

روهِیلِر روکُورت®

نام ژنریک: بودزوناید/فورموترونل
فوماتر دی هیدرات
نام برند: روهیلِر روکُورت®
Rovehaler Rovecort®

دوز و فرم دارویی:
فرم دارویی روهیلِر روکُورت® به شکل کپسول های حاوی پودر استنشاقی است. هر کپسول حاوی ترکیبی از ۱۶۰ یا ۳۳۰ میکروگرم بودزوناید به همراه ۴/۵ یا ۹ میکروگرم فورموترونل فوماتر دی هیدرات در دو دوز ۱۶۰/۴/۵ میکروگرم یا ۳۳۰/۹ میکروگرم می باشد. دارو به صورت کپسول های ۶۰ عددی (۶ پلیستر ۱۰ تایی) عرضه می گردد.

دسته دارویی:
بودزوناید در دسته ی دارویی کورتیکوستروئیدها قرار دارد و فورموترونل فوماتر دی هیدرات یک آگونیست بتا بلنداثر انتخابی است.

توجه:
دارو نباید بلعیده شود و فقط دارای استفاده از راه استنشاق دهانی می‌باشد.

۱- موارد مصرف روهیلِر روکُورت®

روهیلِر روکُورت® ترکیبی از یک داروی کورتیکوستروئید و یک داروی آگونیست بتا بلنداثر انتخابی است که در موارد زیر تجویز می‌گردد.

- درمان آسم در کودکان بزرگ تر از ۶ سال.
روهیلِر روکُورت® نباید برای بیماری‌انی که آسم آن ها با دوز های پایین به متوسا کورتیکوستروئیدهای استنشاقی کنترل می‌شود استفاده گردد.

- در مان نگهدارنده ی انسداد مجاری تنفسی در بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریوی شامل برنشیت مزمن و اقمیر، روهیلِر روکُورت® ۱۶۰/۴/۵ میکروگرم تنها دوز مورد تجویز در درمان انسداد مجاری تنفسی در بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریوی می‌باشد.

محدودیت مصرف:
روهیلِر روکُورت® جهت بهبود برونکواسپاسم حاد استفاده نمی‌گردد.

۲- راهنمای عمومی برای بیمار

- روهیلِر روکُورت® فقط از طریق استنشاق دهانی استفاده می‌شود.
- دوز دارو طبق دستور پزشک مصرف کنید تاگر احساس بهبودی می‌کنید. تمام اطلاعات داده شده و برگه ی مصرفی را مطالعه نمایند.
- مقدار و دفعات مصرف روهیلِر روکُورت® را نسبت به آن چه پزشک تجویز کرده است افزایش ندهید زیرا می‌تواند منجر به مرگ شود.
درمان با روهیلِر روکُورت® را بدون دستور پزشک قطع نکنید.

- در صورت آزارزی به بودزوناید، فورموترونل یا هر یک از ترکیبات دیگر روهیلِر روکُورت® یا آلرژی به داروها، مواد غذایی و فراورده های دیگر، به پزشک اطلاع دهید چه نوع آلرژی و چه علائمی را تجربه کرده اید.
روهیلِر روکُورت® جهت رف عیالیم آسم حاد یا وخامت بیماری مزمن انسداد ریوی کاربرد ندارد و نباید بدون منظور از دوز بیشتر آن استفاده شود.
عالم حاد باید توسط داروهای آگونیست بتا ۲ کوتاه اثر استنشاقی برطرف شوند.
برای مصرف این نوع دارو با پزشک مشورت کنید.

- در صورت مشاهده ی علائمی چون کاهش اثربخشی داروهای آگونیست بتا ۲ کوتاه اثر استنشاقی، نیاز به مصرف دوز بیشتر از معمول داروهای آگونیست بتا ۲ کوتاه اثر استنشاقی، کاهش چشمگیر عملکرد ریه که توسط پزشک تشخیص داده می شود سریعاً به پزشک اطلاع دهید.

- فورموترونل یکی از ترکیبات داروی روهیلِر روکُورت® می‌باشد که ریسک مرگ ناشی از آسم را بالا می‌برد.
هم چنین ریسک بستری شدن ناشی از آسم را در کودکان و نوجوانان افزایش می دهد.

- پزشک و داروساز را از تمام مشکلات سلامتی و داروهای مصرفی خود اعم از داروهای نسخه ای، بدون نسخه، محصولات گیاهی و ویتامین ها، به ویژه سایر داروهای دسته ی آگونیست بتا ۲ بلند اثر مطلع کنید.
از شروع ای قطع مصرف و تغییر دوز هر یک از داروهای خود بدون اطلاع پزشک بپرهیزید.

