

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20060808
Разрешение №	62581 / 30-05-2023
BG/MA/MP	/
Содержание №	/

Листовка: информация за пациента

Ровамет 750 000 IU/125 mg филмирани таблетки
Rovamet 750 000 IU/125 mg film-coated tablets

спирамицин/метронидазол
(spiramycin/metronidazole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ровамет и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ровамет
3. Как да приемате Ровамет
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ровамет
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ровамет и за какво се използва

Ровамет е комбиниран продукт, който съчетава антибактериалните свойства на макролидите и имидазолите. Приложението му се определя от чувствителността на бактериалния причинител към неговото действие.

Ровамет се прилага:

- за лечение на остри, хронични или повтарящи се стоматологични инфекции като: инфекции в устната кухина и зъбите (зъбни абсцеси, флегмони, перимаксиларен синусит, перикоронит, гингивит, стоматит, пародонтит, паротит, субмаксилит).
- за профилактика (превантивно лечение) на локални инфекциозни следоперативни усложнения при стоматологични операции.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ровамет

Не приемайте Ровамет

- ако сте алергични към спирамицин и/или метронидазол, имидазолови продукти или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при деца под 6 години с оглед на лекарствената форма.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ровамет.

Информирайте Вашия лекар, преди да приемете Ровамет ако имате

- Неврологични нарушения
- Психични нарушения



- **Нарушения на кръвта**
- Анамнеза за менингит по време на лечение с метронидазол.
- Анамнеза за сърдечни проблеми, Вие трябва да бъдете внимателни, когато приемате такъв вид лекарство: ако Вие сте родени или имате фамилна история за удължаване на QT интервала (както се показва на електрокардиограмата (ЕКГ), имате електролитен дисбаланс в кръвта (особени ниски нива на калий или магнезий в кръвта), имате много бавна сърдечна честота (брадикардия), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), имате анамнеза за сърдечна атака (миокарден инфаркт), Вие сте жена или сте в старческа възраст, или приемате други лекарства, които могат да причинят някои нарушения във вашата ЕКГ (вижте точка „Други лекарства и Ровамет“)
- Лична или фамилна анамнеза за глюкозна недостатъчност
- Лична или фамилна анамнеза за дефицит на глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназа (рядко наследствено заболяване на червените кръвни клетки), тъй като спирамицин, който се съдържа в Ровамет може да причини хемолиза (разрушаване на червените кръвни клетки).

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако някой от следните проблеми се появи, докато приемате Ровамет

- Има риск след прием на първата доза да се получи тежка и внезапна алергична реакция (анафилактичен шок, ангиоедем), което причинява следните симптоми: стягане в гърдите, замайване, гадене, слабост, или замайване при ставане (вижте „Възможни нежелани реакции“). Ако тези симптоми се появят, спрете приемането на това лекарство и незабавно се свържете с Вашия лекар, тъй като животът Ви може да е в опасност.
- Ако в началото на лечението, получите зачервяване, разпространяващо се по цялото тяло, заедно с пустули и треска, може да се подозира сериозна реакция, позната като остра генерализирана екзантематозна пустулоза (вижте „Възможни нежелани реакции“); информирайте Вашия лекар незабавно, тъй като лечението трябва да се прекрати. Ако такава реакция се появи, не трябва никога да приемате метронидазол отново, самостоятелно или с друга активна субстанция в едно и също лекарство.
- Със спирамицин/метронидазол са докладвани някои случаи на тежки кожни реакции като обрив с мехури с обелване на кожата, което може бързо да се разпространи по цялото тяло и да е животозастрашаващо (токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс-Джонсън). Кажете на Вашия лекар незабавно, ако такава реакция се появи.
- трябва да внимавате за потенциални признаци на влошаване на нарушенията на нервната система като трудност при координиране на движенията, обърканост, припадъци, затруднения при говорене и ходене, тремор, неволни очни движения, и други симптоми на ръцете и ходилата като изтръпване, мравучкане и боджи, усещане за студ, скованост или намалено усещане за допир. Тези нарушения по принцип са обратими, когато се спре лечението. Следователно е важно да се спре лечението и да се видите с Вашия лекар незабавно (вижте „Възможни нежелани реакции“).
- Поведенчески нарушения (рисково поведение) може да се появи при приемането на първата доза от това лекарство, особено ако сте имали психични нарушения в миналото. Вие трябва да спрете незабавно лечението и да отидете на лекар (вижте „Възможни нежелани реакции“).
- Ако сте имали нарушения на кръвта в миналото, или сте получили висока доза и/или дългосрочно лечение, може да има нужда Вашият лекар да направи кръвни изследвания, за да провери пълната Ви кръвна картина.
- Ако приемате това лекарство, информирайте Вашия лекар или лабораторията, ако трябва да направите изследвания, тъй като приемът на това лекарство може да промени резултатите на някои лабораторни тестове (тест за наличие на трепонемии при сифилис) и да доведе до фалшиво позитивни резултати (тест на Нелсън)
- Съобщени са случаи на тежка чернодробна токсичност/остра чернодробна недостатъчност, включително и смъртни случаи, при лечение с продукти, съдържащи метронидазол, при пациенти със синдром на Кокейн. Ако имате синдром на Кокейн, Вашият лекар трябва да



