

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### ROLENIUM®

#### Fluticasone propionate + Salmeterol

(100+50) μικρογραμμάρια/δόση κόνεως για εισπνοή σε δόσεις

(250+50) μικρογραμμάρια/δόση κόνεως για εισπνοή σε δόσεις

(500+50) μικρογραμμάρια/δόση κόνεως για εισπνοή σε δόσεις

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε 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 προτού πάρετε το Rolenium®
3. Πώς να πάρετε το Rolenium®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Rolenium®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.

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

Το Rolenium® διατίθεται σε μορφή σκόνης για εισπνοή με την εισπνευστική συσκευή Elpenhaler®, η οποία περιέχει ταινίες μιας δόσης. Κάθε ταινία φέρει δύο blisters και περιέχει 100mcg ή 250mcg ή 500mcg προπιονικής φλουτικαζόνης και ζιναφοϊκή σαλμετερόλη που αντιστοιχεί σε 50mcg σαλμετερόλης. Κάθε φάρμακο (προπιονική φλουτικαζόνη και σαλμετερόλη) συσκευάζεται χωριστά σε ένα από τα δύο blisters της ταινίας μιας δόσης. Τα blisters προστατεύουν την εισπνεύσιμη σκόνη από τις επιδράσεις του περιβάλλοντος.

- Η προπιονική φλουτικαζόνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή και μειώνει το οίδημα και τον ερεθισμό των πνευμόνων.
- Η σαλμετερόλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται βρογχοδιασταλτικά παρατεταμένης δράσης (η δράση διαρκεί για τουλάχιστον 12 ώρες). Βοηθάει τους αεραγωγούς των πνευμόνων να παραμένουν ανοιχτοί διευκολύνοντας την είσοδο και έξοδο του αέρα.

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. Δεν είναι αποτελεσματικό όταν έχετε δύσπνοια ή συριγμό. Εάν συμβεί αυτό χρειάζεται να**

χρησιμοποιήσετε ένα άμεσης δράσης “ανακουφιστικό φάρμακο”, όπως η σαλβουταμόλη.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Rolenium®

### Μην πάρετε το Rolenium®

Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην ζιναφοϊκή σαλμετερόλη, την προπιονική φλουטיκαζόνη ή στο άλλο συστατικό, τη μονοϋδρική λακτόζη (η οποία περιέχει πρωτεΐνες γάλακτος).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τη θεραπεία σας πιο στενά εάν έχετε κάποιο ιατρικό πρόβλημα, όπως:

- 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.

Εάν είχατε ποτέ κάποια από αυτές τις καταστάσεις, ενημερώστε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Rolenium®.

Εάν εμφανίσετε δύσπνοια ή συριγμό ενώ λαμβάνετε Rolenium®, πρέπει να συνεχίσετε να το παίρνετε αλλά να επισκεφτείτε το γιατρό σας το συντομότερο, καθώς μπορεί να χρειάζεστε συμπληρωματική θεραπεία.

Μόλις το άσθμα σας ελεγχθεί ικανοποιητικά, ο γιατρός σας μπορεί να θεωρήσει σωστό να μειώσει σταδιακά τη δόση του Rolenium®.

### Άλλα φάρμακα και Rolenium®

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων για το άσθμα ή φαρμάκων που πήρατε χωρίς συνταγή. Σε ορισμένες περιπτώσεις, 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®:

- Βήτα-αναστολείς (όπως ατενολόλη, προπρανολόλη, σοταλόλη). Οι βήτα-αναστολείς χρησιμοποιούνται κυρίως για υψηλή πίεση του αίματος ή άλλες καρδιολογικές καταστάσεις.
- Αντι-ικά και αντιμυκητιασικά φάρμακα (όπως ριτοναβίρη, κετοконаζόλη και ιτρακοναζόλη). Κάποια από αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν την ποσότητα προπιονικής φλουטיκαζόνης ή σαλμετερόλης στο αίμα σας. Αυτό αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένου του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού, ή μπορεί να επιδεινώσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Κορτικοστεροειδή (από το στόμα ή ενέσιμα). Η πρόσφατη λήψη τέτοιων φαρμάκων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να επηρεαστεί η λειτουργία των επινεφριδίων σας.

### Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, ή αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε Rolenium®. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει εάν μπορείτε να λάβετε Rolenium® κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

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

### Το Rolenium® περιέχει λακτόζη.

Το Rolenium® περιέχει 24,427mg – 28,827mg λακτόζης σε κάθε δόση. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν από άτομα με δυσανεξία στη λακτόζη.