- در صورت مراجعه به پزشک دیگر، داروساز، پرستار، دندانپزشک و سایر کادر درمان، به آن ها اطلاع دهید در حال مصرف روهیلِر روکُورت® هستید.

- ممکن است مشاهده ی اثر روهیلِر روکُورت® تا دو هفته به طول بیانجامد.

- پس از استنشاق روهیلِر روکُورت® دهان خود را با آب بشوید و آب را بیرون بریزید تا از بروز عفونت کاندیدیاز دهانی پیشگیری شود.

- تغییر فرم مصرفی کورتیکوستروئید، می‌تواند منجر به عوارض جانبی جدی و گاهی مرگ آور شود. ممکن است علائمی چون ضعف، احساس خستگی، سرگیجه ناراحتی معده، استفراغ، عدم شفافیت فکری و افت قند خون را تجربه کنید. در این صورت سریعاً به پزشک اطلاع دهید.

- در صورتی که بیمار دچار جراحت شده باشد، تحت عمل جراحی قرار گرفته باشد یا مبتلا به عفونت باشد، ممکن است نیاز به مصرف دوز بیشتر استروئیدها داشته باشد تا بدن قادر به مقابله با این استرس ها باشد.
در این صورت بیمار باید یک کارت هشدار مبنی بر این که در برخی مواقع نیاز به مصرف بیشتر استروئیدها دارد همراه خود داشته باشد.

- مصرف طولانی مدت روهیلِر روکُورت® می‌تواند شانس ابتلا به کاتاراکت و گلوکوم را افزایش دهد، لذا به‌عبارت یی منظم چشم طبق دستور پزشک انجام شود.
در صورت ورود روهیلِر روکُورت® به چشم، فوراً با آب شسته شود.
اگر سوزش چشمی طولانی مدت یا تغییر در بینایی دارید، به پزشک مراجعه کنید.

- روهیلِر روکُورت® می‌تواند سطح گلوکز خون را افزایش دهد، بنابراین در صورت ابتلا به دیابت به پزشک اطلاع دهید.

روهیلِر روکُورت® در صورت مصرف طولانی مدت، باعث ضعف استخوان ها و بروز استئوپروز می‌شود. برای تشخیص این که آیا مستعد ابتلا به این موارد هستید و راه های پیشگیری از آن با پزشک مشورت کنید.
مصرف روهیلِر روکُورت®، فرد را بیشتر مستعد ابتلا به عفونت می‌باشد. لذا دست ها را مرتب بشوید.
از افراد مبتلا به سوءخوردگی، انفلاونزا و سایر عفونت ها فاصله بگیرید.
ابتلا به آبله مرغان و سرخک در افرادی که استروئید (مانند روهیلِر روکُورت®) مصرف می‌کنند می تواند بسیار خطرناک باشد.
در صورتی که نسبت به آبله مرغان و سرخک مصونیت ندارید نسبت به پیشگیری از ابتلا به این بیماری ها بسیار احتیاط کنید.
روهیلِر روکُورت® احتمال ابتلا به پنومونی را افزایش می دهد.
این احتمال در افرادی که مبتلا به بیماری مزمن انسداد ریوی هستند بیشتر است.

روهیلِر روکُورت® رشد کودکان زیر ۶ سال مجاز نیست.

- در صورتی که سن بیمار بالای ۶۵ سال است روهیلِر روکُورت® باید با احتیاط بیشتری مصرف شود زیرا ممکن است عوارض جانبی بیشتری ایجاد کند.

- در صورت بارداری یا تصمیم به این چنانچه در دوران شیردهی قرار دارید به پزشک اطلاع دهید تا نسبت به ریسک و مزایای مصرف دارو در این دوران راهنمایی لازم را دریافت نمایند.

در صورت فراموشی

در فراموش شده ا رها کنید و در طبق زمان معمول استفاده نمایید.
از مصرف دو دوز هم زمان یا دفعات بیشتر به منظور جبران دوز فراموش شده خودداری شود.

مصرف بیش از حد مجاز

در صورت مصرف بیش از حد مجاز باید فوراً به مرکز درمانی مراجعه شود و به خاطر داشته باشید چه دارویی چه اندازه و چه زمانی مصرف شده است.
روهیلِر روکُورت® ترکیبی از دو داروی بودزوناید و فورموترونل می‌باشد. در صورت مصرف بیش از حد و طولانی مدت بودزوناید، علائم کورتیکواستروئیدی سیستمیک مانند هایپرکورتیسیسم بروز می‌یابند.
مصرف بیش از حد فورموترونل باعث بروز عوارض جانبی مختص آگونیست های بتا ۲ می‌شود.
مانند سایر داروهای سمپاتیومیمتیک، سوءمصرف فورموترونل می تواند مرتبط با ایست قلبی و مرگ باشد.
در مورد مزیت دیالیز جهت رفع سمومیت یا فورموترونل، اطلاعات کافی در دست نیست.
هم چنین در صورت مصرف بیش از حد مجاز، پایش قلبی منظم برای بیمار توصیه می شود.

