

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Rolenium® 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis

Rolenium® 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis

einzelndosiertes Pulver zur Inhalation

Wirkstoffe: 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.

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?

Rolonium® 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 Corticosteroid, 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).

Rolenium® in einer Dosis von 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm reduziert die Anzahl der Schübe von COPD-Symptomen.

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

Rolenium® verhindert das Auftreten von Atemnot oder Kurzatmigkeit. Es wirkt nicht mehr, sobald Atemnot oder Kurzatmigkeit eingetreten sind. In diesem Fall müssen Sie ein schnell wirkendes Notfallmedikament, wie Salbutamol, anwenden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rolenum® beachten?

Rolenium® darf nicht angewendet werden:

Wenn Sie allergisch gegen Salmeterolxinafoat, Fluticasonpropionat oder den sonstigen Bestandteil, Lactose-Monohydrat (eine Zuckerart), sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Behandlung sollte von Ihrem Arzt genauer überwacht werden, wenn Sie unter folgenden Erkrankungen leiden:

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

Informieren Sie Ihren Arzt vor Anwendung von Rolenum®, wenn bei Ihnen eine dieser Erkrankungen jemals aufgetreten ist.

Falls Sie Anzeichen von Atemnot oder Kurzatmigkeit während der Anwendung von Rolenum® bemerken, fahren Sie mit der Anwendung von Rolenum® fort, aber suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf, da eine zusätzliche Behandlung erforderlich sein könnte.

Sobald das Asthma erfolgreich kontrolliert ist, kann Ihr Arzt eine schrittweise Reduzierung der Dosis von Rolenum® für angemessen erachten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Rolenum® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Rolenum® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden. Dazu gehören auch Arzneimittel gegen Asthma. Denn Rolenum® eignet sich möglicherweise nicht für die Anwendung mit manchen anderen Arzneimitteln.

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

Betablocker (wie z.B. Atenolol, Propanolol, Sotalol): Betablocker werden hauptsächlich bei Bluthochdruck oder anderen Herzerkrankungen verwendet.

Antivirale und antimykotische Arzneimittel (wie etwa Ritonavir, Ketoconazol und Itraconazol): Manche dieser Arzneimittel könnten die Menge von Salmeterol oder Fluticasonpropionat im Körper erhöhen. Dies kann das Risiko von Nebenwirkungen von Rolonium[®], einschließlich eines unregelmäßigen Herzschlags, steigern oder Nebenwirkungen verschlimmern.

Corticosteroide, oral (über den Mund) oder durch Injektion verabreicht: Wenn Sie diese Arzneimittel kürzlich angewendet haben, könnte sich dadurch das Risiko, dass dieses Arzneimittel die Nebenniere beeinträchtigt, erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Rolonium[®] Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Rolonium[®] während dieser Zeit anwenden können.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Rolonium[®] Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Rolonium[®] enthält Lactose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber Lactose (eine Zuckerart) leiden, nehmen Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

3. Wie ist Rolonium[®] anzuwenden?

Wenden Sie Rolonium[®] täglich an, bis Ihr Arzt Ihnen rät, die Behandlung zu beenden.

Wenden Sie Rolonium[®] immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Spülen Sie nach der Anwendung den Mund mit Wasser und spucken Sie es aus.

Erwachsene mit Asthma

Rolonium[®] 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis: eine Inhalation, 2-mal täglich

oder

Rolonium[®] 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis: eine Inhalation, 2-mal täglich.

Erwachsene mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)

Rolonium[®] 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis: eine Inhalation, 2-mal täglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Rolonium[®] darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Bei einer 2-mal täglichen Anwendung können die Symptome erfolgreich kontrolliert werden. In diesem Fall kann Ihr Arzt die Dosis auf 1-mal täglich reduzieren. Die Dosis kann sich dann wie folgt ändern:

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

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

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

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn sich das Asthma oder die Atmung verschlimmern. Es ist möglich, dass Kurzatmigkeit oder Engegefühl in der Brust häufiger auftreten oder Sie das schnell wirkende Notfallmedikament häufiger anwenden müssen. 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 oder der Apotheker 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.

Hinweise für den Gebrauch und die Handhabung des Elpenhalers

Diese Anweisungen für den Patienten erläutern die richtige Inhalation der beiden Arzneimittel, die in 2 Nöpfchen eines Blisterstreifens verpackt sind und im **Elpenhaler**® aufbewahrt werden.

Beschreibung

Der **Elpenhaler**® ist ein Inhalator, mit dem 2 Arzneimittel in Pulverform gleichzeitig inhaliert werden. Die beiden Arzneimittel bilden zusammen ein Kombinationspräparat. Jedes Arzneimittel ist getrennt voneinander in einem der 2 Nöpfchen des speziell gestalteten Blisterstreifens verpackt.

