconhecida: urticária, prurido, angioedema, Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) e Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (Vide "Advertências").

Distúrbios do sistema nervoso

Muito comum: casos ocasionais de parestesia transitória;

Comum: Disgeusia transitória.

Distúrbios cardíacos

Desconhecido: arritmia ventricular, taquicardia ventricular, torsade de pointes, que podem resultar em parada cardíaca (Vide "Advertências").

Distúrbios hepatobiliares

Desconhecido: hepatite colestática e mista foram reportadas.

Distúrbios no sangue ou sistema linfático

Desconhecida: foram relatados casos muito raros de hemólise aguda, leucopenia, neutropenia.

Investigação

Desconhecida: Prolongamento QT no eletrocardiograma, alterações nos testes de função hepática

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há antídoto específico para superdose de espiramicina. Em caso de suspeita relevante de superdose, recomenda-se tratamento sintomático e de suporte. Devido ao risco de prolongamento do intervalo QT, é recomendado o monitoramento por ECG.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro: 1.8326.0363

Importado e Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

® Marca Registrada

Produzido por:

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

Madrid - Espanha

IB230622B

 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/07/2025.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/02/2014	0094596/14-0	10458 - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	06/02/2014	0094596/14-0	10458 - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	06/02/2014	Dizeres Legais	VP/ VPS	1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 16
13/05/2014	0367720/14-6	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2014	0367720/14-6	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2014	Dizeres Legais	VP/ VPS	1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 16

22/07/2015	0646953/15-1	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2015	0646953/15- 1	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2015	<p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES e 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?/ 9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?/ 10. SUPERDOSE</p>	VP/ VPS	1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 16
------------	--------------	--	------------	------------------	--	------------	--	---------	--

03/10/2019	2321487/19-2	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2019	0292061/19-1	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	24/06/2019	Dizeres legais	VP/VPS	1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 16
25/11/2020	4162370/20-3	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2020	4162370/20-3	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12)	24/06/2019	Dizeres legais	VP/VPS	1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 16

25/02/2021	0760383/21-5	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2021	0760383/21-5	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2021	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 16
29/07/2022	4475538/22-0	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2022	4475538/22-0	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2022	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 16

02/07/2025	0867716/25-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/07/2025	0867716/25-8	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/07/2025	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 16
02/07/2025	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 16