بارداری و شیردهی

بر اساس طبقه بندی مصرف در دوران بارداری، روهیلِر روکُورت® در گروه C قرار دارد.
در مادرانی که آسم آن ها تا درجه ی ضعیف یا متوسط کنترل شده است، ریسک عوارض ناشی از پریئتانل مانند بره آلامیسی در مادر، و نارس بودن و وزن کم در نوزاد افزایش می‌یابد.
مادران باردار مبتلا به آسم باید به طور دقیق پایش شوند و داروی آن ها بر اساس نیاز و با هدف کنترل مطلوب آسم تنظیم گردد.
ریسک و مزایای مصرف روهیلِر روکُورت® باید توسط پزشک تشخیص داده شود.
هم چنین مزایای شیردهی و نیاز مادر به مصرف این دارو باید نسبت به عوارض جانبی آن به نوزاد بررسی شده و سپس در مورد مصرف آن تصمیم گیری شود.

مصرف در کودکان

در کودکان مبتلا به آسم زیر ۶ سال، در مورد ایمنی و اثربخشی روهیلِر روکُورت® داده های کافی موجود نیست.
رشد کودکانی که از کورتیکوستروئیدهای استنشاقی مانند روهیلِر روکُورت® استفاده می کنند، باید پایش شود و در صورتی که رشد کودک تحت تاثیر مصرف این داروها قرار گرفته باشد باید احتیاط لازم صورت گیرد.
پزشک اقدامات لازم در این زمینه را به شما اطلاع می دهد.

مصرف در سالمندان

رعایت احتیاط ویژه در بیماران سالمندی که هم زمان مبتلا به بیماری های قلبی-عروقی هستند ضروری است زیرا شرایط آن ها می تواند تحت تاثیر داروهای آگونیست بتا ۲ قرار گیرد.

مصرف در صورت ابتلا به اختلالات کبدی

افرادی که دچار نارسایی کبد هستند باید به طور دقیق پایش شوند زیرا بودزوناید و فورموترونل هر دو از طریق کبد متابولیزه می شوند و اختلال عملکرد کبدی می تواند منجر به انباشتنی بودزوناید و فورموترونل در پلاسما شود.

مصرف در صورت ابتلا به اختلالات کلیوی

مطالعات فارماکوکینتیک در مورد مصرف روهیلِر روکُورت® در افراد مبتلا به اختلال عملکرد کلیوی انجام نشده است.

۳- هشدارها، احتیاطات و موارد منع مصرف

آگونیست های بتا ۲ آدرنرژیک بلنداثر، ریسک مرگ ناشی از آسم را افزایش می دهند.
روهیلِر روکُورت® باید فقط در بیماری‌انی که با داروهای بلنداثر کنترل کننده ی آسم مانند کورتیکوستروئیدهای استنشاقی به طور مناسب کنترل نمی‌شوند، یا در بیماران که شدت بیماری‌شان مصرف هر دو دارو را (کورتیکوستروئیدهای استنشاقی و آگونیست بتا ۲ آدرنرژیک بلند اثر) ایجاب می کند مصرف شود.
به محض کنترل آسم و ایجاد شرایط پایدار، وضعیت بیمار باید در دوره های منظم ارزیابی شود و تغییرات لازم در مان ایجاد شود.
با مصرف روهیلِر روکُورت® ممکن است واکنش های حساسیتی فوری مانند کهیر، آنژیوادم، بثورات پوستی و برونکواسپاسم بروز یابد.

- در بیماران مبتلا به اختلالات تشنج تیروتوکسیکوز، هایپوتیوس و کتواسیدوز با احتیاط مصرف شود.
- مصرف روهیلِر روکُورت® نباید در دوره ی حاد آسم و وخامت بیماری مزمن انسداد ریوی آغاز شود.
هم چنین نباید به منظور رفع فوری عوارض حاد و درمان دوره های حاد برونکواسپاسم مصرف شود.
برای رف عیالیم حاد مانند تنگی نفس، مصرف یک داروی آگونیست بتا ۲ کوتاه اثر - و نه روهیلِر روکُورت® - توصیه می شود.

