עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רוומיציין

טבליות מצופות, 1.5 M.I.U

חומר פעיל: ספירמיצין Spiramycin 1.5 M.I.U. חומרים בלתי פעילים – ראה סעיף 6 – מידע נוסף.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 עקב סכנת חנק.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול ב:

- **זיהומים בדרכי הנשימה**
- **זיהומים הנגרמים על ידי חיידק הכלמידיה**
- **זיהומים הנגרמים על ידי טפיל *Cryptosporidium***
- **נשים הרות עם זיהום טוקסופלזמוזיס**

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל ספירמיצין, לאנטיביוטיקה אחרת מקבוצת המקרולידים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- ילדך מתחת לגיל 6 שנים, עקב סכנת חנק מהטבלייה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול ברוומיציין, ספר לרופא אם הינך:

- סובל או סבלת בעבר מבעיות בלב: יש לנקוט בזהירות עם סוג זה של תרופות במידה ונולדת עם או שיש לך הסטוריה משפחתית של הארכת מקטע QT (נצפה באלקטרוקרדיוגרם [א.ק.ג]), אם יש לך חוסר איזון של האלקטרוליטים בדם (במיוחד רמות נמוכות בדם של אשלגן או מגנזיום), אם יש לך קצב לב איטי מאוד (ברדיקרדיה), אם יש לך לב חלש (אי ספיקת לב), אם יש לך הסטוריה של התקף לב (אוטם שריר הלב), אם הינך אישה, או אם הינך קשיש, או אם הינך נוטל תרופות אחרות שעלולות לגרום לשינויים חריגים מסוימים בא.ק.ג (ראה סעיף **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**).
- סובל ממחלה תורשתית נדירה אשר משפיעה על מספר תאי הדם האדומים בגופך וגורמת לעייפות, חיוורון או קשיי נשימה (המחלה נקראת מחסור באנזים G6PD).
- רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

בתחילת הטיפול, עליך לספר מיד לרופא אם:

הינך סובל מאודם על פני כל הגוף עם מוגליות (פוסטולות) וחום. זה עלול להיות סימן לתגובה חמורה הנקראת Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (ראה גם סעיף **4 תופעות לוואי**). במידה וזה קורה, חשוב שתספר על כך לרופא שלך באופן מיידי, היות ותצטרך להפסיק את הטיפול. במידה ומתרחשת תגובה מסוג זה, אין ליטול יותר אף פעם תרופה המכילה ספירמיצין לבד או בשילוב עם חומר פעיל נוסף.

במהלך הטיפול:

מקרים של תופעות עוריות חמורות עם פריחה המלווה בשלפוחיות וקילוף של העור, אשר עלולה להתפשט במהירות על פני הגוף כולו ולהוות סכנת חיים למטופל (Toxic Epidermal Necrolysis, תסמונת סטיבנס ג'ונסון) דווחו עם שימוש ברוומיציין. הפסק מיד את הטיפול וספר לרופא שלך במידה ותופעות כאלה מופיעות.

ילדים ומתבגרים:

התכשיר מיועד לשימוש במבוגרים ובילדים מעל גיל 6 שנים בלבד.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אתה מתכנן לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

שימוש בהריון ובהנקה:

יש להיוועץ ברופא שלך לפני נטילת התרופה אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון.

אם קיים צורך בכך, ניתן להשתמש בתרופה זו במהלך ההריון. אל תשתמשי בתרופה זו במהלך ההריון אלא אם הרופא שלך הנחה אותך לעשות זאת.

החומר הפעיל (ספירמיציין) עובר לחלב אם. הנקה אינה מומלצת במהלך הטיפול בתרופה זו. ספירמיציין עלול לגרום להפרעות עיכול ביילודים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

רוומיציין מכילה נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לטבליה, כלומר היא נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. התכשיר מיועד לשימוש במבוגרים ובילדים מעל גיל 6 שנים בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול:

על מנת שהטיפול יהיה יעיל, יש להשתמש באנטיביוטיקה זו במינון שנרשם ולמשך הזמן שנקבע על ידי הרופא.

צורת הנטילה:

אין מידע לגבי חציה, כתישת או ריסוק הטבלייה. יש לבלוע את התרופה עם כוס מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך. כתלות בתסמינים שלך, ייתכן שידרש טיפול או ניטור.
אם נטלת מינון גבוה יותר, הינך עלול לסבול מתופעות כגון בחילה, הקאה, שלשולים, הפרעות בקצב לב.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
אם החום או סימפטומים אחרים נעלמו, אין זה אומר שהחלמת לגמרי. אם הינך חש בעייפות, אין זה כתוצאה מהטיפול אלא עקב הזיהום עצמו. הפחתת המינון או הפסקת הטיפול לא ישפיעו על תחושה זו ויעכבו את החלמתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברוומיציין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תדירות תופעות הלוואי מסווגת בדרך כלל כך:
שכיחות מאוד: משפיעות על יותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים
שכיחות: משפיעות על 1 עד 10 מתוך 100 מטופלים
לא שכיחות: משפיעות על 1 עד 10 מתוך 1,000 מטופלים
נדירות: משפיעות על 1 עד 10 מתוך 10,000 מטופלים
נדירות מאוד: משפיעות על פחות מ- 1 מתוך 10,000 מטופלים
לא ידוע (לא ניתן להעריך מהנתונים הקיימים)

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אחד מהסימנים הבאים מופיע:

שכיח:

- פריחה דמוית כתמים, שהינה סימן של תגובה אלרגית.

לא ידוע:

- אדמומיות על פני כל הגוף עם מוגליות וחום. אלו עלולים להיות סימנים של תגובה חמורה הנקראת Acute Generalized Exanthematous Pustulosis. תופעה זו מתרחשת לרוב בתחילת הטיפול. אם הינך חווה תופעה זו, עליך לא ליטול יותר אף פעם תרופות המכילות ספירמיצין.
- אלרגיה. סימנים של אלרגיה כוללים סרפדת (פריחה עורית שדומה לזו הנגרמת מצריבת סרפד), גרד, נפיחות פתאומית של הפנים והצוואר (אנגיואדמה), תחושת חולי פתאומית עם ירידה חמורה בלחץ דם (שוק אנפילקטי).
- פריחה המלווה בשלפוחיות עם קילוף של העור, אשר עלולה להתפשט במהירות על פני הגוף כולו ולהיות מסכנת חיים למטופל (Toxic Epidermal Necrolysis, תסמונת סטיבנס ג'ונסון). אם הינך חווה תופעה זו, עליך לא ליטול יותר אף פעם תרופה המכילה ספירמיצין.

תופעות לוואי נוספות:

שכיחות מאוד:

- תחושה קצרה של עקצוץ או דקירה שמתרחשת מדי פעם.

שכיחות:

- כאב בטן, בחילה, הקאה, שלשול, דלקת דמויית ממברנה של המעי הגס (pseudomembranous colitis) (מחלת מעיים עם תסמינים אשר בדרך כלל כוללים שלשול וכאב בטן).
- הפרעה חולפת בחוש הטעם.

נדירות מאוד:

- שינויים בבדיקות של תפקודי כבד

לא ידוע:

- הארכה של מקטע QT (הפרעה אשר ניתן לראות באלקטרוקרדיוגרם), קצב לב מהיר מדי, איטי מדי או לא סדיר (פרפור חדרי), קצב לב מהיר באופן חריג (טכיקרדיה חדרית), הפרעות חמורות בקצב הלב (torsades de pointes) (ראה סעיף **2 לפני השימוש בתרופה**).
- דלקת בכלי הדם הקטנים המאופיינת בכתמים סגולים על העור (וסקוליטיס)
- הפטיטיס (דלקת בכבד)
- לויקופניה (ירידה בספירת תאי דם לבנים), נויטרופניה (כמות לא מספקת של תאי דם לבנים מסוימים), אנמיה המוליטית (הרס של תאי דם אדומים).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
תנאי אחסון:
אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.
אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
חומרים בלתי פעילים:
Microcrystalline cellulose, pregelatinized maize starch, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, macrogol 6000, titanium dioxide, anhydrous colloidal silica.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני הצדדים, בצבע לבן עד לבן-קרם ועל צדן האחד מוטבע RPR 107.

גודל אריזות: כל אריזה מכילה 16 טבליות.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 8090 נתניה.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

נערך בינואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 0465923868.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.