

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**ROLENIIUM 50 microgrammi/250 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose**

**ROLENIIUM 50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose**

**salmeterolo/fluticasone propionato**

**Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o il farmacista. Vedere sezione 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ROLENIIUM e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ROLENIIUM
3. Come prendere ROLENIIUM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ROLENIIUM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è ROLENIIUM e a che cosa serve**

ROLENIIUM contiene due farmaci, salmeterolo e fluticasone propionato:

- Il Salmeterolo è un broncodilatatore a lunga durata d'azione. I broncodilatatori aiutano le vie aeree dei polmoni a rimanere aperte. Questo rende più facile all'aria di entrare e uscire. Gli effetti durano per almeno 12 ore.
- Fluticasone propionato è un corticosteroide che riduce il gonfiore e l'irritazione dei polmoni.

Il medico ha prescritto questo farmaco per aiutare a prevenire problemi respiratori, quali:

- L'asma
- Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO). ROLENIIUM alla dose di 50 / 500 microgrammi riduce il numero di riacutizzazioni dei sintomi della BPCO.

È necessario utilizzare ROLENIIUM ogni giorno, come indicato dal suo medico. Questo farà in modo che il medicinale funzioni correttamente nel controllare l'asma o BPCO.

**ROLENIUM aiuta ad impedire le insorgenze di fiato corto e affanno. Tuttavia ROLENIUM non può essere usato per dare sollievo a improvvisi attacchi di fiato corto e affanno. Se ciò accade è necessario utilizzare inalatori di pronto impiego ('di soccorso') ad azione rapida, come il salbutamolo. Deve sempre avere con sé l'inalatore "di soccorso" a rapida insorgenza di azione.**

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere ROLENIUM**

### **Non prenda ROLENIUM:**

se è allergico al salmeterolo, fluticasone propionato o all'eccipiente lattosio monoidrato.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare ROLENIUM se ha:

- Malattie cardiache, tra cui un battito cardiaco irregolare o veloce
- ghiandola tiroidea iperattiva
- Alta pressione sanguigna
- diabete mellito (ROLENIUM può aumentare il livello di zucchero nel sangue).
- Ipokaliemia (basso livello di potassio nel sangue)
- tubercolosi (TBC), attualmente o in passato, o altre infezioni del polmone.

### **Altri medicinali e ROLENIUM**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include i medicinali per l'asma o qualsiasi altro medicinale senza prescrizione medica. Questo perché ROLENIUM può non essere adatto per l'assunzione con alcuni altri medicinali.

Informi il suo medico se sta assumendo i seguenti medicinali, prima di iniziare a utilizzare il ROLENIUM:

- $\beta$  bloccanti (come atenololo, propranololo e sotalolo). I beta-bloccanti sono usati soprattutto per la pressione alta o altre malattie cardiache.
- Medicinali per il trattamento delle infezioni (come il ritonavir, ketoconazolo, itraconazolo ed eritromicina). Alcuni di questi medicinali possono aumentare la quantità di fluticasone propionato o salmeterolo nel suo organismo. Questo può aumentare il rischio di sviluppare effetti indesiderati con ROLENIUM, incluso battito cardiaco irregolare, o può peggiorare gli effetti indesiderati.
- Corticosteroidi (per via orale o parenterale). Se ha preso questi medicinali di recente, ciò potrebbe aumentare il rischio che questo medicinale influenzi la ghiandola surrenale.
- Diuretici usati per il trattamento della pressione alta.
- Altri broncodilatatori (come il salbutamolo).
- Medicinali a base di xantine. Questi sono spesso usati per il trattamento dell'asma.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è incinta, o se sta allattando, sospetta o sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico per informazioni, prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

ROLENIUM non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **ROLENIUM contiene lattosio.**

Se il medico le ha detto che è intollerante al lattosio (un tipo di zucchero), lo contatti prima di assumere questo medicinale.

### **3. Come prendere ROLENIUM**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Usi ROLENIUM ogni giorno fino a quando il medico non le dirà di interrompere. Non prenda una dose maggiore di quella raccomandata. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Non interrompa ROLENIUM o non riduca la dose di ROLENIUM senza aver parlato prima con il medico.
- ROLENIUM deve essere inalato nei polmoni attraverso bocca.
- Dopo l'uso sciacquare la bocca con acqua e sputare.

#### **Per gli adulti con asma**

- ROLENIUM 50 microgrammi /250 microgrammi / dose: Una inalazione due volte al giorno.
- ROLENIUM 50 microgrammi / 500 microgrammi / dose: Una inalazione due volte al giorno.

#### **Per gli adulti con bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)**

ROLENIUM 50 microgrammi / 500 microgrammi / dose: Una inalazione due volte al giorno.