- با شروع مصرف روهیلِر روکُورت®، بیماری‌انی که دوز ۴/۵ یا ۹ به طور منظم به عنوان مثال ۴ بار در روز داروی آگونیست بتا ۲ کوتاه اثر استنشاقی یا خوراکی مصرف می کرده اند، نباید مصرف منظم این داروها را ادامه دهند.
به دلیل افزایش ریسک مصرف بیش از حد مجاز و بروز عوارض جدی، روهیلِر روکُورت® را ادامه دهند.
حتی برای پیشگیری از برونکواسپاسم ناشی از فعالیت بدنی، درمان آسم و بیماری مزمن انسداد ریوی، نباید هم زمان با داروهای دیگر از دسته ی بتا ۲ آدرنرژیک بلند اثر (مانند سالمترول و فورموترونل) استفاده شود.

- در زمان مصرف روهیلِر روکُورت® ممکن است عفونت کاندیدیازی هان و گلو اتفاق بیفتد، بنابراین بیمار باید به طور منظم از نظر بروز علائم عفونت قارچی و عفوندی در دهان چک شود.
برای کاهش ریسک عفونت قارچی، باید دهان را پس از هر بار استنشاق با آب شست و آب را بیرون ریخت.

- بیماری‌انی که روهیلِر روکُورت® مصرف می کنند باید از نظر بروز علائم پنومونی و عفونت ریوی پایش شوند زیرا ریسک ابتلا به پنومونی در افراد مبتلا به بیماری مزمن انسداد ریوی که روهیلِر روکُورت® مصرف می کنند افزایش می یابد.

- در بیماری‌انی که به عفونت هایی مانند سل، عفونت قارچی، باکتریایی، ویروسی یا هریس سیمپلکس چشمی مبتلا هستند با احتیاط مصرف شود زیرا احتمال وخامت این عفونت ها وجود دارد.
بیماران مستعد ابتلا به آبله مرغان و سرخک در معرض بروز عوارض جدی هستند و باید اقدامات پیشگیرانه ی لازم را با دقت بسیار رعایت کنند.
جایگزینی یک فرم کورتیکوستروئیدها با فر دیگری، با ریسک اختلال عملکرد آدرنال همراه است.
بیماران برای جایگزینی کورتیکوستروئیدهای سیستمیک با روهیلِر روکُورت® باید به آرامی دوز داروی خود را کاهش بدهند.
بیماری‌انی که مصرف کورتیکوستروئیدهای سیستمیک را قطع کرده اند، باید در زمان استرس یا محله ی شدید آسم از فرم دیگر کورتیکوستروئید استفاده کنند و برای دریافت دستورات بیشتر با پزشک خود تماس بگیرند.

- مصرف روهیلِر روکُورت® در دوزهای بالا یا با دوز تجویز شده در افراد مستعد، می تواند سبب بروز هایپرکورتیسیسم و سرکوب آدرنال شود.
در این صورت باید مصرف روهیلِر روکُورت® به استساق قطع شود.
داروهای سرکوب کننده سیتوکروم 3A4 P450 مانند ریتوناویر، ریسک بروز اثر کورتیکوستروئیدی را بالا می برند.
در مصرف هم زمان آن ها با روهیلِر روکُورت® باید احتیاط لازم را در نظر گرفت (بخش تداخلات دارویی روهیلِر روکُورت® مطالعه شود).

- در صورت بروز برونکواسپاسم پارادوکسیکال، باید مصرف روهیلِر روکُورت® قطع و داروی مناسب دیگری جایگزین شود.

- روهیلِر روکُورت® باید در بیماران دارای سابقه ی اختلالات قلبی- عروقی و سیستم اعصاب مرکزی، به دلیل تحریک بتاآدرنرژیک، با احتیاط بسیار مصرف شود.
- لازم است قبل از شروع و هنگام مصرف روهیلِر روکُورت®، وضعیت تراکم معدنی استخوان ها به طور منظم بررسی شود، زیرا مصرف بلند مدت فراورده های حاوی کورتیکوستروئیدها می تواند منجر به کاهش تراکم مواد معدنی استخوانی شود.
در صورت مشاهده ی کاهش تراکم استخوانی و نیاز به ادامه ی مصرف روهیلِر روکُورت®، می بایست داروهای برای پیشگیری از درمان استئوپروز مصرف شوند.

- مصرف روهیلِر روکُورت® در کودکان زیر ۶ سال مجاز نمی‌باشد.
- کودکان بالای ۶ سال که روهیلِر روکُورت® مصرف می کنند باید از نظر رشدی چک شوند و برای کاهش اثر سیستمیک روهیلِر روکُورت®، باید کم ترین دوز ممکن که آسم کودک را کنترل می کند تجویز گردد.

- بیماری‌انی که پس از مصرف روهیلِر روکُورت® تغییراتی در دقت و تنظیم پایش شوند، باید به کاهش اثر، گلوکوم، یا کاتاراکت دارند باید به طور دقیق و منظم پایش شوند.

- نسبت به بروز شرایط آنزوپتوپلیک، هایپوگالمی و هایپرگلیسمی باید هوشیار بود.

موارد منع مصرف

- حساسیت.

- درمان اولیه ی وضعیت آسم یا دوره های حاد آسم یا بیماری مزمن انسداد ریوی که نیاز به اقدامات ویژه دارد.

۴- عوارض جانبی احتمالی روهیلِر روکُورت®

احتیاط:
هرچند ممکن است بروز این عوارض نادر باشد، برخی افراد ممکن است با مصرف داروها دچار عوارض خطرناک و مرگ آور شوند.
در صورت بروز هر یک از علائم زیر سریعاً به مرکز درمانی مراجعه کنید.
- علائم واکنش آلرژیک مانند بثورات جلدی، کهیر، خارش، پوست قرمز، متورم، گتال دار یا پوسته پوسته شده به همراه یا بدون تب، خس سینه، تنگی نفس، سینه یا شکم در قفسه ی قلب یا محیط گردن.
- گرفتگی ریوی طبیعی صدا؛ تورم هاد، تورم مابین، لب ها زبان یا گلو.

- علائم عفونت، کاهش سطح مسایمیت، علائم افزایش یا کاهش عفونت، علائم ضعف عملکرد غدد آدرنال مانند ناراحتی شدید معده، استفراغ، سرگیجه شدید یا بیهوشی، ضعف عضلانی، احساس خستگی زیاد، تغییرات خلقی، از دست دادن اشتها یا کاهش وزن.

عوارض جانبی بالای 1۱۰

- عفونت های جاری فوقانی تنفسی (۱1 تا 21)

- سردرد (۷ تا 21)

- ناروفاژیت (۷ تا 21)

عوارض جانبی بین ۱۱ تا 1۱۰

- درد حلق و حنجره (۶ تا ۲۹)

- ناراحتی معده (۱ تا ۲۷)

- سینوزیت (۵ تا ۲۶)

- کاندیدیاز دهانی (۱ تا ۲۶)

- پروشیت (۵ تا 2۶)

- عفونت ویروسی دستگاه تنفسی فوقانی (۲۴)

- کمردرد (۲ تا ۲3)

- انفلاونزا (۲ تا ۲3)

- گرفتگی بینی (۲ تا ۲3)

- استفراغ (۱ تا ۲3)

عوارض گزارش شده پس از ورود به بازار:

- قلبی- عروقی:
آرتیزن مدری، تانکیرادی، تاکلی آرتیمی دهلیزی و بطنی، فیربیرالسیون دهلیزی، اکستراسیستول، تیش قلب، افت فشار خون، فشار خون بالا.

- غدد درون ریز:
هایپرکورتیسیسم، کاهش سرعت رشد در کودکان.

- حواس:
آب مروارید، گلوکوم، افزایش فشار داخل چشم، کمبود پوست.

- گوارش:
کاندیدیاز دهان و حلق، تهوع.

- سیستم ایمنی:
واکنش های حساسیت مفرط فوری و تاخیری مانند واکنش آتافیلاتیک، آنژیوادم، برونکواسپاسم، کهیر، اگزانتما، درماتیت خارش.

- عضلانی:
اسکتلی، گرفتگی عضلات.

- سیستم اعصاب و روان:
اختلالات رفتاری، اختلالات خواب، عصبی بودن، بی قراری، افسردگی، لرزش، بی قراری، سرگیجه.

- سیستم تنفسی:
دیسپنوی، سرفه، تحریک گلو.

- توجه:
موارد فوق شامل تمامی عوارض جانبی ممکن بر اثر مصرف روهیلِر روکُورت® نمی باشند.
در صورتی که پرسشی در مورد عوارض جانبی دارو یا با پزشک مشورت کنید.

۵- مقدار و نحوه مصرف روهیلِر روکُورت®

- روهیلِر روکُورت® فقط برای مصرف از راه استنشاق دهانی است.

- روهیلِر روکُورت® باید دو بار در روز به فاصله ی ۱۲ ساعت و به صورت روزانه مصرف شود.

- پس از استنشاق باید دهان را با آب شست و آب را بیرون ریخت.
- استفاده ی دوز یا دفعات بیشتر از مقدار تجویز شده به دلیل عوارض جانبی ناشی از فورموترونل مجاز نیست.

