

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

Pr ROVAMYCINE[®]
(Capsules de spiramycine)

250 mg (750,000 I.U.)
et
500 mg (1,500,000 I.U.)

Antibiotique

Laboratoires Odan Ltée
325 Avenue Stillview
Pointe-Claire, Québec
H9R 2Y6

Date de révision:
27 avril 2018

Numéro de contrôle: 212446


www.odanlab.com

Pr ROVAMYCINE®
(Capsules de spiramycine)
250 mg (750,000 I.U.) et 500 mg (1,500,000 I.U.)

PARTIE I: RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RÉSUMÉ DES RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique / concentration	Les ingrédients non médicinaux
orale	Capsule de 250 mg	croscarmellose sodique, dioxyde de titane, gélatine, lactose et stéarate de magnésium
	Capsule de 500 mg	cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, gélatine, lactose, povidone, stéarate de magnésium et talc

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

- Traitement des infections des voies respiratoires, de la cavité buccale, de la peau et des tissus mous, causées par les organismes sensibles.
- *Neisseria gonorrhoeae* : Comme agent de remplacement pour le traitement de la gonorrhée chez les sujets allergiques aux pénicillines. Avant de l'utiliser dans le traitement de la gonorrhée, il faut que toute possibilité d'infection concomitante causée par *T. palladium* soit écartée.

Pour réduire le développement de bactéries pharmaco résistantes et maintenir l'efficacité de La Rovamycine et d'autres médicaments antibactériens, la Rovamycine doit être utilisé pour traiter les infections qui sont prouvées ou fortement suspectées d'être causées par des bactéries sensibles. Lorsque des informations sur la culture et la sensibilité sont disponibles, elles doivent être prises en compte dans le choix ou de la modification de la thérapie antibactérienne. En l'absence de telles données, l'épidémiologie locale et les profils de susceptibilité peuvent contribuer à la sélection empirique du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

L'emploi de la Rovamycine (spiramycine) est contre-indiqué chez les sujets présentant une hypersensibilité connue au produit.

Les taux de spiramycine atteints dans le liquide céphalo-rachidien sont de beaucoup inférieurs à ceux atteints dans le sang et, par conséquent, sont insuffisants pour exercer une action. La spiramycine ne doit donc pas être utilisée pour traiter les cas de méningite.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Comme tous les antibiotiques, on doit administrer la Rovamycine (spiramycine) avec prudence chez les sujets souffrant de quelque allergie que ce soit, et particulièrement d'allergies médicamenteuses.

Lors de traitements répétés ou prolongés à la spiramycine, il faut garder à l'esprit la possibilité d'une surinfection provoquée par la prolifération d'organismes non sensibles. Si une surinfection se produit, il faut cesser l'emploi du médicament et prendre les mesures appropriées.

L'innocuité du produit pendant la grossesse n'a pas été établie.

Sensibilité/résistance

Développement de bactéries résistantes aux médicaments

La prescription de Rovamycine en l'absence d'une infection bactérienne prouvée ou fortement soupçonnée ne favorise probablement pas le patient et peut entraîner le développement de bactéries résistantes aux médicaments.

EFFETS INDÉSIRABLES

Effets gastro-intestinaux : nausées, vomissements, diarrhée et de très rares cas de colite pseudomembraneuse.

Effets hépatiques : très rares cas d'altération des résultats des épreuves de la fonction hépatique.

Réactions d'hypersensibilité : éruption cutanées, urticaire, prurit et, très rarement, oedème de Quincke et choc anaphylactique; cas isolés de vascularite, y compris le purpura rhumatoïde de Schönlein-Henoch.

Effets sur les systèmes nerveux périphérique et central : paresthésie transitoire à l'occasion.

Effets hématologiques : très rares cas d'hémolyse aiguë.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

On a observé que l'emploi de la spiramycine inhibe l'absorption de la carbidopa et abaisse la concentration plasmatique de lévodopa. Il faudra surveiller étroitement les patients et ajuster la concentration plasmatique de lévodopa, au besoin.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

ADULTE: De 6 000 000 à 9 000 000 U.I. toutes les 24 heures, en 2 prises fractionnées (4 à 6 capsules de Rovamycine[®] 500, deux fois par jour).

Pour le traitement des infections graves, la dose quotidienne peut être augmentée entre 12 000 000 et 15 000 000 U.I. par jour (8 à 10 capsules de Rovamycine[®] 500, par jour).

Gonorrhée : De 12 000 000 à 13 500 000 U.I. (8 à 9 capsules de Rovamycine[®] 500) en une seule dose.

ENFANTS: La dose quotidienne habituelle doit être établie sur la base de 150 000 U.I. par kg de poids corporel, toutes les 24 heures, en 3 prises fractionnées; les doses indiquées dans le tableau peuvent servir de guide.

POIDS DE L'ENFANT	NOMBRE DE CAPSULES DE ROVAMYCINE "250" (750,000 I.U. SPIRAMYCINE/ CAPSULE)
15 kg	3 capsules / jour
20 kg	4 capsules / jour
30 kg	6 capsules / jour

La spiramycine est stable dans le suc gastrique et la nourriture n'en affecte pas l'absorption. Pour le traitement des infections graves, on peut utiliser 1 ½ fois la dose quotidienne usuelle.

Pour le traitement des infections à streptocoques bêta-hémolytiques, une dose suffisante de Rovamycine[®] doit être administrée pendant 10 jours.

SURDOSAGE

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Symptômes : Aucun cas de surdosage accidentel n'a été rapporté. À des doses orales excédant 4 g (16 400 000 U.I.) par jour, des malaises abdominaux, des nausées ou de la diarrhée peuvent survenir.

Traitement: Il n'existe pas de traitement spécifique. On doit instaurer un traitement symptomatique.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

La Rovamycine® (spiramycine) est un antibiotique macrolide extrait de *Streptomyces ambofaciens*.

Son action s'exerce contre les organismes Gram-positifs suivants : *Staphylococcus aureus* (y compris les souches résistantes à la pénicilline), streptocoques bêta-hémolitiques, *Streptococcus viridians*, *Streptococcus faecalis* et *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium diphtheriae* et bactéries du genre Clostridium.

Les organismes Gram-négatifs sont généralement considérés comme résistants à la spiramycine, à l'exception de *Bordetella pertussis*, d'*Haemophilus influenzae* (environ 50 % des souches) et des Neisseria.

Il se développe parfois une résistance bactérienne à la spiramycine, y compris une résistance croisée entre la spiramycine et l'érythromycine. Cependant, la plupart des souches de *S. aureus* résistantes à l'érythromycine sont sensibles à la spiramycine.

Le mécanisme d'action de la spiramycine n'est pas connu.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver dans un endroit sec, à une température se situant entre 15 et 30°C.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

ROVAMYCINE '250':

Chaque capsule orange et rouge contient: Spiramycine 750,000 I.U.

Ingrédients non médicinaux: AD&C bleu no 1, AD&C jaune no 6, AD&C rouge no 40, croscarmellose sodique, D&C rouge no 28, dioxyde de titane, gélatine, lactose et stéarate de magnésium

ROVAMYCINE '500':

Chaque capsule bleu et violet contient: Spiramycine 1,500,000 I.U.

Ingrédients non médicinaux: AD&C bleu no 1, AD&C rouge no 40, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, D&C rouge no 28, D&C rouge no 33, dioxyde de silicone colloïdal, dioxyde de titane, gélatine, lactose, povidone, stéarate de magnésium et talc

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique :

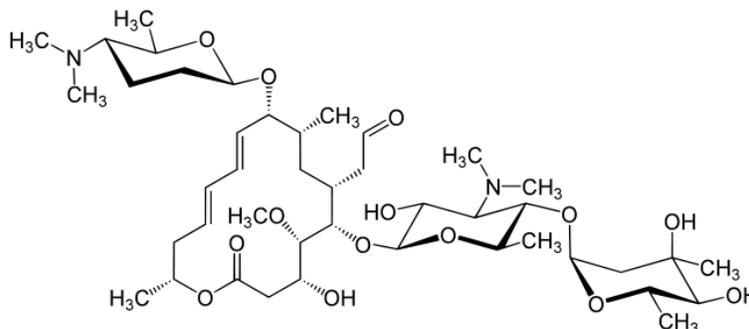
Nom propre : Spiramycine

Dénomination chimique : 2[(4R,5S,6S,7R,9R,10R,11E,13E,16R)6{[(2S,3R,4R,5S,6R)-5{[(2S,5S,6S)-4,5-dihydroxy-4,6-dimethyloxan-2-yl]oxy}-4(dimethylamino)-3-hydroxy-6-methyloxan-2-yl]oxy}-10-{[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)-6-methyloxan-2-yl]oxy}-4-hydroxy-5-methoxy-9,16-dimethyl-2-oxo-1-oxacyclohexadeca-11,13-dien-7-yl] acetaldehyde

Formule moléculaire : C₄₃H₇₄N₂O₁₄

Masse moléculaire : 843.053 g/mol

Formule structurelle :



Propriétés physicochimiques: Poudre blanche ou légèrement jaunâtre et hygroscopique. Soluble dans la plupart des solvants organiques. Légèrement soluble dans l'eau.

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT

PrRovamycine®

(Spiramycine Capsules)

250 mg (750,000 I.U.) & 500 mg (1,500,000 I.U.)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre la **Rovamycine (spiramycine)** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de la **Rovamycine**.