#### **Uso in bambini e adolescenti**

ROLENIUM non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

I suoi sintomi possono essere ben controllati con l'uso di ROLENIUM due volte al giorno. Se è così, il medico può decidere di ridurre la dose di una volta al giorno. La dose può passare a:

- una volta di notte - se si hanno sintomi di notte
- una volta la mattina - se si hanno sintomi di giorno

È molto importante seguire le istruzioni del medico su quante inalazioni fare e su quanto spesso prendere il medicinale.

Se si utilizza ROLENIUM per l'asma, il medico vorrà controllare regolarmente i suoi sintomi.

**Informi il medico immediatamente se l'asma o la sua respirazione peggiorano.** Può scoprire che sente più affanno, che più di frequente il suo torace è più costretto o può aver bisogno di utilizzare più spesso il suo medicinale di "soccorso" ad azione rapida. Se uno di questi casi si verifica, deve continuare a prendere ROLENIUM, ma non aumentare il numero di inalazioni. La condizione del suo torace può peggiorare e potrebbe ammalarsi gravemente. Consulti il medico in quanto potrebbe essere necessario un ulteriore trattamento.

#### **Istruzioni per l'uso**

Il medico, l'infermiere o il farmacista devono mostrarle come utilizzare il suo inalatore (**Elpenhaler<sup>®</sup>**). Di tanto in tanto devono inoltre controllare come lo usa.

L'utilizzo scorretto di ROLENIUM o un utilizzo diverso da quanto prescritto può significare che non aiuterà la sua asma o BPCO come dovrebbe.

## ISTRUZIONI PER L'USO E LA MANIPOLAZIONE DI Elpenhaler®

Di seguito sono riportate le istruzioni per il paziente per la corretta inalazione dei due medicinali confezionati in una striscia di due blister (blister doppio), conservati nel dispositivo **Elpenhaler®**.

### DESCRIZIONE

**Elpenhaler®** è un dispositivo per l'inalazione contemporanea di due medicinali che sono in forma di polvere. I due farmaci formano una combinazione medicinale. Ogni farmaco è confezionato separatamente in ciascun blister della speciale striscia di due blister.

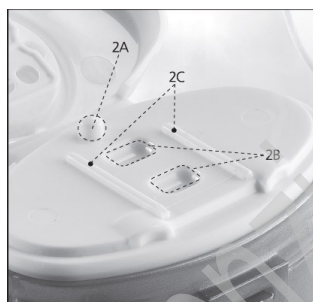
Il doppio-blister contiene una dose (1) della combinazione dei medicinali.



**Elpenhaler®** è costituito da tre parti:

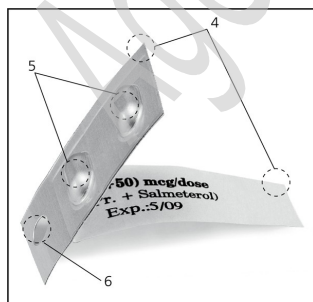
- Il boccaglio e il suo coperchio protettivo (1).
- La superficie (2) su cui è collocato il doppio-blister (superficie di supporto).
- Il contenitore (3) in cui sono conservate le strisce.

Le tre parti sono collegate l'una all'altra e possono essere aperte separatamente.



La superficie di supporto contiene:

- Un punto d'attacco (2A) in cui è fissata la striscia del doppio blister.
- Due cavità (2B) che ospitano i due blister della striscia.
- Due guide (2C) che fissano saldamente la striscia nella posizione giusta sulla superficie di supporto.



**La striscia di doppio-blister** contiene:

- Due fogli (4)
- Due blister (5), uno che contiene salmeterolo e l'altro fluticasone propionato
- Un foro (6)

### USO DI Elpenhaler®

#### A. Preparazione del dispositivo



Aprire il contenitore, prendere una striscia e chiudere di nuovo.



- Rimuovere completamente il coperchio dal bocchaglio.
- Sbloccare e premere il bocchaglio all'indietro per rivelare la superficie di supporto.
- Tenere la striscia con la sua superficie lucida verso l'alto.
- Mettere la striscia sul punto d'attacco della superficie. Applicando una leggera pressione, assicuratevi che la striscia sia saldamente fissata al punto di attacco.
- Il doppio-blister si inserisce nelle cavità della superficie, e le guide assicureranno che la striscia sia nella posizione giusta.



- Chiudere il bocchaglio e tirare via la parte sporgente della striscia. La dose è ora pronta per essere inalata.