- بیماری‌انی که روهیلِر روکُورت® مصرف می کنند نباید تحت هیچ شرایطی از دیگر داروهای آگونیست بتا ۲ آدرنرژیک بلنداثر استفاده کنند.

- در صورتی که علائم آسم در فاصله بین دو دوز، تشدید شوند، به منظور بهبود فوری علائم باید از یک داروی آگونیست بتا ۲ کوتاه اثر استفاده نمود.

توجه:
روهیلِر روکُورت® در درمان بیماری‌انی که بیماری آن ها به طور مطلوب با داروهای بلنداثر کنترل نشده است یا شدت بیماری ایشان نیاز به مصرف هر دو دارو شامل آگونیست بتا ۲ بلند اثر و کورتیکوستروئید استنشاقی را ایجاب می کند مصرف می شود.

- درمان آسم در افراد ۱۲ ساله و بالاتر:
دو بار استنشاق روهیلِر روکُورت® ۱۶۰/۴/۵ میکروگرم دو بار در روز به فاصله ی ۱۲ ساعت.
برای آسم یا شدت بیشتر یک استنشاق روهیلِر روکُورت® ۳۳۰/۹ میکروگرم دو بار در روز به فاصله ی ۱۲ ساعت.
تعیین دوز اولیه بستگی به شدت بیماری دارد.
بیشترین دوز مجاز در این گروه، دو بار استنشاق روهیلِر روکُورت® ۱۶۰/۴/۵ میکروگرم دو بار در روز می باشد و مصرف بیش از ۳۳۰/۹ میکروگرم در هر بار مجاز نیست.

- دوز توصیه شده برای افراد بین ۶ تا ۱۲ سال، دو بار استنشاق روهیلِر روکُورت® ۸۰/۴/۵ میکروگرم دو بار در روز می باشد.
لذا روهیلِر روکُورت® در کودکان ۶ تا ۱۲ سال قابل مصرف نمی باشد مگر پزشک دستور دیگری تجویز کرده باشد.

- مشاهده ی اثربخشی روهیلِر روکُورت® ممکن است دو هفته پس از شروع دارو یا بیشتر به طول بیانجامد.

بیماری مزمن انسداد ریوی

- درمان نگهدارنده ی انسداد مجاری تنفسی:
دو بار استنشاق روهیلِر روکُورت® ۱۶۰/۴/۵ میکروگرم دو بار در روز.
مصرف بیشتر از ۳۳۰/۹ میکروگرم در هر ۱۲ ساعت مجاز نیست.
روهیلِر روکُورت® در دوز ۱۶۰/۴/۵ میکروگرم تنها دوز تایید شده در درمان بیماران مبتلا به انسداد ریوی مزمن می باشد.

- در صورت بروز تنگی نفس در فاصله ی بین دو دوز، باید از یک داروی آگونیست بتا ۲ کوتاه اثر استنشاقی برای رفع سریع علائم استفاده شود.

تداخلات دارویی روهیلِر روکُورت®

- هنگام استفاده ی هم زمان روهیلِر روکُورت® با کتوکتازول و سایر سرکوب کننده های قوی سیتوکروم 3A4 P450 مانند ریتوناویر، آتازاناویر، کلاریترومایسین، ایندینتایویر، اینتراکتواژول، نفازدودن و سایر این دسته از داروها، باید احتیاط ویژه به عمل آید زیرا می توانند منجر به افزایش اثر کورتیکوستروئیدهای سیستمیک گردند.

- روهیلِر روکُورت® باید در بیماری‌انی که داروهای مسدود کننده مونوآمینوآکسیداز و ضد افسردگی های سه حلقه‌ای مصرف می کنند یا بیش تر از دو هفته از قطع این داروها در ایشان نگذشته است، با احتیاط بسیار زیاد مصرف شود.
زیرا می تواند در این گروه اثر بیماران اثر فورموترونل بر سیستم عروقی را افزایش دهد.

- در استفاده ی هم زمان با بتاگلکرها احتیاط شود زیرا می توانند مانع ایجاد اثر مسدود کننده ی بروش ناشی از داروهای بتاآگونیست شوند یا سبب برونکواسپاسم شدید به ویژه در بیماران مبتلا به آسم گردند.

- در مصرف هم زمان با دیورتیک ها احتیاط شود.
تغییرات الکترولگار،دیوگرام و یا هایپوگالمی وابسته به دیورتیک های غیرپتاسیمی می تواند در مصرف مصرف هم زمان آن ها با بتاآگونیست ها تشدید شود.