Der Blisterstreifen mit 2 Nöpfchen enthält eine Dosis des Kombinationspräparats.



Der **Elpenhaler®** besteht aus 3 Teilen:

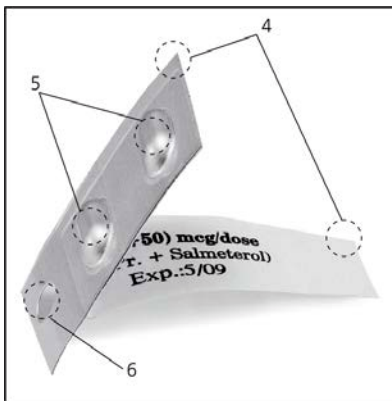
- Dem Mundstück und dessen Schutzkappe **(1)**.
- Der Auflagefläche **(2)** zur Platzierung des Blisterstreifens mit 2 Nöpfchen.
- Dem Aufbewahrungsfach **(3)** zur Unterbringung des Blisterstreifens mit 2 Nöpfchen.

Die 3 Teile sind miteinander verbunden und können einzeln geöffnet werden.



Auf der Auflagefläche befindet sich:

- 1 Befestigungspunkt **(2A)** zur Befestigung des Blisterstreifens mit 2 Nöpfchen.
- 2 Vertiefungen **(2B)** zur Aufnahme der 2 Nöpfchen des Blisterstreifens.
- 2 Führungsstege **(2C)** zur sicheren Positionierung des Blisterstreifens mit 2 Nöpfchen auf der Auflagefläche.



Ein Blisterstreifen mit 2 Nöpfchen enthält:

- 2 Folien **(4)**.
- 2 Nöpfchen **(5)**, in einem befindet sich Salmeterol und im anderen Fluticasonpropionat.
- 1 Loch **(6)**.

Anwendung des Elpenhalers

A. Vorbereitung des Geräts



- Das Aufbewahrungsfach öffnen, einen Blisterstreifen entnehmen und das Aufbewahrungsfach wieder schließen.



- Schutzkappe vollständig vom Mundstück abnehmen.
- Mundstück entsperren und nach hinten klappen, um die Auflagefläche freizulegen.
- Den Blisterstreifen mit 2 Nöpfchen mit der glänzenden Seite nach oben halten.
- Den Blisterstreifen auf den Befestigungspunkt der Auflagefläche legen. Leicht auf den Blisterstreifen drücken, um sicherzugehen, dass der Blisterstreifen am Befestigungspunkt befestigt ist.
- Die 2 Nöpfchen des Blisterstreifens passen nun in die dazu vorgesehenen Vertiefungen in der Auflagefläche und die Führungsstege stellen sicher, dass der Blisterstreifen richtig positioniert ist.



- Das Mundstück schließen und das überstehende Ende des Blisterstreifens abziehen. 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.
- Atem etwa 5 Sekunden oder so lange, wie es angenehm ist, anhalten und gleichzeitig den Inhalator aus dem Mund nehmen.
- Ausatmen und danach normal weiteratmen.



- Das Mundstück öffnen. Das gesamte Pulver wurde inhaliert und die 2 Nöpfchen des Blisterstreifens sind leer.
- Den leeren Blisterstreifen entfernen und mit Schritt C fortfahren.

C. Reinigen des Geräts

- Nach jedem Gebrauch das Mundstück und die Auflagefläche mit einem trockenen Tuch oder einem trockenen Papiertuch abwischen. Zum Reinigen des Geräts kein Wasser verwenden.
- Mundstück schließen und Schutzkappe aufsetzen.

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

Wenden Sie den Inhalator gemäß den Anweisungen an und wenden Sie die Dosis so an, wie es auf dem Etikett oder vom Apotheker angegeben oder von Ihrem Arzt empfohlen wurde. Holen Sie ärztlichen Rat ein, bevor Sie die Dosis erhöhen oder reduzieren. 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 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. 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 die nächste Dosis wie vorgesehen an. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis zu ersetzen.

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 könnten sich die Atemprobleme verschlechtern und in seltenen Fällen Nebenwirkungen auftreten. Dazu gehören:

- Bauchschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit
- Übelkeit und Durchfall
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen oder Benommenheit
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Niedriger Blutdruck und Krämpfe

In sehr seltenen Fällen, z.B. im Fall einer Infektion oder unter äußerst hohem Stress (wie etwa nach einem schweren Unfall oder einer Operation), können ähnliche Nebenwirkungen auftreten.

Um dem Entstehen dieser Symptome vorzubeugen, kann Ihr Arzt weitere Corticosteroide (wie Prednisolon) verschreiben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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 die niedrigste Dosis Rolenium® von Ihrem Arzt verschrieben, um Asthma oder COPD zu kontrollieren.

Folgende Nebenwirkungen wurden von Patienten berichtet, die eine Kombination von Salmeterol und Fluticasonpropionat angewendet haben.