## B. Inalazione della dose



- Tenere il dispositivo lontano dalla bocca.
- Espirare completamente. Fare attenzione a non espirare sul bocchaglio del dispositivo.
- Portare **Elpenhaler**<sup>®</sup> nella bocca e tenere le labbra strette attorno al bocchaglio.
- Inspirare lentamente e profondamente dalla bocca (non dal naso) fino a quando i polmoni sono pieni.
- Tenere il respiro per circa 5 secondi o fino a quando si riesce a farlo senza problemi e allo stesso tempo rimuovere il dispositivo dalla bocca.
- Espirare e continuare a respirare normalmente.



- Aprire il boccaglio. Si noterà che tutta la polvere è stata inalata e che i due blister sono vuoti.
- Rimuovere la striscia vuota e procedere alla fase C.

### **C. La pulizia del dispositivo**

#### **C. Pulizia del dispositivo**

-Dopo ogni uso, pulire il boccaglio e la superficie di supporto con un panno asciutto o con un tessuto secco. Non usare acqua per pulire il dispositivo.

-Chiudere il boccaglio e rimettere il coperchio di protezione.

#### **Se lei assume più ROLENIIUM di quanto deve**

È importante usare l'inalatore come indicato. Se accidentalmente assume una dose maggiore di quella raccomandata, si rivolga al medico o al farmacista. Può notare che il suo cuore batte più velocemente del solito e che si sente tremare. Potrebbe anche avere capogiri, mal di testa, debolezza muscolare e dolore alle articolazioni.

Se ha usato dosi più elevate per un lungo periodo di tempo, deve parlarne con il medico o il farmacista. Questo perché dosi maggiori di ROLENIIUM possono ridurre la quantità di ormoni steroidei prodotti dalla ghiandola surrenale.

#### **Se dimentica di prendere ROLENIIUM**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva come di consueto.

#### **Se smette di prendere ROLENIIUM**

È molto importante che prenda ROLENIIUM ogni giorno come prescritto.

**Continui a prenderlo fino a quando il medico non le dice di smettere. Non interrompa o riduca improvvisamente la dose di ROLENIIUM.** Questo potrebbe peggiorare il problema di respirazione.

Inoltre, se interrompe o riduce bruscamente la dose di ROLENIIUM questo può provocare (molto raramente) problemi alle ghiandole surrenali (insufficienza surrenale) che talvolta può causare effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati possono includere uno qualsiasi dei seguenti:

- Mal di stomaco
- Stanchezza e perdita di appetito, sensazione di malessere
- Nausea e diarrea
- Perdita di peso

- Mal di testa o sonnolenza
- Bassi livelli di potassio nel sangue
- Bassa pressione sanguigna e convulsioni (attacchi).

Quando l'organismo è sotto stress a seguito di febbre, traumi (come ad es. dopo un incidente stradale), un'infezione o un intervento chirurgico, l'insufficienza surrenale può peggiorare e può manifestare uno degli effetti indesiderati elencati di seguito.

Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Per evitare lo sviluppo di questi sintomi, il medico può prescrivere altri corticosteroidi sotto forma di compresse (come il prednisolone).

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo inalatore, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, anche se non tutti li manifestano. Per ridurre la possibilità di effetti indesiderati, il medico le prescriverà la dose più bassa di ROLENIUM per controllare l'asma o BPCO.

**Reazioni allergiche: può notare un improvviso peggioramento della respirazione immediatamente dopo l'uso di ROLENIUM.** Può essere molto affannato, avere la tosse o il respiro corto. Può inoltre notare prurito, eruzione cutanea (orticaria) e gonfiore (di solito del volto, delle labbra, della lingua o della gola) o può sentire improvvisamente il suo cuore battere molto velocemente o sentirsi debole e avere un giramento di testa (che può farle avere un collasso o una perdita di coscienza). **Se sviluppa uno di questi effetti o se si verificano improvvisamente dopo l'uso di ROLENIUM, interrompa l'uso di ROLENIUM e informi immediatamente il medico.** Le reazioni allergiche a ROLENIUM sono non comuni (interessano fino a 1 persona su 100).

Altri effetti indesiderati sono elencati di seguito:

**Molto comune** (colpiscono più di 1 persona su 10)

- Mal di testa - questo di solito migliora durante la prosecuzione del trattamento.
- Aumento del numero di raffreddori sono stati riportati in pazienti con BPCO.

**Comune** (colpiscono fino a 1 persona su 10)

- Mughetto (piaga, macchia sollevata, di colore giallo-crema) in bocca e nella gola. Inoltre dolore alla lingua, voce rauca e irritazione della gola. Risciacquare la bocca con acqua e sputarla immediatamente e/o spazzolare i denti dopo ciascuna dose del medicinale può essere d'aiuto. Il medico può prescrivere un farmaco antifungino per trattare il mughetto.
- Articolazioni gonfie e doloranti e dolori muscolari.
- Crampi muscolari.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati anche in pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO):

- Polmonite (infezione del polmone), in pazienti con BPCO (effetto indesiderato comune) Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende Rolenium, potrebbero essere sintomi di una infezione polmonare:
  - febbre o brividi.
  - aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco.
  - aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie.
- Contusioni e fratture.
- L'infiammazione dei seni paranasali (una sensazione di tensione o di pienezza nel naso, nelle guance e dietro gli occhi, a volte con un dolore pulsante).
- Riduzione della quantità di potassio nel sangue (è possibile avere un battito cardiaco irregolare, debolezza muscolare, crampi).

**Non comune** (colpiscono fino a 1 persona su 100 pazienti)

- Aumento della quantità di zuccheri (glucosio) nel sangue (iperglicemia). Se ha il diabete sono richiesti un controllo più frequente degli zuccheri nel sangue ed eventualmente un aggiustamento del suo abituale trattamento del diabete.
- Cataratta (opacità del cristallino dell'occhio).
- Battito cardiaco molto rapido (tachicardia).
- Sensazione di scuotimento (tremore) e battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni) – questi sono di solito innocui e diminuiscono con la prosecuzione del trattamento.
- Dolore al petto.
- Affanno (questo effetto si manifesta principalmente nei bambini).
- Disturbi del sonno.
- Eruzioni allergiche della pelle.

**Raro** (colpiscono fino a 1 persona su 1.000)

- **Difficoltà respiratorie o sibilo che peggiora subito dopo l'assunzione di ROLENIUM.** Se questo accade smetta di utilizzare ROLENIUM. Usi il suo inalatore di "soccorso" ad azione rapida per aiutare la respirazione e **informi il medico immediatamente.**
- ROLENIUM può influenzare la normale produzione di ormoni steroidei nel corpo, soprattutto se si sono assunte dosi elevate per lunghi periodi di tempo. Gli effetti includono:
  - Rallentamento della crescita nei bambini e negli adolescenti
  - Assottigliamento delle ossa
  - Gaucoma
  - Aumento di peso
  - Volto tondo (a forma di luna) (Sindrome di Cushing)

Il medico la controllerà regolarmente per uno qualsiasi di questi effetti indesiderati e si assicurerà che stia prendendo la dose minima di ROLENIUM per controllare l'asma.

- Cambiamenti del comportamento, ad es. essere insolitamente attivo ed irritabile (questi effetti si manifesta principalmente nei bambini).
- Battito cardiaco irregolare o oppure il cuore dà un battito cardiaco extra (aritmie). Informi il medico, ma non smetta di prendere ROLENIUM a meno che il medico non le dica di smettere.
- Infezione fungina nell'esofago (gola), che potrebbe causare difficoltà nella deglutizione.

**Non nota:** la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili

- Depressione o aggressività. Questi effetti sono più probabili nei bambini.

## Segnalazione degli effetti indesiderati



Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare ROLENIIUM

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
- Non getti via alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene ROLENIIUM

I principi attivi sono

50 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 250 microgrammi di fluticasone propionato.

o

50 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 500 microgrammi di fluticasone propionato.

L'eccipiente è lattosio monoidrato.

### Descrizione dell'aspetto di ROLENIIUM e contenuto della confezione

ROLENIIUM contiene salmeterolo e fluticasone propionato confezionato in una striscia di doppio-bliſter, conservata nel dispositivo per inalazione **Elpenhaler**<sup>®</sup>.

Il foglio (Alu-Alu) protegge la polvere per inalazione dagli effetti dell'atmosfera.

Ogni dose è monodose in una striscia di doppio-bliſter.

Ogni confezione contiene un dispositivo per inalazione **Elpenhaler**<sup>®</sup> con 30 strisce di doppio bliſter Alu-Alu. 30 dosi per confezione.

Ogni confezione contiene un dispositivo per inalazione **Elpenhaler**<sup>®</sup> con 30 strisce di doppio bliſter e un contenitore di metallo di riserva con altre 30 strisce di doppio bliſter. 60 dosi per confezione.

Ogni confezione contiene un dispositivo per inalazione **Elpenhaler**<sup>®</sup> con 60 strisce di doppio bliſter Alu-Alu. 60 dosi per confezione.

Ogni confezione contiene tre dispositivi per inalazione **Elpenhaler**<sup>®</sup> con 60 strisce di doppio bliſter Alu-Alu. 180 dosi per confezione.

**Titolare dell'Autorizzazione all' Immissione in Commercio e Produttore**

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.  
95, Marathonos Ave., GR-19009 Pikermi, Attica  
Grecia

**Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco