

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Rolenium 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis Rolenium 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis** einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Salmeterol und Fluticasonpropionat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Rolonium und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rolonium beachten?
3. Wie ist Rolonium anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rolonium aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Rolonium und wofür wird es angewendet?**

Rolenium enthält zwei Wirkstoffe, Salmeterol und Fluticasonpropionat:

- Salmeterol ist ein langwirkender Bronchodilatator. Bronchodilatoren halten die Atemwege in der Lunge offen. Dadurch kann die Luft leichter ein- und ausströmen. Die Wirkung hält für mindestens 12 Stunden an.
- Fluticasonpropionat ist ein Kortikosteroid, das Schwellungen und Irritationen in der Lunge reduziert.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben, um folgenden Atemproblemen vorzubeugen:

- Asthma
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD). Rolonium in einer Dosis von 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm reduziert die Anzahl der Schübe von COPD-Symptomen.

Wenden Sie Rolonium täglich entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes an. Dies gewährleistet die richtige Wirkung zur Kontrolle des Asthmas oder der COPD.

**Rolenium hilft gegen das Auftreten von Atemnot und pfeifenden Atemgeräuschen. Rolonium soll jedoch nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot oder pfeifenden Atemgeräuschen zu lindern. Wenn dies passiert, müssen Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation (Ihr Notfallspray), wie z. B. Salbutamol, anwenden. Sie sollten Ihr schnell wirksames Notfallspray immer dabei haben.**

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rolenium beachten?

### **Rolenium darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Salmeterol, Fluticasonpropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Rolenium anwenden, wenn Sie folgende Erkrankungen haben:

- Herzkrankheit, einschließlich unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag
- Schilddrüsenüberfunktion
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (Rolenium kann den Blutzuckerspiegel erhöhen)
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Aktuelle oder frühere Tuberkulose (TB) oder andere Lungeninfektionen

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Anwendung von Rolenium zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um Arzneimittel zur Behandlung von Asthma oder um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Denn Rolenium eignet sich möglicherweise nicht für die gleichzeitige Anwendung mit einigen anderen Arzneimitteln.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Anwendung von Rolenium, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- $\beta$ -Blocker (wie z. B. Atenolol, Propranolol und Sotalol).  $\beta$ -Blocker werden hauptsächlich bei Bluthochdruck oder anderen Herzerkrankungen verwendet.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin), einschließlich einiger Arzneimittel zur Behandlung von HIV (wie z. B. Ritonavir und Cobicistat enthaltende Produkte).  
Einige dieser Arzneimittel können die Konzentration von Fluticasonpropionat oder Salmeterol in Ihrem Körper erhöhen. Dies kann das Risiko von Nebenwirkungen von Rolenium, einschließlich eines unregelmäßigen Herzschlags, steigern oder Nebenwirkungen verschlimmern. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Kortikosteroide (über den Mund oder durch Injektion angewendet). Wenn Sie diese Arzneimittel kürzlich angewendet haben, könnte sich dadurch das Risiko, dass dieses Arzneimittel die Nebenniere beeinträchtigt, erhöhen.
- Diuretika, auch bekannt als „Entwässerungstabletten“, die zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden.
- Andere Bronchodilatoren (wie Salbutamol).
- Xanthin Arzneimittel. Diese werden oft zur Behandlung von Asthma angewendet.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Rolenium Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Rolenium enthält Lactose**

Die in diesem Arzneimittel enthaltene Lactosemenge verursacht in der Regel bei Personen mit Lactoseunverträglichkeit keine Probleme. Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

## **3. Wie ist Rolenium anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Wenden Sie Rolenium täglich an, bis Ihnen Ihr Arzt empfiehlt, die Anwendung zu beenden. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Beenden Sie die Anwendung von Rolenium oder reduzieren Sie die Dosierung von Rolenium nicht, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.
- Rolenium sollte durch den Mund in die Lungen inhaliert werden.
- Spülen Sie nach der Anwendung den Mund mit Wasser und spucken Sie es wieder aus.

### **Erwachsene mit Asthma**

- Rolenium 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis: eine Inhalation, 2-mal täglich
- Rolenium 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis: eine Inhalation, 2-mal täglich.

### **Erwachsene mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)**

- Rolenium 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis: eine Inhalation, 2-mal täglich.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Rolenium darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Bei einer 2-mal täglichen Anwendung können Ihre Symptome gut kontrolliert sein. Wenn das der Fall ist, kann Ihr Arzt die Dosis auf 1-mal täglich reduzieren. Die Dosis kann sich dann wie folgt ändern:

- 1-mal abends - wenn **nachts** Symptome auftreten
- 1-mal morgens - wenn **tagsüber** Symptome auftreten

Sie sollten die Anweisungen Ihres Arztes zur Anzahl der Inhalationen und Häufigkeit der Anwendung des Arzneimittels befolgen.

