ANSM - Mis à jour le : 08/10/2026

Dénomination du médicament

ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé
Spiramycine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antibactérien, à usage systémique, code ATC : J01FA02.

Antibiotique antibactérien de la famille des macrolides.

Il est utilisé pour traiter ou éviter certaines infections causées par des bactéries sur lesquelles la spiramycine a un effet.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique à la spiramycine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé.

ROVAMYCINE dosé à 3 MILLIONS d'Unités Internationales est réservé à l'adulte.

Vous devez prévenir votre médecin avant de prendre ce traitement :

Si vous avez déjà eu des problèmes cardiaques : il faut être prudent avec ce type de médicament si vous êtes né avec ou si vous avez des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT (observé à l'électrocardiogramme (ECG)), si vous avez un déséquilibre électrolytique dans le sang (en particulier des taux bas de potassium ou de magnésium dans le sang), si vous avez un rythme cardiaque très lent (appelé « bradycardie »), si vous avez un cœur affaibli (insuffisance cardiaque), si vous avez des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous êtes une femme, si vous êtes âgé ou si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent entraîner certaines anomalies de l'ECG (voir paragraphe « Autres médicaments et ROVAMYCINE 3 000 000 UI, comprimé pelliculé»).

Si vous souffrez d'une maladie héréditaire rare affectant le nombre de vos globules rouges et qui provoque une fatigue, des pâleurs ou des difficultés à respirer (maladie que l'on appelle déficit en Glucose-6-Phosphate-Déshydrogénase).

En début de traitement, vous devez prévenir immédiatement votre médecin :

Si vous avez une rougeur qui se généralise à tout votre corps avec des pustules accompagnée de fièvre, il peut alors s'agir d'une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir la rubrique 4, paragraphe « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Dans ce cas, il est important de prévenir immédiatement votre médecin car cette situation impose l'arrêt du traitement. Si vous avez une réaction de ce type, vous ne pourrez plus jamais prendre un médicament contenant de la spiramycine seule ou associée à une autre substance active.

Au cours du traitement :

Des cas de réactions cutanées sévères à type d'éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre votre vie en danger (Syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson, ont été rapportés avec ROVAMYCINE. Prévenez immédiatement votre médecin si ce type de réaction survient.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé

L'hydroxychloroquine ou la chloroquine (utilisés pour traiter certaines maladies dont la polyarthrite rhumatoïde, ou pour traiter ou prévenir le paludisme) : la prise de ces médicaments en même temps que ROVAMYCINE 3 000 000 UI, comprimé pelliculé peut augmenter le risque d'avoir des effets indésirables affectant votre cœur et pouvant mettre votre vie en danger.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

En cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse. Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

La substance active (la spiramycine) passe dans le lait maternel. L'allaitement est déconseillé en cas de traitement par ce médicament. Des troubles digestifs peuvent survenir chez le nouveau-né.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé ?

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

ROVAMYCINE dosé à 3 MILLIONS d'Unités Internationales (3 M.U.I.) est réservé à l'adulte.

A titre d'information :

Pour le traitement de certaines infections :

La dose habituelle est de 2 ou 3 comprimés dosés à 3 M U.I. par jour (soit 6 à 9 MILLIONS d'U.I. par jour), en 2 ou 3 prises.

Si votre médecin a prescrit ce médicament pour traiter une angine, la durée du traitement recommandée est de 10 jours.

Pour la prévention de certaines infections :

La dose habituelle est de 3 M U.I. (soit 1 comprimé) toutes les 12 heures pendant 5 jours.

Mode d'administration

Ce médicament doit être avalé avec un verre d'eau.

Vous devez répartir le nombre de comprimés en 2 ou 3 prises au cours de la journée.

Durée du traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être pris à la dose prescrite et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura indiqué.

La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri.

L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou d'interrompre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Si vous avez pris plus de ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou pharmacien car selon vos symptômes, un traitement ou une surveillance peut être nécessaire.

Si vous oubliez de prendre ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Par convention, la fréquence des effets indésirables est classée comme suit :

Très fréquent : atteinte de plus de 1 patient traité sur 10

Fréquent : atteinte de 1 à 10 patients traités sur 100

Peu fréquent : atteinte de 1 à 10 patients traités sur 1 000

Rare : atteinte de 1 à 10 patients traités sur 10 000

Très rare : atteinte de moins d'un patient traité sur 10 000

Fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée au vu des données disponibles).

Vous devez arrêter le traitement et contacter immédiatement votre médecin si l'un des signes suivants apparait :

Fréquemment :

- éruptions (tels que des boutons) qui sont le signe d'une allergie.

Fréquence indéterminée :

- des rougeurs se généralisant à tout le corps avec des pustules et une fièvre. Il peut s'agir d'une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée. Cet effet survient généralement en début de traitement. Si cet effet survient, vous ne devrez plus jamais prendre de médicament contenant de la spiramycine,

- une urticaire (réaction de la peau similaire à celle que provoque la piqûre d'ortie), des démangeaisons, un brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke), un malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique) qui sont les signes d'une allergie,

- une éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (Syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson). Si cet effet survient, vous ne devrez plus jamais prendre de médicament contenant de la spiramycine.

Les effets suivants peuvent également survenir :

Très fréquemment :

- des sensations de picotement ou de fourmillement survenant occasionnellement et de façon passagère.

Fréquemment :

- des douleurs au niveau de l'abdomen, des douleurs à l'estomac, des nausées, des vomissements, une diarrhée, des colites pseudomembraneuses (maladie de l'intestin reconnaissable par des diarrhées et des douleurs abdominales).

- un trouble transitoire de la perception normale du goût (dysgueusie).

Très rarement :

- une modification des tests évaluant l'état de votre foie.

Fréquence indéterminée :

- un allongement de l'intervalle QT (anomalie visible sur un électrocardiogramme), le cœur qui bat trop vite, trop lentement, ou de manière irrégulière (arythmie ventriculaire), le rythme des battements du cœur anormalement rapide (tachycardie ventriculaire), des troubles du rythme cardiaque graves (torsades de pointes) voir rubrique 2,

- une maladie inflammatoire des petits vaisseaux sanguins caractérisée par des tâches violacées sur la peau (vascularite),

- des cas d'hépatite (inflammation du foie),

- une leucopénie (diminution du nombre de globules blancs), une neutropénie (quantité insuffisante de certains globules blancs dans le sang), une anémie hémolytique (destruction des globules rouges du sang).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Spiramycine..... 3 MILLIONS d'U.I.

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont : silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline.

Pelliculage : Hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E 171).

Qu’est-ce que ROVAMYCINE 3 MILLIONS UI, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur

ROVAMYCINE se présente sous forme de comprimé pelliculé.

ROVAMYCINE 3 M.U.I. : chaque boîte contient 2, 8, 10, 12, 14, 16 ou 100 comprimés conditionnés en plaquettes.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

TAMRISA ACCESS
22, RUE DE LA FÉDÉRATION
75015 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES
76-78 AVENUE DU MIDI
63800 COURNON D'AUVERGNE

Fabricant

ATHENA IPS
ZONE INDUSTRIELLE N2
1 RUE NUNGESSER
59121 PROUVY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).

CONSEIL D’EDUCATION SANITAIRE :

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu’il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l’action d’un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s’accroît par l’usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l’apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l’efficacité de ce médicament :

1- N’utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l’a prescrit.

2- Respectez strictement votre ordonnance.

3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n’est peut-être pas adapté à sa maladie.

5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.