- توجه:
موارد تداخل ذکر شده در بالا کامل نمی باشند و داروهای دیگر از جمله داروهای دارای نسخه، بدون نسخه، ویتامین ها و داروهای گیاهی نیز می توانند با روهیلِر روکُورت® تداخل ایجاد کنند.
همیشه پزشک خود را از تمامی داروهای مصرفی و داروهایی که به تازگی شروع یا قطع کرده اید، مطلع کنید.

۷- فارماکولوژی روهیلِر روکُورت®

کاتسیسم اثر:
بودزوناید در دسته ی کورتیکوستروئیدهای ضدالتهاب قرار دارد و دارای اثر گلوکوکورتیکوئیدی قوی و اثر مینرالوکورتیکوئیدی ضعیف می باشد.
فورموترونل یک آگونیست بتا ۲ آدرنرژیک بلند اثر انتخابی با شروع اثر سریع می باشد.
در محل اثر خود به عنوان متسع کننده ی بروش عمل می کند و از آذاسازی واسله های ماست سل جلوگیری می کند.

حذب:
زمان پیک پلاسمایی برای بودزوناید ۳۰ دقیقه و برای فورموترونل ۵ الی ۱۰ دقیقه می باشد.

توزیع:
میزان اتصال به پروتئین برای بودزوناید ۸۵ الی ۹۰ درصد و برای فورموترونل ۴۶ الی ۷۸ درصد می باشد.

دفع:
دفع بودزونیدول 2۶٪ از طریق ادرار و دفع فورموترونل 2۲٪ از طریق ادرار و 2۲٪ از طریق مدفوع می باشد.

۸- نیمه عمر تجواری

- در دمای کمتر از ۳۰ درجه ی سانتی گراد و در جای خشک، به دور از گرما و نور مستقیم نگهداری شود.
- باید در بسته بندی خود به مقایه به رطوبت است باقی بماند و بلافاصله قبل از مصرف باز گردد.

- از دسترس کودکان بکشد.

توجه:
این برگه شامل مهم ترین اطلاعات درباری ی روهیلِر روکُورت® می باشد و تمام داده های موجود درباری روهیلِر روکُورت® را در بر نمی گیرد.
این اطلاعات هم چنین به منزله تایید ایمنی، اثربخشی و مناسب بودن این دارو برای شما نیست.
تحت هر شرایطی با پزشک درباری ی مصرف این دارو و شرایط بیماری و سلامت خود مشورت کنید.

آخرین تاریخ تحویل بازنگری

فروردین ۱۴۰۱

ساخت شرکت داروسازی رویان دارو

آدرس: تهران، خیابان اسناد نجات الهی، کوچه مراغه، پلاک ۱۳

تلفن: ۵۷۸۰۳۰۰۰

تلفکس: ۵۷۸۰۳۰۰۲

ایمیل: mzb@rooyandarou.com

منابع

- Accessdata.fda.gov 2017
- Martindale the complete drug reference, 38th Edition
- Reference Medscape

راهنمای مصرف دستگاه استنشاقی

کپسول ها فقط با دستگاه استنشاقی رویان دارو با نام برند روهیلِر® (ROVEHALER) استنشاق گردد.

کپسول های روهیلِر روکُورت® بلعیده نشود

دستورالعمل زیر را برای استفاده از دستگاه استنشاقی روهیلِر® دنبال کنید.
دارو از درون کپسول به دستگاه منتقل شده و قابل تنفس می شود.
در صورت بروز ر سوالی از پزشک یا داروساز مشورت بگیرید.
برای کودکان با نظارت یک بزرگسال آگاه مصرف شود.

دستگاه خود را دور از رطوبت نگه دارید و هنگام کار با دستگاه از خشک بودن دست ها اطمینان حاصل کنید.
روهیلِر یک دستگاه استنشاقی تک دوز است که از مواد پلاستیکی اکریلونیتریل بوتادین استایرن (ABS) و فولاد ضد زنگ ساخته شده است.
مصفحه کپسول از متیل-متاکریلات-اکریلونیتریل-بوتادین (MABS) یا مواد پلاستیکی پلی کربنات (PC) ساخته شده است.

دستگاه استنشاقی جهت حفظ ایمنی در بسته بندی مخصوص مانند شکل زیر قرار گرفته است.



۱- برای آرد شدن سريوش، دکمه را فشار داده و نگه دارید (شکل ۱).

ROVEHALER Rovecort®

Generic name: Budesonide/Formoterol fumarate dihydrate.

