

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη**  
**Rolenium (100+50) μικρογραμμάρια/δόση κόνις για εισπνοή σε δόσεις**  
**Rolenium (250+50) μικρογραμμάρια/δόση κόνις για εισπνοή σε δόσεις**  
**Rolenium (500+50) μικρογραμμάρια/δόση κόνις για εισπνοή σε δόσεις**

Προπιονική φλουטיκαζόνη + Σαλμετερόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Rolenium και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Rolenium
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Rolenium
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Rolenium
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.

## **1. Τι είναι το Rolenium και ποια είναι η χρήση του**

Το Rolenium περιέχει δύο φάρμακα, την προπιονική φλουטיκαζόνη και την σαλμετερόλη.

- Η προπιονική φλουטיκαζόνη είναι ένα κορτικοστεροειδές, το οποίο μειώνει το οίδημα και τον ερεθισμό των πνευμόνων.
- Η σαλμετερόλη είναι ένα βρογχοδιασταλτικό παρατεταμένης δράσης. Τα βρογχοδιασταλτικά βοηθούν τους αεραγωγούς των πνευμόνων ώστε να παραμένουν ανοιχτοί. Αυτό διευκολύνει την είσοδο και έξοδο του αέρα. Η δράση διαρκεί για τουλάχιστον 12 ώρες.

Ο γιατρός συνταγογράφησε αυτό το φάρμακο για να σας βοηθήσει στην πρόληψη αναπνευστικών προβλημάτων όπως:

- Άσθμα.
- Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ). Το Rolenium σε δόση (500+50) μικρογραμμάρια μειώνει τη συχνότητα επιδείνωσης των συμπτωμάτων της ΧΑΠ.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε το Rolenium καθημερινά όπως σας σύστησε ο γιατρός σας. Αυτό θα διασφαλίσει την αποτελεσματικότητά του στον έλεγχο του άσθματος ή της ΧΑΠ.

**Το Rolenium βοηθάει στο να σταματήσει η επανεμφάνιση της δύσπνοιας και του συριγμού. Ωστόσο το Rolenium δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανακούφιση αιφνίδιας κρίσης αναπνευστικής δυσχέρειας ή συριγμού. Εάν συμβεί αυτό χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε ένα άμεσης δράσης “ανακουφιστικό” εισπνεόμενο φάρμακο, όπως η σαλβουταμόλη. Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας το άμεσης δράσης “ανακουφιστικό” σας εισπνεόμενο φάρμακο.**

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Rolenium**

### **Μην πάρετε το Rolenium**

Σε περίπτωση αλλεργίας στη σαλμετερόλη, την προπιονική φλουτικαζόνη ή στο άλλο συστατικό, τη μονοϋδρική λακτόζη.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Rolenium εάν έχετε:

- Καρδιοπάθεια, στην οποία περιλαμβάνεται και ακανόνιστος ή γρήγορος καρδιακός ρυθμός.
- Υπερδραστηριότητα του θυρεοειδούς αδένου.
- Υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Σακχαρώδη διαβήτη (το Rolenium μπορεί να αυξήσει τη γλυκόζη του αίματος)
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα.
- Φυματίωση σήμερα ή στο παρελθόν, ή άλλες λοιμώξεις των πνευμόνων.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν έχετε θαμπή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

### **Άλλα φάρμακα και Rolenium**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα περιλαμβανομένων των αντιασθματικών φαρμάκων ή οποιαδήποτε φάρμακα που πήρατε χωρίς συνταγή. Αυτό γιατί το Rolenium μπορεί να μην είναι κατάλληλο να ληφθεί με άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα πριν αρχίσετε τη χρήση του Rolenium:

- β-αναστολείς (όπως ατενολόλη, προπρανολόλη, σοταλόλη). Οι β-αναστολείς χρησιμοποιούνται κυρίως για υψηλή πίεση του αίματος ή άλλες καρδιολογικές καταστάσεις.
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση λοιμώξεων (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη και ερυθρομυκίνη) περιλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τη θεραπεία του HIV (όπως ριτοναβίρη, προϊόντα που περιέχουν κομπισιστάτη). Κάποια από αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν την ποσότητα προπιονικής φλουτικαζόνης ή σαλμετερόλης στο αίμα σας. Αυτό αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών με το Rolenium, συμπεριλαμβανομένου του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού, ή μπορεί να επιδεινώσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα.
- Κορτικοστεροειδή (από το στόμα ή ενέσιμα). Η πρόσφατη λήψη τέτοιων φαρμάκων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να επηρεαστεί η λειτουργία των επινεφριδίων σας.
- Διουρητικά, επίσης γνωστά και ως «δισκία αποβολής νερού» που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης.
- Λοιπά βρογχοδιασταλτικά (όπως σαλβουταμόλη).
- Φάρμακα ξανθίνης. Αυτά χρησιμοποιούνται συχνά για την αντιμετώπιση του άσθματος.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Rolenium δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Rolenium περιέχει λακτόζη**