Allergische Reaktionen: Möglicherweise bemerken Sie nach Anwendung von Rolenium® eine plötzliche Verschlechterung der Atmung. Kurzatmigkeit und Husten sind möglich. Auch Juckreiz und Schwellungen (meist im Gesicht, auf den Lippen, der Zunge oder im Hals) können auftreten. **Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen plötzlich nach der Anwendung von Rolenium® auftritt.** Allergische Reaktionen gegen Rolenium® treten gelegentlich auf (sie betreffen weniger als 1 Behandelten von 100).

Weitere Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgelistet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Kopfschmerzen - diese werden üblicherweise bei anhaltender Behandlung besser

- Patienten mit COPD berichteten von einer erhöhten Anzahl an Erkältungen

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Pilzerkrankung (Candidose: entzündete, cremegelbe, erhabene Flecken) des Mund- und Rachenraums sowie eine entzündete Zunge, einen entzündeten Hals und Heiserkeit. Ausspülen des Mundes mit Wasser und sofortiges Ausspucken nach Einnahme jeder Dosis kann helfen. Ihr Arzt kann Ihnen ein Antipilzmittel (Antimykotikum) zur Behandlung der Pilzerkrankung verschreiben.
- Schmerzen, geschwollene Gelenke und Muskelschmerz.

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

- Lungenentzündung und Bronchitis (Lungeninfektion). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich feststellen: vermehrter Auswurf, veränderte Farbe des Auswurfs, Fieber, Schüttelfrost, vermehrter Husten, vermehrte Atembeschwerden.
- Prellungen und Frakturen
- Nasennebenhöhlenentzündung (ein Spannungs- oder Völlegefühl in der Nase, den Wangen und hinter den Augen, manchmal in Verbindung mit pochenden Schmerzen).
- Verminderter Kaliumspiegel im Blut (unregelmäßiger Herzschlag, Muskelschwäche, Krämpfe können die Folge sein).

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Sehr schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Zittriges Gefühl und schneller oder ungleichmäßiger Herzschlag (Herzklopfen) – dies ist in der Regel ungefährlich und lässt im Laufe der Behandlung nach.
- Muskelkrämpfe
- Ängstlichkeit (dieser Effekt tritt hauptsächlich bei Kindern auf).
- Rachenreizung. Es kann helfen, wenn Sie unmittelbar nach jeder Inhalation den Mund mit Wasser ausspülen und dieses ausspucken.
- Schmerzen in der Brust (Angina pectoris)

Seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 1000):

- **Atemprobleme oder Kurzatmigkeit unmittelbar nach der Anwendung von Rolenium®.** Brechen Sie in diesem Fall die Anwendung von Rolenium® ab. 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
 - Beeinträchtigung der Augen durch Katarakt und 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® zur Kontrolle des Asthmas anwenden.

- Erhöhte Menge an Zucker (Glucose) im Blut (Hyperglykämie). Bei Diabetes könnte eine häufigere Überwachung des Blutzuckerspiegels und

möglicherweise eine Anpassung der gewohnten Diabetesbehandlung erforderlich werden.

- Gestörter Schlaf und Verhaltensänderungen wie z.B. hyperaktiv und reizbar sein (diese Effekte treten hauptsächlich bei Kindern auf).
- Unregelmäßiger Herzschlag oder Extraherzschläge (Herzrhythmusstörungen). Informieren Sie Ihren Arzt, aber brechen Sie die Anwendung von Rolenium® nicht ab, es sei denn, Sie werden dazu aufgefordert.
- Ausschlag

Häufigkeit unbekannt, ein Auftreten ist jedoch möglich

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

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

5. Wie ist Rolenium® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen Rolenium® nach dem auf dem Blisterstreifen, Inhalator und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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

oder

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 einem Blisterstreifen (Alu-Alu-Folie) mit 2 Nöpfchen, die im Inhalator **Elpenhaler®** aufbewahrt werden.

Die Folie schützt das Pulver zur Inhalation vor der Wirkung der Umgebungsbedingungen.

Jede Einzeldosis ist in einem Folienstreifen mit 2 Nöpfchen vordosiert.

Die Inhalatoren sind in einem Umkarton verpackt.

Eine Packung mit 60 Einzeldosen enthält einen Inhalator **Elpenhaler®** mit 60 Blisterstreifen.

Eine Packung mit 180 Einzeldosen enthält drei Inhalatoren **Elpenhaler®** mit je 60 Blisterstreifen.

Eine Packung mit 30 Einzeldosen enthält einen Inhalator **Elpenhaler®** mit 30 Blisterstreifen (Unverkäufliches Muster).

Eine Packung mit 30 Einzeldosen enthält einen Inhalator **Elpenhaler®** mit 30 Blisterstreifen (Klinikpackung).

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

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels	
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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2013.