Wird Rolenium bei Asthma angewendet, wird Ihr Arzt die Symptome regelmäßig überprüfen.

### **Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn sich das Asthma oder die Atmung verschlechtert.**

Dies kann sich in Kurzatmigkeit, einem häufigeren Engegefühl in der Brust oder darin, dass Sie Ihr schnell wirkendes Notfallmedikament häufiger anwenden müssen, äußern. Tritt einer dieser Fälle ein, sollten Sie mit der Anwendung von Rolenium fortfahren, die Anzahl der Inhalationsstöße jedoch nicht erhöhen. Ihre Lungenerkrankung könnte sich verschlechtern und Sie könnten ernsthaft erkranken. Suchen Sie Ihren Arzt auf, da möglicherweise eine zusätzliche Behandlung erforderlich ist.

## Hinweise für den Gebrauch

Ihr Arzt, Ihr Apotheker oder das medizinische Fachpersonal sollte Ihnen die Anwendung des Inhalators erklären (**Elpenhaler®**). Von Zeit zu Zeit sollte kontrolliert werden, wie Sie den Inhalator anwenden. Bei falscher oder nicht vorschriftsmäßiger Anwendung von Rolenium kann das Arzneimittel bei Asthma oder COPD möglicherweise nicht mehr so wirken, wie es sollte.

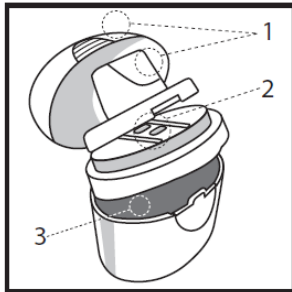
## Anweisung für den Gebrauch und die Handhabung des Elpenhaler®

Die folgenden Anweisungen für den Patienten erläutern die richtige Inhalation der beiden Arzneimittel, die in zwei Nöpfchen eines Blisterstreifens verpackt sind und im **Elpenhaler®** aufbewahrt werden.

## Beschreibung

Der **Elpenhaler®** ist ein Inhalator, mit dem zwei Arzneimittel in Pulverform gleichzeitig inhaliert werden. Die beiden Arzneimittel bilden zusammen ein Kombinationspräparat. Jedes Arzneimittel ist getrennt vom anderen in einem der zwei Nöpfchen des speziell gestalteten Doppel-Blisterstreifens verpackt.

Der Doppel-Blisterstreifen enthält eine Dosis des Kombinationspräparats.

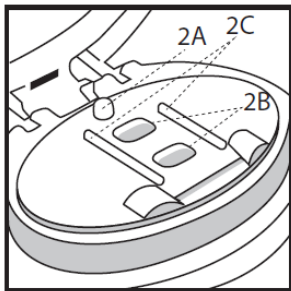


Der Elpenhaler® besteht aus 3 Teilen:

- Dem Mundstück und dessen Kappe (1).
- Der Arzneimittelauflagefläche (2) zur Platzierung des Doppel-Blisterstreifens.

Dem Aufbewahrungsfach (3) zur Unterbringung der Doppel-Blisterstreifen.

Die drei Teile sind miteinander verbunden und können einzeln geöffnet werden.

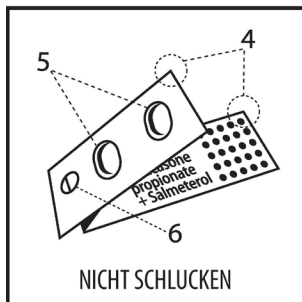


Auf der Arzneimittelauflagefläche befinden sich:

- Ein Befestigungspunkt (2A) zur Befestigung des Doppel-Blisterstreifens.

Zwei Vertiefungen (2B) zur Aufnahme der zwei Nöpfchen des Blisterstreifens.

Zwei Führungsstege (2C) zur sicheren Positionierung des Doppel-Blisterstreifens auf der Arzneimittelauflagefläche.

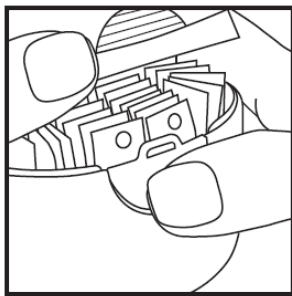


Ein Doppel-Blisterstreifen besteht aus:

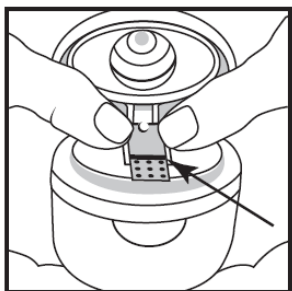
- Zwei Folien aus Aluminium(4).
- Zwei Nöpfchen (5), in einem befindet sich Salmeterol und im anderen Fluticasonpropionat.
- Einem Loch (6).