### 3. Πώς να πάρετε το Rolenium®

#### Δοσολογία

Είναι πολύ σημαντικό να παίρνετε το Rolenium® κάθε μέρα, μέχρι ο γιατρός να σας συμβουλεύσει να το διακόψετε.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Rolenium® προορίζεται μόνο για εισπνοή από το στόμα.

#### Άσθμα

Ενήλικες και έφηβοι 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 4 έως 12 ετών

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

Το φάρμακο αυτό δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών.

#### Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)

##### Ενήλικες

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 τον 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 Elpenhale® 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.

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

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχουν δώσει και να λαμβάνετε τη δόση σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Δεν πρέπει να αυξήσετε ή να μειώσετε τη δόση σας χωρίς να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας. Εάν κατά λάθος πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Μπορεί να παρατηρήσετε αύξηση των καρδιακών σφίξεων σε σχέση με το συνηθισμένο και αίσθημα

μυϊκού τρόμου. Μπορεί επίσης να έχετε 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®**

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το φάρμακό σας, πάρτε την επόμενη δόση στην κανονική της ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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

Είναι πολύ σημαντικό να παίρνετε το Rolenium® κάθε μέρα όπως σας έχει συσταθεί, μέχρι να σας συμβουλεύσει ο γιατρός σας να το διακόψετε.

Μη σταματήσετε ή μειώσετε απότομα τη δόση του Rolenium®, καθώς αυτό μπορεί να επιδεινώσει το αναπνευστικό σας πρόβλημα και πολύ σπάνια μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές περιλαμβάνουν:

- Πόνο στο στομάχι
- Κόπωση και απώλεια της όρεξης
- Αδιαθεσία και διάρροια
- Απώλεια βάρους
- Κεφαλαλγία ή υπνηλία
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση και σπασμούς

Πολύ σπάνια, εάν πάθετε λοίμωξη ή σε περιόδους έντονου στρες (όπως μετά από σοβαρό ατύχημα, ή μετά από χειρουργική επέμβαση), μπορεί να έχετε παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για την πρόληψη αυτών των συμπτωμάτων, ο γιατρός μπορεί να σας συνταγογραφήσει επιπλέον κορτικοστεροειδή (όπως πρεδνιζολόνη).

Εάν έχετε άλλες απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, 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 μετά τη χρήση Rolenium®.** Μπορεί να έχετε μεγάλη δύσπνοια και βήχα. Μπορεί επίσης να παρατηρήσετε κνησμό και οίδημα (συνήθως στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή το φάρυγγα). **Εάν εμφανίσετε αυτές τις καταστάσεις ή αν εμφανιστούν ξαφνικά μετά τη χρήση Rolenium®, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.** Οι αλλεργικές αντιδράσεις με το Rolenium® είναι όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω:

**Πολύ συχνές** (μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Κεφαλαλγία, αν και αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια συνήθως μειώνεται με τη συνέχιση της θεραπείας.
- Αυξημένος αριθμός ιώσεων έχει αναφερθεί σε ασθενείς με ΧΑΠ.

**Συχνές** (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Μονιλίαση (άφθες κιτρινωπού χρώματος) στο στόμα και τον φάρυγγα. Πόνος στη γλώσσα, τον φάρυγγα και βραχνάδα. Ξέπλυμα του στόματος με νερό και φτύσιμο του νερού αμέσως μετά τη λήψη κάθε δόσης, μπορεί να βοηθήσει. Ο γιατρός μπορεί να σας συνταγογραφήσει επιπρόσθετη αντιμυκητιασική θεραπεία για την αντιμετώπιση της μονιλίασης.

- Οίδημα και πόνος στις αρθρώσεις και μυϊκός πόνος.

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

- Πνευμονία και βρογχίτιδα (πνευμονική λοίμωξη). Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα: Αύξηση παραγωγής πτυέλων, μεταβολή του χρώματος των πτυέλων, πυρετό, ρίγη, αύξηση του βήχα, αύξηση των αναπνευστικών προβλημάτων.
- 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** (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Πολύ γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία).
- Αίσθημα μυϊκού τρόμου και γρήγορες ή ακανόνιστες καρδιακές σφύξεις (αίσθημα παλμών). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ακίνδυνες και μειώνονται με τη συνέχιση της θεραπείας.
- Πόνος στο στήθος.
- Μυϊκές κράμπες.
- Αίσθημα ανησυχίας (κυρίως στα παιδιά).
- Ερεθισμός του φάρυγγα. Ξέπλυμα του στόματος με νερό και φτύσιμο του νερού αμέσως μετά τη λήψη κάθε δόσης, μπορεί να βοηθήσει.

**Σπάνιες** (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- **Αναπνευστικές δυσκολίες ή συριγμός που επιδεινώνονται αμέσως μετά τη λήψη του Rolenium®.** Εάν συμβεί αυτό **σταματήστε τη χρήση του Rolenium®.** Χρησιμοποιείστε το άμεσης δράσης “ανακουφιστικό” inhaler 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.
  - Λέπτυνση των οστών.
  - Καταρράκτη και γλαύκωμα.
  - 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.

- 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.
- Διαταραχές ύπνου και μεταβολές στη συμπεριφορά, όπως για παράδειγμα υπερδιέγερση και ευερεθιστότητα (κυρίως στα παιδιά).
- Διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (αρρυθμίες). Ενημερώστε το γιατρό σας, αλλά μην σταματήσετε να παίρνετε το Rolenium®, εκτός εάν σας πει να το κάνετε.
- Εξάνθημα

**Άγνωστης συχνότητας**, που μπορεί επίσης να εμφανιστούν:

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

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον 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 φυλάσσεται 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 το Rolenium® 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 σκουπίδια. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Rolenium®**

Οι δραστικές ουσίες είναι 100 ή 250 ή 500 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουτικαζόνης και 50 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως ζιναφοϊκή).

Το άλλο συστατικό είναι λακτόζη μονοϋδρική (η οποία περιέχει πρωτεΐνες γάλακτος).

### **Εμφάνιση του Rolenium® και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Κόνις για εισπνοή σε ταινίες μιας δόσης. Κάθε ταινία φέρει δύο blisters. Το φάρμακο χορηγείται με την εισπνευστική συσκευή Elpenhaler®.

Κάθε συσκευασία Rolenium® περιέχει:

Μια εισπνευστική συσκευή Elpenhaler® με 30 ταινίες μιας δόσης (κάθε ταινία φέρει δύο blisters) και μια εφεδρική θήκη με 30 ταινίες μιας δόσης (κάθε ταινία φέρει δύο blisters).

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

Συσκευασία 60 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

#### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Ελλάδα: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

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

Κύπρος: Κ.ΤΣΙΣΙΟΣ & ΣΙΑ ΛΤΔ, Τ.Θ. 56495, Λεμεσός.

#### Παραγωγός

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04.03.2016.**

### **Τρόπος διάθεσης**

Με ιατρική συνταγή.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ Elpenhaler®

Τα ακόλουθα αποτελούν οδηγίες προς τον ασθενή για την σωστή εισπνοή των δύο φαρμάκων που περιέχονται στα δύο blisters που φέρουν οι ταινίες μιας δόσης που είναι αποθηκευμένες στη συσκευή Elpenhaler®.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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 blisters που φέρει η ειδικά σχεδιασμένη ταινία μιας δόσης.

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.



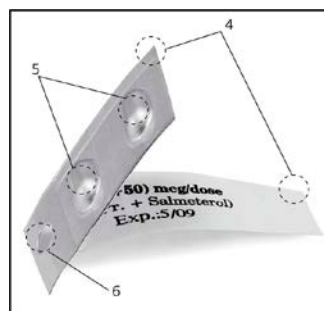
Η επιφάνεια τοποθέτησης της ταινίας μιας δόσης διαθέτει:

- Μια προεξοχή πρόσδεσης **(2A)** της ταινίας μιας δόσης.
- Δύο κοιλάτητες 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 blisters **(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, πάρτε μια ταινία μιας δόσης και κλείστε τον πάλι.



Ανασηκώστε πλήρως το κάλυμμα του στομίου. 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 τα blisters και η πλευρά που αναγράφει τα στοιχεία του φαρμάκου να βρίσκονται 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 blisters 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 άκρο της ταινίας που προεξέχει μέχρι να αποκολληθεί. Η δόση είναι τώρα έτοιμη να εισπνευστεί.





## ***B. Εισπνοή της δόσης***

Κρατείστε τη συσκευή μακριά από το στόμα σας. Εκπνεύστε πλήρως. Προσέξτε να μην εκπνεύσετε στο στόμιο της συσκευής. Φέρετε το Elpenhaler® στο στόμα σας και τοποθετείστε 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 blisters της ταινίας είναι άδεια. Αφαιρέστε την άδεια ταινία και προχωρήστε στο στάδιο Γ.



## ***Γ. Καθαρισμός της συσκευής***

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