

KULLANMA TALİMATI

ROVAMYCİNE 3 MIU film kaplı tablet Oral yoldan kullanılır.

- **Etkin madde :** Her bir tablet 3 000 000 IU spiramisin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Snowflake 12019 Maizena, Hidroksipropil Selüloz, Kroskarmelloz Sodyum (Tip A), Kolloidal Silikon Dioksit (Aerosil 200), Mikrokrastalin Selüloz (Avisel pH 101), Magnezyum Stearat, Saf su

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. Solunum yolu enfeksiyonları, cilt enfeksiyonları, ağız içi ve diş enfeksiyonları gibi durumlarda ROVAMYCİNE doktorunuzun tavsiyesi ile kullanılabilir.

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

- Eğer, glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliğiniz varsa (karbonhidrat enerji metabolizması ile ilgili bir enzim) bu hasta grubunda çok seyrek olarak akut hemoliz (kan hücreleri yıkımı) vakaları bildirildiğinden ROVAMYCİNE kullanımı önerilmez.
- Eğer, karaciğer yetmezliğiniz var ise dikkatli kullanınız.

“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

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ROVAMYCİNE gerektiğinde hamilelerde kullanılabilir.

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.

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

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

ROVAMYCİNE makrolid grubunda bulunan bir antibiyotiktir. Makrolidlerin, migren tedavisinde kullanılan ergot türevleri ile eş zamanlı kullanımında bazı iskemi durumları (damarlarda kanlanmanın bozulması) bildirilmiş olmakla birlikte, spiramisin ile ilgili herhangi bir bildiri yoktur.

ROVAMYCİNE, karbidopa (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır) emilimini inhibe eder ve kandaki levodopa düzeyini düşürür. Klinik gözlem sonuçlarına levodopa dozu ayarlanmalıdır.

ROVAMYCİNE vinka alkaloidlerinin (kanser tedavisinde kullanılır) ve kardiyak glikozidler (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır), kinin düzeylerini artırabilir.

ROVAMYCİNE’in düzeyi/etkisi konivaptan ve dasatinib adlı ilaçlarla birlikte kullanılması durumunda artabilir.

ROVAMYCİNE, BCG ve tifo aşısının etkisini azaltabilir. ROVAMYCİNE düzeyleri, deferasiroks, etravirin ile birlikte kullanıldığında azalabilir. Muhtemel etkileşimleri engellemek amacıyla doktor ve eczacınıza almakta olduğunuz tedavileri bildiriniz.

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'dir. Günlük dozu 2 ya da 3'e bölerek alınız. Tedavi süresi hastalığınızın durumuna göre doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Meningokok menenjitisi profilaksisi (menenjit koruması)
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.

ROVAMYCİNE'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

ROVAMYCİNE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Olumsuz bir etkisi yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

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

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

Nefes almakta zorlanıyorsanız veya hırıltılı nefes alıyorsanız, yüz, dil ve boğazınızda şişme yaşıyorsanız, bunlar anafilaksi denilen ciddi bir alerjinin bulguları olabilir.
Çok seyrek: Barsaklarda ciddi diyare ortaya çıkabilir.

Eğer bu durumlar sizde mevcut ise, acil müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok seyrek: kansızlık (anemi), kırmızı kan hücrelerinin parçalanması ile seyreden kansızlık.

Seyrek: ciltte duyu kusuru (parestezi).

Yaygın olmayan: bulantı, kusma ve diyare, alerjik cilt reaksiyonları. Karaciğer enzimlerinde yükselme, karaciğerde safra yollarının tıkanması ile seyreden sarılık.

Bunlar ROVAMYCİNE'in hafif yan etkileridir.

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

5. ROVAMYCİNE'nin saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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.

Ruhsat sahibi:

Aventis Pharma SA / Fransa lisansı ile
Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Caddesi No.:193 Levent
34394 Şişli - İstanbul, Türkiye
Tel : (0212) 339 10 00
Faks: (0212) 339 10 89

Üretici:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz

Bu kullanma talimatı 18/02/2014 tarihinde onaylanmıştır.