проследява често и чернодробната Ви функция, докато сте на лечение с метронидазол и след това.

Уведомете незабавно Вашия лекар и спрете приема на метронидазол, ако получите:

- болки в стомаха, анорексия, гадене, повръщане, повишена температура, общо неразположение, умора, жълтеница, потъмняване на урината, обезцветяване на изпражненията или сърбеж.

Други лекарства и Ровамет

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар по-специално ако Вие приемате:

- Лекарства, съдържащи алкохол, поради риск от поява на нежелани реакции, като зачервяване на лицето, чувство за топлина, повръщане или повишаване на сърдечната честота.
- Бусулфан (препоръчван за лечение на някои болести на кръвта и за подготовка за костно-мозъчен трансплантат).
- Дисулфирам (използван за предотвратяване на рецидив при пациенти с алкохолна зависимост).

Ровамет с храна, напитки и алкохол

Не се препоръчва да употребявате алкохол по време на лечението и поне 24 часа след прекратяването му, поради опасност от развитие на дисулфирам-подобна реакция (зачервяване, горещи вълни, повръщане и учестяване на сърдечната дейност).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Ровамет може да се прилага при необходимост по време на бременност, ако е препоръчано от Вашия лекар.

Кърмене

Метронидазол и спирамицин преминават в майчиното мляко. Поради това, ако се налага лечение в периода на кърмене се препоръчва преустановяване на кърменето за времето на приемане на продукта и 48 часа след това.

Шофиране и работа с машини

Продуктът не повлиява способността за шофиране и работа с машини, но в отделни случаи могат да са наблюдават световъртеж, обърканост, халюцинации. Ако такива симптоми се появят при Вас, не шофирайте и не работете с машини.

Ровамет съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ровамет

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Препоръчителната доза е както следва:

Възрастни и деца над 15 години

Дневната доза е 4-6 таблетки Ровамет, разделени в 2-3 приема по време на хранене. При тежки инфекции дозата може да бъде повишена до 8 таблетки дневно.

Деца

6-10 години – 2 таблетки дневно

10-15 години – 3 таблетки дневно, разделени в 2-3 приема по време на хранене

При всички случаи трябва стриктно да изпълнявате предписанията на Вашия лекар.

За перорално приложение (през устата). Приемайте таблетките с чаша вода.

Колко дълго да вземате това лекарство

За да бъде ефективен този антибиотик, трябва да се взема редовно в предписаните дози и толкова дълго, колкото Вашият лекар е предписал.

Ако температурата или някои други симптоми са изчезнали, това не значи, че напълно сте се възстановили. Ако чувствате умора, това не е причинено от лечението с антибиотика, а вероятно от самата инфекция. Понижаването на дозата или спирането на лечението няма да има ефект върху това чувство и само би могло да забави възстановяването Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ровамет

Ако случайно погълнете повече таблетки от обичайната доза, свържете се с лекуващия си лекар или се обърнете към най-близката болница. Лечението при предозиране с Ровамет е симптоматично.

Ако сте пропуснали да приемете Ровамет

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани лекарствени реакции са представени според тяхната честота: много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души), чести (могат да засегнат до 1 на 10 души), нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души), редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души), много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души) и с неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни).

Стомашно-чревни нарушения

чести:

- Нарушения на вкуса, несериозни стомашно-чревни нарушения: обикновено коремни болки, болка в стомаха, гадене, повръщане, диария;

много редки:

- псевдомембранозен колит (болест на червата с диария и коремна болка);



с неизвестна честота:

- глосит (възпаление на езика) и сухота в устата, стоматит (възпаления на устната кухина), загуба на апетит;
- панкреатит (възпаление на панкреаса), който е обратим при прекратяване на лечението;
- обезцветяване на езика или промяна на неговия вид (грапав език, дължащо се на свръх растеж на гъбички), възпаление на устната кухина.

Нарушения на кожата и лигавиците

чести:

- обриви;

с неизвестна честота:

- горещи вълни със зачервяване на лицето, сърбеж, обрив по кожата понякога с треска; копривна треска (кожен обрив като този, причинен от контакт с коприва), внезапно алергично подуване на лицето и врата (ангиоедем), алергичен шок, който може да бъде животозастрашаващ (вижте "Какво трябва да знаете, преди да приемете Ровамет");
- много редки случаи на зачервяване, разпростиращо се по цялото тяло заедно с гнойни пъпки (пустули) и температура (остра генерализирана екзематозна пустулоза) (вижте "Какво трябва да знаете, преди да приемете Ровамет");
- обрив с мехури, обелване на кожата, което може бързо да се разпространи по цялото тяло и може да бъде животозастрашаващо (токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс-Джонсън). Ако това се случи, Вие трябва никога повече да не използвате лекарства, съдържащи спирамицин или метронидазол;
- фиксирана лекарствена ерупция: обрив по кожата под формата на сърбящи, горещи, кръгли, червено оцветени петна, които могат да се появяват на едно и също място, ако лекарството се вземе отново.

Нарушения на нервната система

много чести:

- увреждане на нервите в крайниците (периферна сензорна невропатия), което може да доведе до симптоми в ръцете и ходилата като изтръпване, мравучкане и боцкане, усещане за студ, скованост или намалено усещане за допир;

чести:

- временна промяна на вкусовите усещания;

с неизвестна честота:

- главоболие;
- замаяност;
- припадъци;
- обърканост;
- неврологични нарушения, наречени енцефалопатия или церебеларен синдром, които могат да доведат до обърканост, нарушение на съзнанието или поведенчески нарушения, нарушена координация, нарушение на говора, нарушения на походката, спонтанни, нерегулирани движения на очите и треперене. Тези нарушения по принцип са обратими при спиране на лечението и могат да бъдат свързани с промени в образните изследвания (MRI). Много рядко са докладвани фатални случаи (вижте „Какво трябва да знаете, преди да приемете Ровамет“);
- асептичен менингит (възпаление на мозъчните обвивки без установен инфекциозен причинител).

Психични нарушения

с неизвестна честота:

- халюцинации;
- нарушения на личността (параноя, делириум), които могат да бъдат придружени от мисли за самоубийство или действия (вижте „Какво трябва да знаете, преди да приемете Ровамет“);
- депресивни настроения.



Нарушения на зрението

с неизвестна честота:

- преходни зрителни нарушения като двойно виждане, късогледство, замъглено зрение, намалено зрение, промени в цветното зрение;
- увреждане/възпаление на зрителния нерв.

Нарушения на кръвта

с неизвестна честота:

- анемия с възможно разрушаване на червени кръвни клетки (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“);
- левкопения (намаляване на броя на белите кръвни клетки), неутропения (недостатъчен брой на някои бели кръвни клетки в кръвта);
- абнормно ниски нива на тромбоцити в кръвта;
- силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция (агранулоцитоза).

Хепатобилиарни нарушения

много често:

- отклонения в резултатите от изследването на чернодробната функция с повишени нива на чернодробните ензими (трансаминази, алкална фосфатаза).

с неизвестна честота:

- много редки случаи на сериозно чернодробно възпаление и увреждане (обикновено протичащи с жълтеница), случаи на чернодробна недостатъчност, налагаща чернодробна трансплантация; остра чернодробна недостатъчност, при пациенти със синдром на Кокейн (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Ефекти върху сърцето и кръвоносните съдове

с неизвестна честота:

- удължаване на QT интервала (промяна в електрокардиограмата), сърце, което бие много бързо, много бавно или нередовно (вентрикуларна аритмия), патологично ускорен сърдечен ритъм (вентрикуларна тахикардия), животозастрашаващи нарушения на сърдечния ритъм (torsades de pointes) (вижте „Какво трябва да знаете, преди да приемете Ровамет“).

Други нарушения

с неизвестна честота:

- урината може да се оцвети в червено-кафяво от лекарството.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ровамет

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ровамет:

- Активни вещества: спирамицин и метронидазол. Всяка филмирана таблетка съдържа 750 000 IU спирамицин и 125 mg метронидазол.
- Други съставки: манитол, хидроксипропилцелулоза, натриев нишестен гликолат, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат. *Състав на филмовото покритие:* хипромелоза, макрогол 6000, титанов диоксид.

Как изглежда Ровамет и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, гравирани с „SM“ от едната страна.

Опаковка:

По 10 филмирани таблетки в блистер от PVC/Al; по 2 блистера в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9
1407 София
България

Производител

Inpharmasci
ZI N 2 de Prouvy-Rouvignies
1 rue de Nungesser
59121 Prouvy, Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката

