



"2017 – Año de las Energías Renovables"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

4957

BUENOS AIRES, **16 MAY 2017,**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000420-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto ROVAMYCINE / ESPIRAMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – ESPIRAMICINA 3.000.000 UI, autorizados por el Certificado N° 37.188.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 131 a 132 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

4957

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos primario fojas 89, 103 y 117, desglosándose foja 89; rótulos secundario fojas 90 a 91, 104 a 105 y 118 a 119, desglosándose fojas 90 a 91, prospectos fojas 97 a 102, 111 a 116 y 125 a 130, desglosándose fojas 97 a 102 e Información para pacientes fojas 92 a 96, 106 a 110 y 120 a 124, desglosándose fojas 92 a 96; para la Especialidad Medicinal denominada ROVAMYCINE / ESPIRAMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – ESPIRAMICINA 3.000.000 UI, propiedad de la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.188 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **4 9 5 7**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

C
Expediente N° 1-0047-0000-000420-16-4

DISPOSICIÓN N°

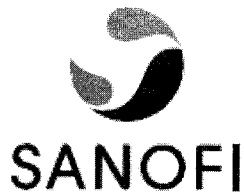
4 9 5 7

mel

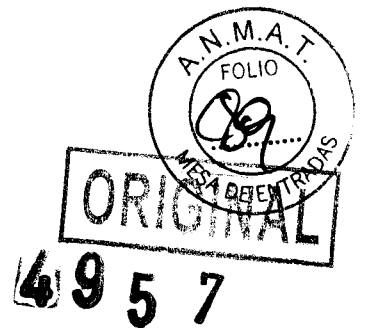
[Firma]
DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

R

C



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (folia)



ROVAMYCINE®
ESPIRAMICINA 3.000.000 UI
Vía Oral

16 MAY 2017

Elaborado en: FAMAR HEALTH CARE SERVICES, Av. de Leganés 62, Alcorcón, Madrid, España.

EC: Reg. No.: H2291112

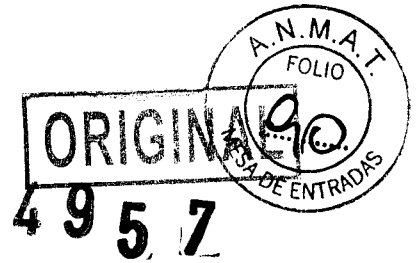
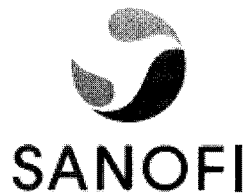
AR: Cert N° 37188

Lote:

Vence:

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donari
Farmacéutica - M.N. 18.040
Directora Técnica



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (estuche)

ROVAMYCINE®
ESPIRAMICINA 3.000.000 UI
Comprimidos recubiertos – vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ESPAÑOLA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Espiramicina: 3.000.000 UI

Excipientes: Almidón de maíz gelatinizado; Croscarmelosa de sodio. Dióxido de titanio; Estearato de magnesio; Hidroxipropilcelulosa; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 6000; Sílice coloidal anhidra, c.s.; Celulosa microcristalina.

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

CONTENIDO: 20 comprimidos

Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30°C. Proteger de la luz.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE. EL MEDICAMENTO VENCE EL ÚLTIMO DÍA DEL MES QUE SE INDICA EN EL ENVASE.

Lote:

Vence:

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: FAMAR HEALTH CARE SERVICES, Av. de Leganés 62, Alcorcón, Madrid, España.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.


Tel: (011) 4732 5000

www.sanofi.com.ar

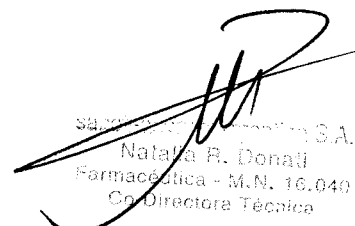
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.188

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica. – Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada
CG

ROVAMYCINE rótulos_sav004/Mar17


sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia B. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

Página 2 de 3



ORIGINAL

4957



Representante exclusivo en Paraguay:

sanofi-aventis Paraguay S.A.

Av. Costanera y Calle 3, Pque. Industrial Barrail, Asunción

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

Reg. MSP y BS N° 06489-03-EF

Venta bajo receta.

D. Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin - Reg. Prof. N° 4372

EN CASO DE SOBREDOSIS, FAVOR CONCURRIR AL CENTRO DE TOXICOLOGÍA-EMERGENCIAS

MÉDICAS Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel.: 220418/203113

Importado de sanofi-aventis Argentina S.A.

Sanofi Aventis Ecuador S.A. Quito-Ecuador

Reg. No.: H2291112

Representante e importador en Uruguay

sanofi-aventis Uruguay S.A.


Edificio Corporate El Plata – F. García Cortinas 2357 – Piso 7

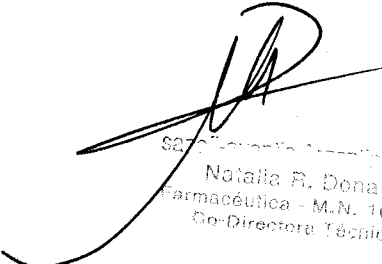
Reg. M.S.P. N° 30789 - Ley 15.443

Venta bajo receta profesional.

Dirección Técnica: Q.F. María José Bocage.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON EL CENTRO DE TOXICOLOGÍA DEL HOSPITAL DE CLÍNICAS: TELÉFONO 1722.


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



PROYECTO DE PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

ROVAMYCINE®
ESPIRAMICINA 3.000.000 UI
Comprimidos recubiertos – vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ESPAÑOLA

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Espiramicina: 3.000.000 UI

Excipientes. Almidón de maíz gelatinizado; Croscarmelosa de sodio. Dióxido de titanio; Estearato de magnesio; Hidroxipropilcelulosa; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 6000; Sílice coloidal anhidra; Celulosa microcristalina: c.s.p. 800 mg.

NO UTILIZAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico.

Código ATC: J01FA02


INDICACIONES

Están limitadas a las infecciones producidas por los gérmenes definidos como sensibles (véase: "Farmacodinamia").

- Anginas causadas por Streptococo A beta-hemolítico, como tratamiento alternativo al de referencia, especialmente cuando este último no puede indicarse.
- Sinusitis agudas. Considerando el perfil microbiológico de estas infecciones, se indican macrólidos cuando es imposible el tratamiento con un betalactámico.
- Sobreinfecciones en bronquitis agudas.
- Exacerbaciones de bronquitis crónicas.
- Neumonías adquiridas en la comunidad en sujetos:
 - sin factores de riesgo,
 - sin signos de gravedad clínica,
 - con ausencia de datos clínicos que refieran a etiología neumocócica.

En caso de sospecharse neumonía atípica, los macrólidos se indican cualquiera sea la gravedad o la causa.

- Infecciones cutáneas benignas: impétigo, impetigenización de las dermatosis, ectima, erisipela, eritrasma.
- Infecciones estomatológicas.
- Infecciones genitales no gonocócicas.
- Quimioprofilaxis de recaídas de reumatismo articular agudo en caso de alergia a los betalactámicos.
- Toxoplasmosis en embarazadas.
- Profilaxis de meningitis por meningococos en caso de contraindicación a la rifampicina:
 - si el objetivo es erradicar el germen (*Neisseria meningitidis*) de la nasofaringe;
 - la espiramicina no es un tratamiento de la meningitis por meningococos,
 - se recomienda en profilaxis de la enfermedad después del tratamiento curativo y antes de la rehabilitación a la vida social, y también en los sujetos que hayan estado expuestos a las secreciones orofaríngeas dentro de los diez días previos a la hospitalización.


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Carrión
Apoderada

Última Revisión: CCDS V5_Rovamycine_PI_sav004/Mar17- Aprobado por Disposición N°  Página 1 de 6

CG

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Coordinadora Técnica



Los usos de la espiramicina se corresponden con su actividad antibacteriana y características farmacocinéticas. Tienen en cuenta al mismo tiempo estudios clínicos a los cuales dio origen el medicamento y su lugar dentro del espectro de los productos antibacterianos disponibles en la actualidad.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica

Las concentraciones críticas que separan las especies sensibles de las de sensibilidad intermedia, y estas últimas de las resistentes son: **S ≤ 1 mg/l y R > 4 mg/l.**

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar en función de la geografía y de ciertas especies.

• **Especies habitualmente sensibles**

Aerobios Gram+: *Bacillus cereus*, *Corynebacterium diphtheriae*, enterococos (50-70%), *Rhodococcus equi*, estafilococos meti-S, estafilococos meti-R* (70-80%), estreptococos β, estreptococos no agrupables (30-40%), *Streptococcus pneumoniae* (35-70%), *Streptococcus pyogenes*.

* La frecuencia de la resistencia a la meticilina está entre el 30 a 50% del conjunto de estafilococos (y se verifica sobre todo en medios hospitalarios).

Aerobios Gram-: *Bordetella pertussis*, *Branhamella catarrhalis*, campilobacter, legionella, moraxella.

Anaerobios: actinomyces, bacteroides (30-60%), eubacterium, mobiluncus, peptoestreptococos (30-40%), porfiromonas, prevotella, *Propionibacterium acnes*.

Otras: *Borrelia burgdorferi*, clamidia, coxiella, lespitospiras, *Mycoplasma pneumoniae*, *Treponema pallidum*.

• **Especies moderadamente sensibles (in vitro de sensibilidad intermedia)**

Aerobios Gram+: *Neisseria gonorrhoeae*.

Anaerobios: *Clostridium perfringens*.

Otras: *Ureaplasma urealyticum*.

• **Especies resistentes**

Aerobios Gram+: *Corynebacterium jeikeium*, *Nocardia asteroides*.

Aerobios Gram-: acinetobacter, enterobacterias, hemofilos, pseudomonas.

Anaerobios: fusobacterias.

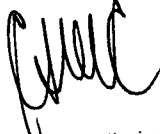
Otras: *Mycoplasma hominis*.

La espiramicina tiene actividad *in vitro* e *in vivo* sobre el *Toxoplasma gondii*.

Farmacocinética

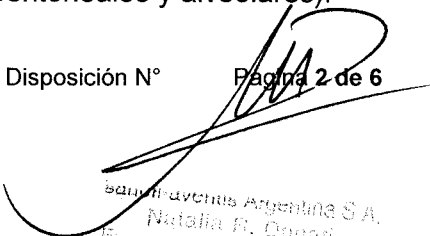
Absorción: es rápida pero incompleta; no se modifica por la ingesta de alimentos.

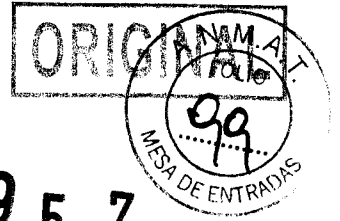
Distribución: después de la administración por vía oral de 6 MUI, la concentración sérica máxima es de 3,3 µg/ml. La vida media plasmática es de aproximadamente 8 horas. Existe una difusión excelente, tanto salival como tisular (pulmones de 20 a 60 µg/g, amígdalas: de 20 a 80 µg/g; senos paranasales infectados: de 75 a 110 µg/g; huesos: de 5 a 100 µg/g). Diez días después de la interrupción del tratamiento quedan de 5 a 7 µg/g de principio activo en el bazo, el hígado y los riñones. Los macrólidos penetran y se acumulan en los fagocitos (neutrófilos polinucleares, monocitos, macrófagos peritoneales y alveolares).


Sanofi Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada
CC

Última Revisión: CCDS V5_Rovamycine_PI_sav004/Mar17- Aprobado por Disposición N°

Página 2 de 6


Sanofi Argentina S.A.
Natalia R. Donati



4957

Las concentraciones intrafagocitarias son elevadas en los seres humanos. Estas propiedades explican la actividad de la espiramicina sobre las bacterias intracelulares. La espiramicina no penetra en el LCR. Se excreta a través de la leche materna. Su unión a las proteínas plasmáticas es débil (10% aproximadamente).

Biotransformación: se inactiva lentamente en el hígado, sus metabolitos son desconocidos.

Excreción: en la orina se encuentra un 10% de la dosis ingerida. La eliminación biliar es muy importante, sus valores son de 15 a 40 veces superiores a las concentraciones séricas. Se encuentra en cantidades no despreciables en las heces.

Pacientes con función renal deteriorada. La droga activa sin modificaciones prácticamente no se elimina por vía renal en caso de ingestión oral.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: 6.000.000 a 9.000.000 U.I. / 24 horas, es decir de 2 a 3 comprimidos de 3.000.000 UI cada 12 u 8 horas respectivamente.