Το Rolenium περιέχει 24,427 mg – 24,827 mg λακτόζης σε κάθε δόση. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν από άτομα με δυσανεξία στη λακτόζη. Το έκδοχο λακτόζη περιέχει μικρή ποσότητα πρωτεϊνών γάλακτος οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

### 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Rolenium

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Χρησιμοποιείτε το Rolenium κάθε μέρα, μέχρι να σας πει ο γιατρός να διακόψετε. Μην υπερβείτε τη συνιστώμενη δοσολογία. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Μην σταματήσετε να παίρνετε το Rolenium ή μειώσετε τη δόση του Rolenium χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.
- Το Rolenium θα πρέπει να εισπνέεται μέσω του στόματος στους πνεύμονες.

#### Για το άσθμα

##### Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας από 12 ετών και άνω

Rolenium (100+50) mcg	Μια εισπνοή δύο φορές την ημέρα.
Rolenium (250+50) mcg	Μια εισπνοή δύο φορές την ημέρα.
Rolenium (500+50) mcg	Μια εισπνοή δύο φορές την ημέρα.

##### Παιδιά ηλικίας από 4 έως 12 ετών

Rolenium (100+50) mcg Μια εισπνοή δύο φορές την ημέρα.  
Το Rolenium δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών.

##### Για ενήλικες με Χρόνια Αναπνευστική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)

Rolenium (500+50) mcg Μια εισπνοή δύο φορές την ημέρα.

Τα συμπτώματά σας μπορεί να ελέγχονται ικανοποιητικά με Rolenium δύο φορές την ημέρα. Σε αυτήν την περίπτωση ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση σε μια φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να αλλάξει σε:

- Μία φορά το βράδυ εάν έχετε **νυχτερινά** συμπτώματα
- Μια φορά το πρωί αν έχετε συμπτώματα κατά τη **διάρκεια της ημέρας**.

Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες του γιατρού σας όσον αφορά στον αριθμό των εισπνοών που θα πάρετε και το πόσο συχνά πρέπει να παίρνετε το φάρμακό σας.

Εάν χρησιμοποιείτε το Rolenium για το άσθμα, ο γιατρός σας θα θέλει να ελέγχει τακτικά τα συμπτώματά σας.

**Εάν το άσθμα σας ή η αναπνοή σας επιδεινώνεται, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.** Μπορεί να αισθανθείτε μεγαλύτερη δύσπνοια, σφίξιμο στο στήθος συχνότερα, ή να χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε το άμεσης δράσης “ανακουφιστικό” σας φάρμακο περισσότερο. Εάν συμβεί κάποιο από αυτά πρέπει να συνεχίσετε τη λήψη Rolenium αλλά να μην αυξήσετε τον αριθμό των λαμβανόμενων εισπνοών. Η πνευμονική σας κατάσταση μπορεί να επιδεινωθεί και να αρρωστήσετε σοβαρά. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας καθώς μπορεί να χρειάζεστε επιπρόσθετη θεραπεία.

#### Οδηγίες χρήσης

Ο γιατρός, η νοσοκόμα ή ο φαρμακοποιός σας πρέπει να σας δείξει τη σωστή χρήση της συσκευής Elpenhaler με την οποία χορηγείται το Rolenium. Κάποιες φορές πρέπει να σας ελέγχουν για το πώς την χρησιμοποιείτε. Εάν δεν χρησιμοποιείτε το Rolenium σωστά ή όπως σας έχει συνταγογραφηθεί μπορεί να μην βοηθήσει στο άσθμα ή στη ΧΑΠ όσο θα μπορούσε.

Βλ. παρακάτω ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rolenium από την κανονική**

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχουν δώσει. Εάν κατά λάθος πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Μπορεί να παρατηρήσετε καρδιακές σφύξεις γρηγορότερες από το σύνθηες και αίσθημα μυϊκού τρόμου. Μπορεί επίσης να έχετε ζάλη, κεφαλαλγία, μυϊκή αδυναμία, πόνο στις αρθρώσεις.

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερες δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό γιατί οι μεγαλύτερες δόσεις Rolenium μπορεί να μειώσουν την ποσότητα των στεροειδών ορμονών που παράγονται από τα επινεφρίδια.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rolenium**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε απλώς την επόμενη δόση σας τη συνηθισμένη ώρα.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Rolenium**

Είναι πολύ σημαντικό να παίρνετε το Rolenium κάθε μέρα όπως σας έχει ζητηθεί. **Συνεχίστε να το παίρνετε μέχρι να σας πει ο γιατρός να σταματήσετε. Μη σταματήσετε ή μειώσετε απότομα τη δόση του Rolenium.** Αυτό μπορεί να επιδεινώσει την αναπνοή σας.

Επιπλέον, εάν σταματήσετε ξαφνικά να παίρνετε το Rolenium ή μειώσετε τη δόση του Rolenium αυτό μπορεί (πολύ σπάνια) να προκαλέσει προβλήματα στα επινεφρίδιά σας (επινεφριδική ανεπάρκεια) γεγονός που μερικές φορές μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν οποιαδήποτε από τα ακόλουθα:

- Πόνο στο στομάχι
- Κόπωση και απώλεια της όρεξης, ναυτία
- Αδιαθεσία και διάρροια
- Απώλεια βάρους
- Κεφαλαλγία ή υπνηλία
- Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση και σπασμούς (κρίσεις)

Όταν ο οργανισμός σας είναι καταπονημένος, όπως από πυρετό, τραυματισμό (π.χ. λόγω αυτοκινητιστικού ατυχήματος), λοίμωξη ή χειρουργείο, η επινεφριδική ανεπάρκεια ενδέχεται να επιδεινωθεί και να εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Για την πρόληψη αυτών των συμπτωμάτων, ο γιατρός μπορεί να σας συνταγογραφήσει επιπλέον σε μορφή δισκίων κορτικοστεροειδή (όπως πρεδνιζολόνη).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Για να μειώσει την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών, ο γιατρός θα σας δώσει τη χαμηλότερη δόση Rolenium που θα ελέγχει το άσθμα ή τη ΧΑΠ σας.

**Αλλεργικές αντιδράσεις:** Μπορεί να παρατηρήσετε ότι η αναπνοή σας επιδεινώνεται ξαφνικά αμέσως μετά τη χρήση Rolenium. Μπορεί να έχετε μεγάλο συριγμό και βήχα ή δύσπνοια. Μπορεί επίσης να παρατηρήσετε κνησμό (φαγούρα), εξάνθημα (κνίδωση) και οίδημα (πρήξιμο, συνήθως στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή το φάρυγγα) ή μπορεί ξαφνικά να αισθανθείτε ότι η καρδιά σας χτυπά πολύ γρήγορα ή να αισθανθείτε λιποθυμία ή ζάλη (η οποία μπορεί να οδηγήσει σε κατέρρευση ή απώλεια των αισθήσεων). **Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ή αν εμφανιστούν ξαφνικά μετά τη χρήση Rolenium, σταματήστε τη χρήση του Rolenium και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.** Οι αλλεργικές αντιδράσεις με το Rolenium είναι όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα).

**Πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων) σε ασθενείς με ΧΑΠ (Συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια)**

**Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα κατά τη λήψη Rolenium που θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα μιας λοίμωξης του πνεύμονα:

- πυρετός ή ρίγη
- αυξημένη παραγωγή βλέννας, αλλαγή στο χρώμα της βλέννας
- αυξημένος βήχας ή αυξημένη δυσκολία στην αναπνοή

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω:

**Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):**

- Κεφαλαλγία (πονοκέφαλος), αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια συνήθως μειώνεται με τη συνέχιση της θεραπείας
- Αυξημένος αριθμός “κρυολογημάτων” έχει αναφερθεί σε ασθενείς με ΧΑΠ.

**Συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα):**

- Καντιντίαση (άφθες, κρεμώδους κιτρινωπού χρώματος) στο στόμα και τον φάρυγγα. Επίσης πόνος στη γλώσσα και βραχνάδα και ερεθισμός του λαιμού. Ξέπλυμα του στόματος με νερό και φτύσιμο του νερού αμέσως και/ή βούρτσισμα των δοντιών μετά τη λήψη κάθε δόσης του φαρμάκου, μπορεί να βοηθήσει. Ο γιατρός μπορεί να σας συνταγογραφήσει επιπρόσθετη αντιμυκητιασική θεραπεία για την αντιμετώπιση της καντιντίαςης.
- Οίδημα (πρήξιμο) και πόνος στις αρθρώσεις και μυϊκός πόνος.
- Μυϊκές κράμπες.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί σε ασθενείς με Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ):

- Κακώσεις και κατάγματα.
- Φλεγμονή των ιγμορείων (αίσθημα πίεσης ή βουλώματος της μύτης, των μάγουλων και του πίσω τμήματος των ματιών, ορισμένες φορές με σφύζοντα πόνο).
- Μείωση της ποσότητας καλίου στο αίμα (μπορεί να εμφανίσετε ανώμαλες καρδιακές σφίξεις, μυϊκή αδυναμία, κράμπες).

**Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα):**

- Αύξηση της ποσότητας σακχάρου (γλυκόζης) στο αίμα (υπεργλυκαιμία). Εάν έχετε διαβήτη, μπορεί να χρειάζεται πιο συχνός έλεγχος του σακχάρου στο αίμα και πιθανώς ρύθμιση της συνήθους θεραπευτικής αγωγής για τον διαβήτη.
- Καταρράκτης (θόλωση του φακού του ματιού).
- Πολύ γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία).
- Τρεμούλες (τρόμος) και γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (αίσθημα παλμών) - αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ακίνδυνες και μειώνονται με τη συνέχιση της θεραπείας.
- Πόνος στο στήθος.
- Αίσθημα ανησυχίας (κυρίως στα παιδιά).
- Διαταραχές του ύπνου.
- Αλλεργικό δερματικό εξάνθημα.

**Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα):**

- **Δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμός που επιδεινώνονται αμέσως μετά τη λήψη του Rolenium.** Εάν συμβεί αυτό **σταματήστε τη χρήση του Rolenium.** Χρησιμοποιείτε το άμεσης δράσης “ανακουφιστικό” εισπνεόμενο φάρμακο για να βοηθήσετε την αναπνοή σας και **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**
  - Το Rolenium μπορεί να επηρεάσει την φυσιολογική παραγωγή στεροειδών ορμονών στο σώμα, ιδιαίτερα εάν έχετε πάρει υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα. Οι επιδράσεις περιλαμβάνουν:
    - Επιβράδυνση της ανάπτυξης στα παιδιά και τους εφήβους.
    - Οστική αραιώση (λέπτυνση των οστών).
    - Γλαύκωμα (αύξηση της πίεσης στο μάτι).
    - Αύξηση βάρους.
    - Στρογγυλό πρόσωπο (σεληνοειδές προσωπίο) (σύνδρομο Cushing).
- Ο γιατρός θα σας ελέγχει τακτικά για οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες και για να σιγουρευτεί ότι παίρνετε τη χαμηλότερη δόση Rolenium για τον έλεγχο του άσθματος.
- Μεταβολές στη συμπεριφορά, όπως ασυνήθιστη υπερδιέγερση και ευερεθιστότητα (κυρίως στα παιδιά).
  - Ανώμαλες καρδιακές σφύξεις ή η καρδιά δίνει έναν επιπλέον παλμό (αρρυθμία). Ενημερώστε το γιατρό σας, αλλά μην σταματήσετε να παίρνετε το Rolenium, εκτός εάν ο γιατρός σας πει να το κάνετε.
  - Μια μυκητιασική λοίμωξη στον οισοφάγο, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει δυσκολίες στην κατάποση.

**Μη γνωστή συχνότητα, αλλά μπορεί επίσης να εμφανιστεί:**

- Κατάθλιψη ή επιθετικότητα. Αυτές οι επιδράσεις είναι πιθανότερο να εμφανιστούν σε παιδιά.
- Θαμπή όραση.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος: [www.eof.gr](http://www.eof.gr))

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), Fax: +357 22608649.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθυμητών ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Rolenium**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και το κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Rolenium**

- Οι δραστικές ουσίες είναι 100 ή 250 ή 500 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουטיκαζόνης και 50 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως ζιναφοϊκή).
- Το άλλο συστατικό είναι λακτόζη μονοϋδρική (η οποία περιέχει πρωτεΐνες γάλακτος).

### **Εμφάνιση του Rolenium και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Κόνις για εισπνοή σε ταινίες μιας δόσης. Κάθε ταινία φέρει δύο κυάθια. Κάθε φάρμακο (προπιονική φλουטיκαζόνη και σαλμετερόλη) συσκευάζεται χωριστά σε ένα από τα δύο κυάθια της ταινίας μιας δόσης. Το φάρμακο χορηγείται με την εισπνευστική συσκευή Elpenhaler.

Συσκευασία 60 δόσεων.

Κάθε συσκευασία Rolenium περιέχει:

Μια εισπνευστική συσκευή Elpenhaler με 60 ταινίες μιας δόσης (κάθε ταινία φέρει δύο κυάθια).

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Τηλ.: 210 6039326-9.

Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Κύπρο: COSTAKIS TSISIOS & CO. LTD, Τηλ.: +357 25343150

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Δεκέμβριο 2020.**

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ Elpenhaler

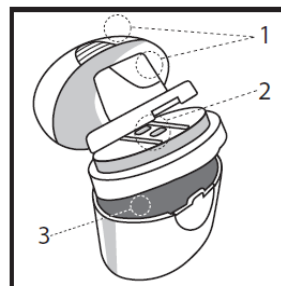
Το Elpenhaler είναι μια συσκευή για την ταυτόχρονη λήψη δύο φαρμάκων, σε μορφή σκόνης, για εισπνοή σε δόσεις.

Κάθε φάρμακο είναι συσκευασμένο χωριστά από το άλλο σε ένα από τα δύο κιάθια που φέρει η ειδικά σχεδιασμένη ταινία μιας δόσης, που είναι αποθηκευμένες στη συσκευή Elpenhaler.

Κάθε ταινία περιέχει μια δόση του συνδυασμού των δύο φαρμάκων.

Η συσκευή Elpenhaler αποτελείται από 3 μέρη:

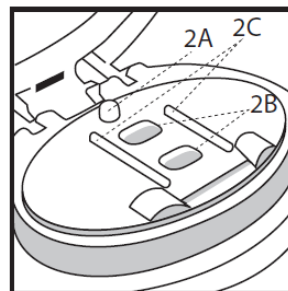
- Το στόμιο με το κάλυμμά του (1).
- Την επιφάνεια τοποθέτησης της ταινίας μιας δόσης (2).
- Το χώρο αποθήκευσης των ταινιών μιας δόσης (3).



Τα τρία μέρη συνδέονται μεταξύ τους και ανοίγουν ανεξάρτητα το ένα από το άλλο.

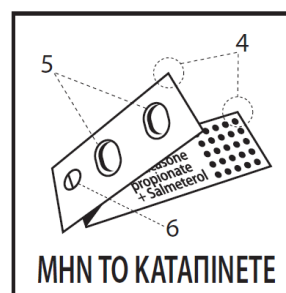
Η επιφάνεια τοποθέτησης της ταινίας μιας δόσης διαθέτει:

- Μια προεξοχή πρόσδεσης (2A) της ταινίας μιας δόσης.
- Δύο κοιλότητες υποδοχής (2B).
- Δύο οδηγούς (2C) οι οποίοι συγκρατούν την ταινία μιας δόσης στη σωστή θέση επάνω στην επιφάνεια τοποθέτησης.



Η ταινία μιας δόσης που φέρει τα δύο φάρμακα αποτελείται από:

- Δύο φύλλα αλουμινίου (4).
- Δύο κιάθια (5), καθένα από τα οποία περιέχει ένα από τα φάρμακα του συνδυασμού.
- Μια οπή (6).

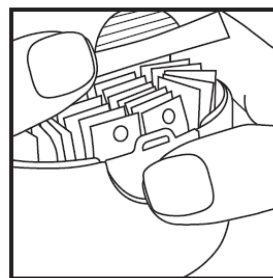




## ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

### A. Ετοιμασία της συσκευής

Ανοίξτε το χώρο αποθήκευσης, πιέζοντας όπως στο σχήμα, πάρτε μια ταινία μιας δόσης και κλείστε τον πάλι.