## Anwendung des Elpenhalers®

### A. Vorbereitung des Geräts



Das Aufbewahrungsfach durch Drücken wie auf der Abbildung öffnen, einen Blisterstreifen entnehmen und das Aufbewahrungsfach wieder schließen.

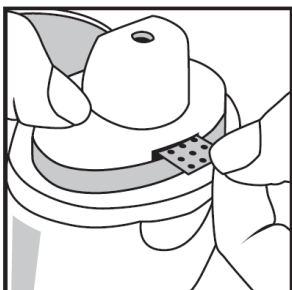


Kappe durch leichten Druck auf den geriffelten Bereich vollständig vom Mundstück entfernen.  
Mundstück entsperren und nach hinten klappen, um die Arzneimittelauflagefläche freizulegen.

Den Doppel-Blisterstreifen mit der glänzenden Seite nach oben halten, sodass die blaue Linie sichtbar ist, wie durch den Pfeil in der Abbildung gezeigt. Die bedruckte Seite des Blisterstreifens muss nach unten zeigen.

Das Loch des Blisterstreifens auf den Befestigungspunkt der Arzneimittelauflagefläche legen. Leicht auf den Blisterstreifen drücken, um sicherzugehen, dass der Blisterstreifen am Befestigungspunkt befestigt ist.

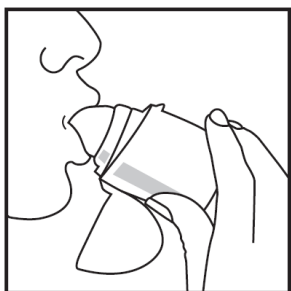
Die zwei Näpfchen des Blisterstreifens passen nun in die dazu vorgesehenen Vertiefungen in der Arzneimittelauflagefläche und die Führungsstege stellen sicher, dass der Blisterstreifen richtig positioniert ist.



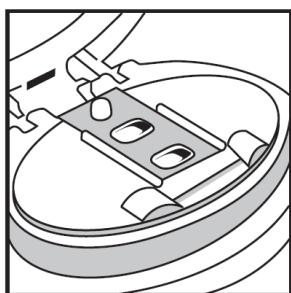
Das Mundstück schließen und das überstehende, geprägte Ende des Blisterstreifens in waagerechter Richtung herausziehen. Die Dosis kann nun inhaliert werden.

## B. Inhalation der Dosis

Den Inhalator vom Mund entfernt halten. Vollständig ausatmen und darauf achten, nicht in das Mundstück des Inhalators auszuatmen. Den Elpenhaler® zum Mund führen und die Lippen fest um das Mundstück schließen.



Langsam und tief durch den Mund (und nicht durch die Nase) einatmen, bis die Lunge gefüllt ist. Den Atem etwa fünf Sekunden oder so lange, wie es angenehm ist, anhalten und gleichzeitig den Inhalator aus dem Mund nehmen. usatmen und danach normal weiteratmen.



Das Mundstück öffnen. Das gesamte Pulver wurde inhaliert, sodass die zwei Näpfchen des Blisterstreifens leer sind. en leeren Blisterstreifen entfernen und mit Schritt C fortfahren.

## C. Reinigen des Geräts

Nach jedem Gebrauch das Mundstück und die Arzneimittelauflagefläche mit einem trockenen Tuch oder einem trockenen Papiertuch abwischen. Zum Reinigen des Geräts kein Wasser verwenden.

Das Mundstück und die Kappe schließen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Rolenium angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist wichtig, den Inhalator so anzuwenden, wie es Ihnen gezeigt wurde. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie versehentlich eine größere Dosis als empfohlen angewendet haben. Möglicherweise tritt ein schnellerer Herzschlag als gewöhnlich oder ein etwas zittriges Gefühl auf. Auch Schwindel, Kopfschmerzen, Muskelschwäche und Gelenkschmerzen sind möglich.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie über einen längeren Zeitraum eine höhere Dosis angewendet haben. Denn größere Mengen von Rolenium können die Menge an Steroidhormonen, die von der Nebenniere produziert werden, verringern.

### **Wenn Sie die Anwendung von Rolenium vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie Ihre nächste Dosis einfach zur gewohnten Zeit an.

### **Wenn Sie die Anwendung von Rolenium abbrechen**

Es ist sehr wichtig, dass Sie Rolenium jeden Tag wie angegeben anwenden. **Wenden Sie das Arzneimittel weiterhin an, bis Ihnen Ihr Arzt rät, es abzusetzen. Brechen Sie die Anwendung von Rolenium nicht ab und reduzieren Sie nicht plötzlich die Dosis.** Dadurch könnte sich Ihre Atmung verschlechtern.

Wenn Sie die Anwendung von Rolenium plötzlich beenden oder die Dosis von Rolenium reduzieren, kann dies außerdem (sehr selten) zu Problemen mit Ihrer Nebenniere (Einschränkung der Nebennierenrindenfunktion) führen, was manchmal Nebenwirkungen verursachen kann.

Zu diesen zählen einige der folgenden Nebenwirkungen:

- Magenschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit, Unwohlsein
- Übelkeit und Durchfall
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen oder Benommenheit
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Niedriger Blutdruck und Krämpfe (epileptische Anfälle)

Wenn Ihr Körper unter Stress steht, ausgelöst z. B. durch Fieber, ein Trauma (wie nach einem Autounfall), durch eine Infektion oder eine Operation, kann sich die eingeschränkte Nebennierenrindenfunktion verschlechtern und Sie können eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen entwickeln.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Um zu verhindern, dass diese Symptome auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Kortikosteroide in Tablettenform (wie z. B. Prednisolon) verschreiben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Um die Wahrscheinlichkeit der Nebenwirkungen zu verringern, wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste Dosis Rolenium verschreiben, die nötig ist, um Ihr Asthma oder Ihre COPD zu kontrollieren.

**Allergische Reaktionen: Sie können bemerken, dass Ihre Atmung unmittelbar nach der Anwendung von Rolenium plötzlich schlechter wird.** Möglicherweise bekommen Sie sehr starke pfeifende Atemgeräusche und Husten oder können kurzatmig sein. Sie können auch ein Jucken, einen Ausschlag (Nesselausschlag) oder eine Schwellung (typischerweise des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens) bemerken oder Sie können plötzlich fühlen, dass Ihr Herz sehr schnell schlägt oder Sie fühlen sich der Ohnmacht nahe und geschwächt (was zum Kollaps oder zur Bewusstlosigkeit führen kann). **Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken oder wenn sie unmittelbar nach Anwendung von Rolenium auftreten, beenden Sie die Anwendung von Rolenium und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.** Allergische Reaktionen treten gelegentlich auf (sie betreffen bis zu 1 von 100 Behandelten).

#### **Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten (häufige Nebenwirkung)**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Rolenium folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:

- Fieber oder Schüttelfrost
- Vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- Stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden

Weitere Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgelistet:

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen - diese werden üblicherweise bei anhaltender Behandlung besser
- Patienten mit COPD berichteten von einer erhöhten Anzahl an Erkältungen

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Pilzerkrankung (Candidose: entzündete, cremegelbe, erhabene Flecken) des Mund- und Rachenraums, sowie eine entzündete Zunge und Heiserkeit und Beschwerden im Rachen. Ausspülen des Mundes mit Wasser und sofortiges Ausspucken und/oder Zähneputzen nach Einnahme jeder Dosis Ihres Arzneimittels kann helfen. Ihr Arzt kann Ihnen ein Antipilzmittel (Antimykotikum) zur Behandlung der Pilzerkrankung verschreiben.
- Schmerzhafte, geschwollene Gelenke und Muskelschmerz.
- Muskelkrämpfe

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls von Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) berichtet:

- Prellungen und Frakturen
- Nasennebenhöhlenentzündung (ein Spannungs- oder Völlegefühl in der Nase, den Wangen und hinter den Augen, manchmal in Verbindung mit pochenden Schmerzen)
- Eine Verminderung des Kaliumgehalts im Blut (Sie können einen unregelmäßigen Herzschlag bekommen, Muskelschwäche, Krämpfe)

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Anstieg des Blutzuckergehalts (Glucosegehalts) im Blut (Hyperglykämie). Wenn Sie Diabetes haben, kann eine häufigere Blutzuckerkontrolle und ggf. eine Anpassung Ihrer bisherigen Diabetesbehandlung erforderlich sein.
- Katarakt (Linsentrübung des Auges)
- Sehr schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Zittriges Gefühl (Tremor) und schneller oder ungleichmäßiger Herzschlag (Herzklopfen) – dies ist in der Regel ungefährlich und lässt im Laufe der Behandlung nach
- Brustschmerzen
- Ängstlichkeit (dieser Effekt tritt hauptsächlich bei Kindern auf)
- Schlafstörungen
- Allergischer Hautausschlag