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento de las anginas es de 10 días.

Profilaxis de las meningitis meningocóccicas en adultos: 3.000.000 UI cada 12 horas durante 5 días.

Pacientes con insuficiencia renal: No se requiere ajuste posológico.

Forma y vía de administración

Vía oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros acompañados de un vaso con agua.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a espiramicina o a cualquiera de los excipientes.

No se aconseja el uso de este medicamento en caso de lactancia (véase: "Lactancia").

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústulas, debe generar sospecha de pustulosis exantemática aguda generalizada (véase: "Efectos adversos"); esto impone la interrupción del tratamiento y la contraindicación de toda nueva administración de espiramicina sola o asociada.

Debido a que - muy raramente- hubo casos de hemólisis aguda en pacientes con deficiencia de la enzima glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa, no se recomienda su uso en esta población.

• **Prolongación del intervalo QT**

Se han reportado casos de prolongación del intervalo QT en pacientes que toman macrólidos, incluyendo la espiramicina.

Se debe tener precaución al utilizar espiramicina, en pacientes con factores de riesgo conocidos para la prolongación del intervalo QT, tales como:

- desequilibrio electrolítico no corregido (por ej, hipocalcemia, hipomagnesemia)
- síndrome de QT largo congénito
- enfermedad cardíaca (por ej. insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, bradicardia)
- uso concomitante de medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT (por ej. antiarrítmicos clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, algunos antiinfecciosos, algunos antipsicóticos)

Los pacientes mayores, los recién nacidos y las mujeres pueden ser más sensibles a los efectos de prolongación del intervalo QTc (intervalo QT corregido).

Última Revisión: CCDS V5_Rovamycine_PI_sav004/Mar17- Aprobado por Disposición N°

Página 3 de 6

Sanofi-Aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Carrión
Apoderada

CG

Sanofi-Aventis Argentina S.A.
Natalio R. Donati
Farmacéutico - M.N. 16.040
Co-Director Técnico



4957

ORIGINAL



- **Reacciones adversas cutáneas severas (SCARs por sus siglas en inglés)**

Se han reportado casos de reacciones adversas cutáneas severas, incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET) y Pustulosis Exantemática Aguda Generalizada (PEAG) con el uso de Rovamycine®. Los pacientes deben ser advertidos acerca de los signos y síntomas y monitoreados de cerca por reacciones cutáneas. Si se presentan síntomas o signos de SSJ, NET (por ej. erupción cutánea progresiva, a menudo con ampollas o lesiones de la mucosa) o PEAG, el tratamiento con Rovamycine® debe ser discontinuado.

Interacciones.

Levodopa: inhibición de la absorción de carbidopa con disminución de los valores plasmáticos de la levodopa. Cuando sea necesario, los pacientes deberán ser controlados de cerca para considerar un ajuste en la dosificación de levodopa.

Problemas respecto de desequilibrios del RIN (Razón Internacional Normalizada): han sido informados numerosos casos de aumento de la actividad de los anticoagulantes orales en pacientes que recibieron antibióticos. El contexto infeccioso o inflamatorio marcado, la edad y el estado general del paciente aparecen como factores de riesgo. En estas circunstancias parece difícil diferenciar entre las patologías infecciosas y su tratamiento en la aparición del desequilibrio del RIN. Sin embargo, ciertas clases de antibióticos aparecen más relacionadas con este trastorno: se trata especialmente de fluoroquinolonas, macrólidos, ciclinas, cotrimaxol y ciertas cefalosporinas.

Medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT: La espiramicina, al igual que otros macrólidos, debería ser utilizada con precaución en pacientes que reciben medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT (por ej. antiarrítmicos clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, algunos antiinfecciosos, algunos antipsicóticos).

Embarazo. La seguridad de la espiramicina durante el embarazo no fue estudiada en ensayos clínicos controlados.

Lactancia. La espiramicina se excreta en la leche materna. Por lo tanto no se recomienda su uso en mujeres que estén amamantando.

Efectos sobre la aptitud para conducir vehículos y/o para utilizar máquinas: No han sido registrados hasta el momento.

Teratogenicidad. Los estudios en animales no han puesto en evidencia efectos teratogénicos. En ausencia de efectos teratogénicos en animales, no se espera un efecto malformativo en la especie humana. Tal es así que, al día de hoy, las sustancias responsables de malformaciones en la especie humana se demuestran teratógenas en el animal en el curso de estudios bien conducidos sobre las dos especies. En clínica, el análisis de un número elevado de embarazos, no revelan por lo visto ningún efecto malformativo o fetotóxico particular debido a espiramicina. De todas maneras, sólo los estudios epidemiológicos permitirán verificar la ausencia de riesgo. En consecuencia, la espiramicina puede ser prescrita durante el embarazo si es necesario.

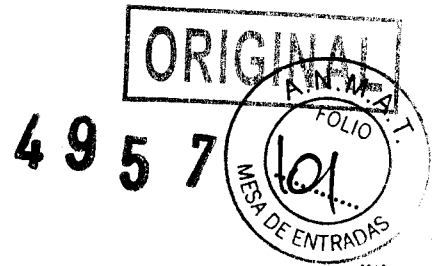
Empleo en pacientes con insuficiencia renal. La ausencia de eliminación renal de la espiramicina permite no modificar la dosis en esta población (véase: "Farmacocinética").

REACCIONES ADVERSAS:

El siguiente índice de frecuencias CIOMS es utilizado, cuando aplica:

Muy común $\geq 10\%$; Común $\geq 1\%$ y $< 10\%$; Poco común $\geq 0,1\%$ y $< 1\%$; Rara $\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$; Muy rara $< 0,01\%$. Desconocido (no puede ser estimado de los datos disponibles).

- **Trastornos gastrointestinales**



Común: Gastralgias, náuseas, vómitos, diarrea y, en casos muy raros, colitis pseudomembranosa, dolor abdominal.

• **Trastornos de piel y tejido subcutáneo**

Común: Erupciones (rash).

Desconocido: urticaria y prurito, angioedema,, Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET). Pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) (véase: "Precauciones y Advertencias").

• **Trastornos del Sistema nervioso (central y periférico)**

Muy común: Casos ocasionales de parestesia transitoria.

Común: Disgeusia transitoria

• **Trastornos cardíacos**

Desconocido: Arritmia ventricular, taquicardia ventricular, Torsade de Pointes, que puede resultar en un paro cardíaco (véase "Precauciones y Advertencias").

• **Trastornos hepatobiliares**

Desconocido: Hepatitis colestásica y mixta.

• **Hematológicas**

Desconocido: hemólisis aguda (véase: "Precauciones y Advertencias"), leucopenia, neutropenia.

• **Sistema inmune**

Desconocido: shock anafiláctico, vasculitis incluyendo púrpura de Schonlein-Henoch.

• **Investigación**

Desconocido: Electrocardiograma QT prolongado, datos anormales de laboratorio relacionados con la función hepática.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No existe antídoto específico.

En caso de sobredosis, los signos esperados son digestivos: náuseas, vómitos, diarrea.

En caso de sospecha de sobredosificación masiva, se recomienda realizar tratamiento sintomático y de soporte. Debido al riesgo de prolongación del intervalo QT, se recomienda monitoreo mediante electrocardiograma.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología (léanse al final del prospecto).

PRESENTACIÓN

Público: Envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Hospitalarias: Envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

No todas las presentaciones se encuentran disponibles en todos los países.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

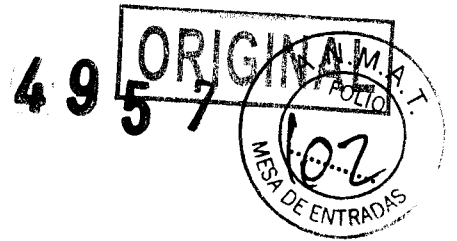
Consérvese a temperatura ambiente no mayor de 30°C. Proteger de la luz.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE. **El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.** No utilizar si la lámina que protege los comprimidos no está intacta.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Última Revisión: CCDS V5_Rovamycine_PI_sav004/Mar17- Aprobado por Disposición N° Página 5 de 6



Elaborado en: FAMAR HEALTH CARE SERVICES, Av. de Leganés 62, Alcorcón, Madrid, España.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (011) 4732 5000

www.sanofi.com.ar

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.188

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica. – Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694/ (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Representante exclusivo en Paraguay:

sanofi-aventis Paraguay S.A.

Av. Costanera y Calle 3, Pque. Industrial Barrail, Asunción

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

Reg. MSP y BS N° 06489-03-EF

Venta bajo receta.

D. Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin - Reg. Prof. N° 4372

EN CASO DE SOBREDOSIS, FAVOR CONCURRIR AL CENTRO DE TOXICOLOGÍA-EMERGENCIAS

MÉDICAS Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel.: 220418/203113

Importado de sanofi-aventis Argentina S.A.

Sanofi Aventis Ecuador S.A. Quito-Ecuador

Reg. No.: H2291112

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Representante e importador en Uruguay

sanofi-aventis Uruguay S.A.

Edificio Corporate El Plata – F. García Cortinas 2357 – Piso 7

Reg. M.S.P. N° 30789 - Ley 15.443

Elaborado por Famar Health Care Services para Sanofi Aventis France

Venta bajo receta profesional.

Dirección Técnica: Q.F. María José Bocage.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON EL CENTRO DE TOXICOLOGÍA DEL HOSPITAL DE CLÍNICAS: TELÉFONO 1722.

ÚLTIMA REVISIÓN: CCDS V5_Rovamycine_PI_sav004/Mar17 – Aprobado por Disposición N°.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Curián
Apoderada

CG

Última Revisión: CCDS V5_Rovamycine_PI_sav004/Mar17– Aprobado por Disposición N°..... **Página 6 de 6**

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

ORIGINAL

4957



SANOFI

PROYECTO DE PROSPECTO PARA INFORMACION DEL PACIENTE

ROVAMYCINE®
ESPIRAMICINA 3.000.000 UI
Comprimidos recubiertos – vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ESPAÑOLA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Utilice siempre Rovamycine® como su médico le ha indicado.

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO

Contenido del prospecto

1. Qué es Rovamycine® y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Rovamycine®
3. Cómo debo tomar Rovamycine®
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo debo conservar y mantener Rovamycine®
6. Información adicional

1. Qué es Rovamycine® y para qué se utiliza

Rovamycine® es un antibiótico perteneciente al grupo de eritromicina y afines. Los antibióticos detienen el crecimiento de las bacterias que provocan infecciones.

Rovamycine® está indicado en el tratamiento de infecciones producidas por bacterias sensibles a la espiramicina:

- Anginas causadas por Streptococo A beta-hemolítico.
- Sinusitis agudas.
- Sobreinfecciones en bronquitis agudas.
- crisis de bronquitis crónicas.
- Neumonías adquiridas en la comunidad.
- Infecciones benignas de la piel
- Infecciones de la boca
- Algunas Infecciones genitales
- prevención de recaídas de reumatismo articular agudo
- Toxoplasmosis en embarazadas.
- prevención de meningitis por meningococos en caso especiales

2. Antes de usar Rovamycine®

No tome Rovamycine®:

Si usted es alérgico a la espiramicina o a cualquiera de los demás componentes de Rovamycine®.

No se aconseja el uso de este medicamento en caso de lactancia.

Tenga especial cuidado con Rovamycine®

Si usted padece deficiencia de la enzima glucosa 6-fosfato deshidrogenasa, su médico le

Última Revisión: CCDS V5_Rovamycine_PIP_sav004/Mar17– Aprobado por Disposición N°

Página 1 de 5

senior-ventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

CG

senior-ventis Argentina S.A.
Matalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 18.000
Fin-Directora Técnica



ORIGINAL

4957



recomendará que no tome Rovamycine® ya que se han detectado casos muy raros de hemólisis aguda en este tipo de personas.

Si al inicio del tratamiento aparece enrojecimiento de la piel y fiebre, su médico puede decidir interrumpir el tratamiento y contraindicar la administración de espiramicina sola o asociada.

Se han reportado casos de prolongación del intervalo QT en pacientes que toman macrólidos, incluyendo la espiramicina.

Se debe tener precaución al utilizar espiramicina, en pacientes con factores de riesgo conocidos para la prolongación del intervalo QT, tales como:

- desequilibrio electrolítico no corregido (por ej hipocalemia, hipomagnesemia)
- síndrome de QT largo congénito
- enfermedad cardíaca (por ej. insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, bradicardia)
- el uso concomitante de medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT (Ver "Uso de otros medicamentos")

Los pacientes mayores, los recién nacidos y las mujeres pueden ser más sensibles a los efectos de prolongación del intervalo QTc (intervalo QT corregido).

Se han reportado casos de reacciones adversas cutáneas graves, incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET) y Pustulosis Exantemática Aguda Generalizada (PEAG) con el uso de Rovamycine®. Los pacientes deben ser advertidos acerca de los signos y síntomas y monitoreados de cerca por reacciones cutáneas. Si se presentan síntomas o signos de SSJ, NET (por ej. erupción cutánea progresiva, a menudo con ampollas o lesiones de la mucosa) o PEAG, el tratamiento con Rovamycine® debe ser interrumpido.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Deberá tener precaución al tomarlo con levodopa ya que la espiramicina produce disminución de la cantidad de ésta en sangre y esto puede producir la disminución del efecto de la levodopa, por lo que su médico le reajustará la dosis. Tenga cuidado con el uso concomitante de medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT como por ejemplo antiarrítmicos clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, algunos antiinfecciosos, algunos antipsicóticos.

Embarazo y lactancia

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, no tome Rovamycine® sin consultar primero con su médico, ya que la seguridad del uso de Rovamycine® durante el embarazo no ha sido estudiada.

La espiramicina se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda su uso en mujeres que estén amamantando.

Conducción y uso de máquinas

No se ha registrado hasta el momento que Rovamycine® afecte su capacidad para conducir y para utilizar máquinas.

3. Cómo debo utilizar Rovamycine®

Utilice siempre Rovamycine® como su médico le ha indicado. Recuerde tomar su medicamento. Los comprimidos deben tragarse enteros acompañados de cantidad suficiente de líquido (un vaso con agua).

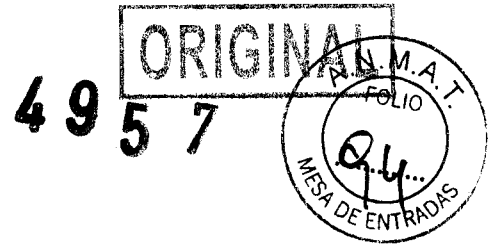
Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Rovamycine®. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su estado o dar lugar a la aparición de resistencias bacterianas. Si estima que la acción de Rovamycine® es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico. Su médico le prescribirá la menor dosis suficiente para producir el efecto deseado.

La dosis para adultos es generalmente 2 a 3 comprimidos de 3.000.000 UI cada 12 u 8 horas

Última Revisión: CCDS V5_Rovamycine_PIP_sav004/Mar17- Aprobado por Disposición N°

Página 2 de 5

CG



respectivamente (es decir 6.000.000 a 9.000.000 UI / 24 hs).

La duración del tratamiento de anginas es de 10 días.

Para adultos con meningitis meningocócica, 3.000.000 UI cada 12 horas durante 5 días.

En caso de que usted padeciera alguna alteración del funcionamiento de sus riñones su médico no necesitará ajustarle la dosis ya que la cantidad de medicamento que se elimina por la orina es muy pequeña.

Si tomó más que la dosis prescrita los signos esperados son digestivos: náuseas, vómitos, diarrea. No existe antídoto específico. En caso de sospecha de sobredosificación masiva, se recomienda realizar tratamiento sintomático y de soporte. Debido al riesgo de prolongación del intervalo QT, se recomienda un monitoreo mediante electrocardiograma.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología (léanse al final del prospecto).

Si se olvidó de tomar, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos Rovamycine® puede tener efectos adversos. El siguiente índice de frecuencias CIOMS es utilizado, cuando aplica:

Muy común $\geq 10\%$; Común $\geq 1\%$ y $< 10\%$; Poco común $\geq 0,1\%$ y $< 1\%$; Rara $\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$; Muy rara $< 0,01\%$. Desconocido (no puede ser estimado de los datos disponibles).

- **Trastornos gastrointestinales:** *Común:* Dolor abdominal alto, náuseas, vómitos, diarrea y, en casos muy raros, colitis pseudomembranosa (inflamación grave del intestino que puede aparecer muy raramente después del tratamiento con antibióticos).
- **Trastornos alérgicos generales y de la piel:** *Común:* Erupciones. *Desconocido:* urticaria (ronchas, irritación y picazón de la piel) y prurito, angioedema (urticaria generalizada acompañada de inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias), shock anafiláctico (reacción alérgica grave que puede poner en peligro su vida), Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), Pustulosis exantemática aguda generalizada
- **Trastornos del Sistema nervioso (central y periférico):** *Muy común:* Casos ocasionales de parestesia (hormigueo en manos o pies) transitoria. *Común:* Disgeusia transitoria.
- **Trastornos del hígado:** Muy raramente: datos anormales de laboratorio relacionados con la función hepática.
Han sido reportadas hepatitis colestásica y mixta.
- **Trastornos de la sangre:** *Desconocido:* hemólisis aguda, leucopenia, neutropenia.
- **Trastornos del Sistema Inmune:** *Desconocido:* shock anafiláctico, vasculitis incluyendo púrpura de Schonlein-Henoch.
- **Trastornos Cardíacos:** Desconocido: Arritmia ventricular, taquicardia ventricular, torsade de pointes, que puede resultar en un paro cardíaco.
- **Investigación:** Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), Pustulosis exantemática aguda generalizada.

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte con su médico o farmacéutico.

5. Cómo debo conservar y mantener Rovamycine®

Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30°C. Proteger de la luz.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

Última Revisión: CCDS V5_Rovamycine_PIP_sav004/Mar17- Aprobado por Disposición N°

Página 3 de 5

49 ORIGINAL



No utilizar si la lámina de aluminio que protege los comprimidos no está intacta.

6. Información adicional

Composición de Rovamycine®

Cada comprimido recubierto de Rovamycine® contiene:

El principio activo es espiramicina 3.000.000 UI

Los demás componentes son:

Almidón de maíz gelatinizado; Croscarmelosa de sodio. Dióxido de titanio; Estearato de magnesio; Hidroxipropilcelulosa; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 6000; Sílice coloidal anhidra; Celulosa microcristalina..

Contenido del envase:

Público: Envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Hospitalarias: Envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

No todas las presentaciones se encuentran disponibles en todos los países.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: FAMAR HEALTH CARE SERVICES, Av. de Leganés 62, Alcorcón, Madrid, España.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: 011 - 4732 5000

www.sanofi.com.ar

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 37.188

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Representante exclusivo en Paraguay:

sanofi-aventis Paraguay S.A.

Av. Costanera y Calle 3, Pque. Industrial Barrail, Asunción

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

Reg. MSP y BS N° 06489-043-EF

Venta bajo receta.

D. Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin - Reg. Prof. N° 4372

En caso de sobredosis, favor concurrir al Centro de Toxicología-Emergencias Médicas Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel.: 220418/203113

Importado de: sanofi-aventis Argentina S.A.

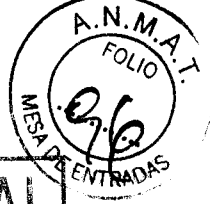
Última Revisión: CCDS V5_Rovamycine_PIP_sav004/Mar17- Aprobado por Disposición N°

Página 4 de 5

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

Ce

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



14957
ORIGINAL



SANOFI

Sanofi Aventis Ecuador S.A. Quito-Ecuador

Reg. No.: H2291112

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Representante e importador en Uruguay

sanofi-aventis Uruguay S.A.

Edificio Corporate El Plata – F. García Cortinas 2357 – Piso 7

Reg. M.S.P. N° 30789 - Ley 15.443

Elaborado por Famar Health Care Services para Sanofi Aventis France

Venta bajo receta profesional.

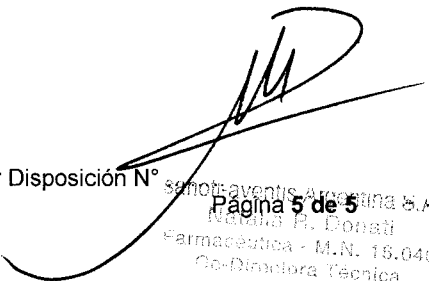
Dirección Técnica: Q.F. María José Bocage.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON EL CENTRO DE TOXICOLOGÍA DEL HOSPITAL DE CLÍNICAS: TELÉFONO 1722.

Última Revisión: CCDS V05 ROVAMYCINE_PIP_sav004/Mar17 – Aprobado por Disposición ANMAT N°


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

Última Revisión: CCDS V5_Rovamycine_PIP_sav004/Mar17– Aprobado por Disposición N°


sanofi-aventis Argentina S.A.
Patricia P. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

C6