Pourquoi la Rovamycine est-il utilisé?

Rovamycine est utilisé pour traiter certains types d'infections causées par des bactéries. Il est le plus couramment utilisé pour traiter les infections :

- des poumons
- de la peau
- de la bouche

La Rovamycine est parfois utilisée pour traiter la gonorrhée chez les personnes allergiques à la pénicilline.

Les médicaments antibactériens comme la Rovamycine ne traitent que les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales.

Comment la Rovamycine agit-elle?

La rovamycine est un antibiotique. Il est utilisé pour réduire certains types d'infections bactériennes.

Quels sont les ingrédients de la Rovamycine?

Capsule de Rovamycine 250:

Ingrédient actif : Rovamycine 250 mg: contain spiramycine 750, 000 IU.

Ingrédients inactifs : AD&C bleu no 1, AD&C jaune no 6, AD&C rouge no 40, croscarmellose sodique, D&C rouge no 28, dioxyde de titane, gélatine, lactose et stéarate de magnésium.

Capsule de Rovamycine 500:

Ingrédient actif : Rovamycine 500 mg: contain spiramycine 1,500,000 IU

Ingrédients inactifs : AD&C bleu no 1, AD&C rouge no 40, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, D&C rouge no 28, D&C rouge no 33, dioxyde de silicone colloïdal, dioxyde de titane, gélatine, lactose, povidone, stéarate de magnésium et talc.

La Rovamycine (spiramycine) est disponible en capsules d'administration orale de :

250 Capsules et 500 mg capsules, disponible en bouteilles de 50 capsules.

Ne prenez pas la Rovamycine (spiramycine) si:

- vous êtes allergique à la spiramycine ou à l'un des ingrédients du médicament
- vous avez la méningite

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre la Rovamycine, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous:

- avoir des allergies à d'autres médicaments.
- êtes-vous enceinte ou prévoyez de devenir

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec la Rovamycine:

- lévodopa - carbidopa

Comment prendre la Rovamycine (spiramycine):

Votre médecin décidera de la quantité totale de la Rovamycine à prendre, pour l'infection spécifique.

- Bien que vous puissiez vous sentir mieux au début du traitement, Rovamycine doit être pris exactement comme indiqué.
- Une mauvaise utilisation ou une utilisation excessive de la Rovamycine pourrait entraîner la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par la Rovamycine (résistance). Cela signifie que Rovamycine peut ne pas fonctionner pour vous dans le futur.
- Ne donnez pas ce médicament à quiconque.

Dose habituelle :

- Adultes: 2 à 3 capsules à 500 mg (pour une dose totale quotidienne de 2 000 mg à 3 000 mg) toutes les 24 heures en 2 prises fractionnées.
- Pour les infections graves, la dose peut être augmentée à 4 à 5 capsules à 500 mg deux fois par jour (pour une dose totale quotidienne de 4000 mg à 5000 mg) en 2 doses fractionnées.
- Pour le traitement de la gonorrhée, la dose est habituellement de 8 ou 9 capsules à 500 mg en dose unique

Les doses pour les enfants sont basées sur leur poids corporel (150 000 UI / kg de poids corporel / 24 heures) administrée 2 à 3 fois par jour.

Surdosage:

Si vous croyez avoir pris trop de la Rovamycine, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée:

Si vous manquez une dose de Rovamycine de quelques heures, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Cependant, s'il est presque l'heure de prendre la prochaine dose, sautez la dose oubliée.

Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à la Rovamycine?

En prenant la Rovamycine, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires comprennent :

- les nausées
- les vomissements
- la diarrhée
- affection abdominale inflammatoire
- prurit (démangeaisons de la peau)
- picotement cutané ou engourdissement de la peau

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
sang dans l'urine			✓

selles sanglantes			✓
douleur de poitrine			✓
évanouissement ou vertiges			✓
rythme cardiaque irrégulier			✓
signes d'une réaction allergique grave (p. ex : éruption cutanée grave, urticaire, enflure du visage ou de la gorge, difficulté à respirer)			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné sur la liste ci-dessus ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des [déclarations des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver dans un endroit sec, à une température se situant entre 15 et 30 °C.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Pour en savoir davantage au sujet de la Rovamycine (spiramycine), vous pouvez:

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire les renseignements thérapeutiques intégraux rédigés à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également des renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est disponible sur [le site Web de Santé Canada](http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php) (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>) ou sur le site web <http://www.odanlab.com>

ou en téléphonant le 1-800- 387-9342.

Le présent dépliant a été rédigé par Laboratoires Odan Ltée., Montréal, Canada, H9R 2Y6

Dernière révision : 27 avril 2018