**Selten:** kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- **Atembeschwerden oder Auftreten von pfeifenden Atemgeräuschen, die unmittelbar nach der Anwendung von Rolenium schlimmer werden.** Wenn dies passiert, **beenden Sie die Anwendung Ihres Rolenium Inhalators.** Benutzen Sie Ihr schnell wirkendes Notfallmedikament, um die Atmung zu unterstützen und **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**



- Rolenium kann die normale Produktion von Steroidhormonen im Körper beeinträchtigen, insbesondere, wenn über einen langen Zeitraum eine hohe Dosis eingenommen wurde. Zu den Nebenwirkungen zählen:

- Verlangsamter Wachstumsprozess bei Kindern und Jugendlichen
- Knochenschwund
- Glaukom
- Gewichtszunahme
- Rundliches (mondförmiges) Gesicht (Cushing-Syndrom)

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf jede dieser Nebenwirkungen untersuchen und sicherstellen, dass Sie die niedrigste Dosis Rolenium anwenden, die nötig ist um Ihr Asthma zu kontrollieren.

- Verhaltensänderungen wie z. B. Hyperaktivität und Reizbarkeit (diese Effekte treten hauptsächlich bei Kindern auf)
- Unregelmäßiger Herzschlag oder Extraherzschläge (Arrhythmie). Informieren Sie Ihren Arzt, aber brechen Sie die Anwendung von Rolenium nicht ab, bevor der Arzt es Ihnen nicht geraten hat.
- Pilzinfektion der Speiseröhre (ösophageale Candidose), die Schluckbeschwerden auslösen kann

**Häufigkeit nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Depression oder Aggression. Diese Effekte sind wahrscheinlicher bei Kindern.
- Verschwommenes Sehen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Rolenium aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen, Inhalator und Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Rolenium enthält

Die Wirkstoffe sind Salmeterol und Fluticasonpropionat.

*Rolenium 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis*

Jede Einzeldosis Rolenium enthält 50 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 250 Mikrogramm Fluticasonpropionat.

*Rolenium 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis*

Jede Einzeldosis Rolenium enthält 50 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 500 Mikrogramm Fluticasonpropionat.

Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat.

### Wie Rolenium aussieht und Inhalt der Packung

Rolenium enthält Salmeterol und Fluticasonpropionat, verpackt als Einzeldosis in den zwei Nöpfchen der Doppel-Blisterstreifen (Alu-Alu-Folie), die im Inhalator **Elpenhaler**<sup>®</sup> aufbewahrt werden.

Die Folie schützt das Pulver zur Inhalation vor den Einflüssen der Umgebung.

Jede Einzeldosis ist in einem Doppel-Blisterstreifen vordosiert. Die Inhalatoren sind in einem Umkarton verpackt.

Eine Packung mit 30 Einzeldosen enthält einen Inhalator **Elpenhaler**<sup>®</sup> mit 30 Doppel-Blisterstreifen.

Eine Packung mit 60 Einzeldosen enthält einen Inhalator **Elpenhaler**<sup>®</sup> mit 60 Doppel-Blisterstreifen.

Eine Packung mit 180 Einzeldosen enthält drei Inhalatoren **Elpenhaler**<sup>®</sup> mit je 60 Doppel-Blisterstreifen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

95, Marathonos Ave.

19009 Pikermi, Attica

Griechenland

### Mitvertrieb

ELPEN Pharma GmbH

Bismarckstr. 63

12169 Berlin

Tel.: 030-797 40 40-0

Fax: 030-797 40 40-17

E-Mail: [info@elpen-pharma.de](mailto:info@elpen-pharma.de)

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<b>Name des Mitgliedstaates</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Deutschland	Rolenium 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis
Italien	Rolenium 50 microgrammi/250 microgrammi/dose 50 microgrammi/500 microgrammi/dose
Schweden	Relanio 50 microgram/250 microgram/dos 50 microgram/500 microgram/dos
Portugal	Dimenium 250+50 µg/dose 500+50 µg/dose
Slowakei	Dimenium 50 mikrogramov/250 mikrogramov/dávka 50 mikrogramov/500 mikrogramov/dávka
Tschechische Republik	Dimenium 50 mikrogramů/250 mikrogramů 50 mikrogramů/500 mikrogramů
Ungarn	Dimenio 50 mikrogramm/250 mikrogramm/adag 50 mikrogramm/500 mikrogramm/adag

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**