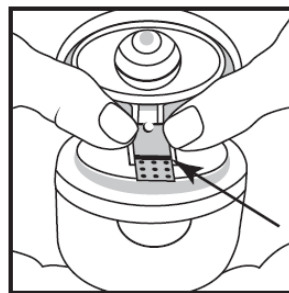


Ανασηκώστε πλήρως το κάλυμμα του στομίου πιέζοντας ελαφρά τη διαγραμμισμένη περιοχή. Ξεκουμπώστε και σπρώξτε προς τα πίσω το στόμιο ώστε να αποκαλυφθεί η επιφάνεια τοποθέτησης της ταινίας μιας δόσης.

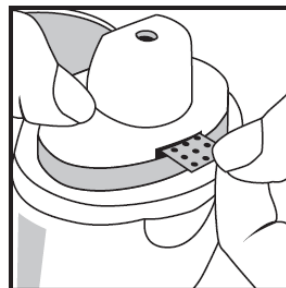
Κρατήστε την ταινία μιας δόσης με τη γυαλιστερή της επιφάνεια προς τα πάνω, έτσι ώστε να βλέπετε την μπλε γραμμή όπως δείχνει το βέλος στο σχήμα.

Η πλευρά που αναγράφει τα στοιχεία του φαρμάκου θα πρέπει να βρίσκεται προς τα κάτω. Βάλτε την οπή της ταινίας στην προεξοχή πρόσδεσης της επιφάνειας τοποθέτησης και πιέζοντας ελαφρά, βεβαιωθείτε ότι η ταινία έχει στερεωθεί καλά στην προεξοχή.

Τα δύο κιάθια της ταινίας θα εφαρμόσουν στις κοιλότητες υποδοχής της επιφάνειας τοποθέτησης και οι οδηγοί θα κατευθύνουν την ταινία στη σωστή θέση.



Κλείστε το στόμιο και τραβήξτε οριζόντια το ανάγλυφο άκρο της ταινίας που προεξέχει μέχρι να αποκολληθεί. Η δόση είναι τώρα έτοιμη να εισπνευστεί.



### B. Εισπνοή της δόσης

Κρατήστε τη συσκευή μακριά από το στόμα σας. Εκπνεύστε πλήρως. Προσέξτε να μην εκπνεύσετε στο στόμιο της συσκευής. Φέρετε το Elphenaler στο στόμα σας και τοποθετήστε τα χείλη σας σφιχτά γύρω από το στόμιο.

Εισπνεύστε αργά και βαθιά από το στόμα (και όχι από τη μύτη) μέχρι να γεμίσουν οι πνεύμονές σας.

Κρατήστε την αναπνοή σας για περίπου 5 δευτερόλεπτα ή όσο περισσότερο χρόνο μπορείτε με άνεση και ταυτόχρονα απομακρύνετε τη συσκευή από το στόμα σας.

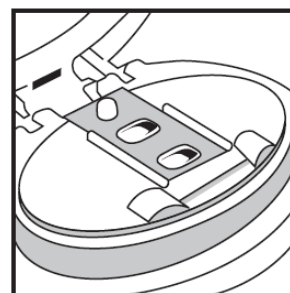
Εκπνεύστε και συνεχίστε να αναπνέετε κανονικά.



Ξεκουμπώστε το στόμιο.

Θα επιβεβαιώσετε ότι έχετε εισπνεύσει όλη τη σκόνη όταν τα κυάθια της ταινίας είναι άδεια.

Αφαιρέστε την άδεια ταινία και προχωρήστε στο στάδιο Γ.



Όπως συμβαίνει με όλες τις συσκευές εισπνοών, οι φροντιστές θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι τα παιδιά στα οποία τους έχει συνταγογραφηθεί το Elpenhaler, χρησιμοποιούν σωστή τεχνική εισπνοής, όπως περιγράφεται παραπάνω.

### ***Γ. Καθαρισμός της συσκευής***

Μετά από κάθε χρήση σκουπίστε το στόμιο και την επιφάνεια τοποθέτησης της ταινίας με στεγνό ύφασμα ή στεγνό χαρτομάντηλο. Μην χρησιμοποιείτε νερό για τον καθαρισμό της συσκευής.

Κλείστε το στόμιο και τοποθετήστε το κάλυμμα.