Brand name: Rovehaler Rovecort®

Dosage forms: In form of capsule containing powder for inhalation; each capsul contains a combination of 160 or 320 µg Budesonide and 4.5 or 9 µg Formoterol fumarate dihydrate, in the following two strengths: 160/4.5 µg and 320/9 µg. This package contains 60 inhalation capsules.

Drug class: Budesonide is a corticosteroid, and Formoterol fumarate dihydrate is a selective long-acting β₂-agonist.

Not to be swallowed. For oral inhalation only!

What is in this leaflet:

1. What Rovehaler Rovecort® is and what it is used for
2. Before using Rovehaler Rovecort®
3. Warnings, precautions and contraindications while using Rovehaler Rovecort®
4. Rovehaler Rovecort® possible side effects
5. The required dose and administration
6. Rovehaler Rovecort® interactions
7. Rovehaler Rovecort® pharmacology
8. Storage conditions

1. What Rovehaler Rovecort® is and what it is used for

Rovehaler Rovecort® is a combination product containing a corticosteroid and a long-acting β₂-adrenergic agonist indicated for:

- Treatment of asthma in patients 6 years of age and older. Rovehaler Rovecort® should not be used for patients whose asthma is adequately controlled on low or medium dose of inhaled corticosteroids.
- Maintenance treatment of airflow obstruction in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) including chronic bronchitis and emphysema. Rovehaler Rovecort® 160/4.5 µg is the only strength indicated for treatment of airflow obstruction in COPD.

IMPORTANT LIMITATION: Not indicated for the relief of acute bronchospasm!

2. Before using Rovehaler Rovecort®

- Rovehaler Rovecort® is for breathing in only.
- Keep using Rovehaler Rovecort® as you have been told by your doctor, even if you feel better. Read all information given to you and follow all instructions closely.
- Do not take more of Rovehaler Rovecort® or use it more often than you have been told. Deaths have happened when too much of this type of drug has been taken. Also do not stop therapy with Rovehaler Rovecort® without physician guidance.
- Tell your doctor if you are allergic to Budesonide and Formoterol, any other part of Rovehaler Rovecort®, or any other drugs, foods, or substances. Tell your doctor about the allergy and what signs you had.
- Rovehaler Rovecort® is not to relieve acute asthma symptoms or exacerbations of COPD and extra doses should not be used for that purpose. Acute symptoms should be treated with an inhaled, short-acting β₂-agonist. For more information consult with your doctor.
- Seek medical attention immediately if you experience any of the following: decreasing effectiveness of inhaled short-acting β₂-agonists, need for more inhalations than usual of inhaled short-acting β₂-agonists, significant decrease in lung function as outlined by the physician.
- Formoterol fumarate, one of the active ingredients in Rovehaler Rovecort®, increases the risk of asthma-related death and may increase the risk of asthma-related hospitalization in pediatric and adolescent patients.
- Tell your doctor and pharmacist about your health problems and all of your drugs (prescription or over-the-counter medicines, herbal products, vitamins), especially other long-acting β₂-agonists. You must check to make sure that it is safe for you to take Rovehaler Rovecort® with all of your drugs. Do not start, stop, or change the dose of any drug without checking with your doctor.
- Tell all of your health care providers that you take Rovehaler Rovecort®. This includes your doctors, nurses, pharmacists, and dentists.
- It may take 2 weeks to see the full effect.
- Rinse the mouth with water without swallowing after inhalation to reduce the risk of localized Candida albicans infection.
- When changing from an oral steroid to another form of a steroid, there may be very bad and sometimes deadly side effects. Signs like weakness, feeling tired, dizziness, upset stomach, throwing up, not thinking clearly, or low blood sugar may happen. Call your doctor right away if you have any of these signs.

- If you have a bad injury, have surgery, or any type of infection, you may need extra doses of oral steroids. These extra steroids will help your body deal with these stresses. Carry a warning card saying that there may be times when you may need extra steroids.

- Long-term use may raise the chance of cataracts or glaucoma. Have an eye exam as you have been told by your doctor. If you get Rovehaler Rovecort® in your eyes, wash right away with water. If you have eye irritation that lasts or a change in eyesight, call your doctor.

- If you have diabetes, talk with your doctor. Rovehaler Rovecort® may raise blood glucose level.

- Rovehaler Rovecort® may cause weak bones (osteoporosis) with long-term use. Talk with your doctor to see if you have a higher chance of weak bones or if you have any questions.

- You may have more chance of getting an infection when using Rovehaler Rovecort®. Wash hands often. Stay away from people with infections, colds, or flu. Chickenpox and measles can be very bad or even deadly in some people taking steroid drugs like Rovehaler Rovecort®. Avoid being near anyone with chickenpox or measles if you have not had these health problems before.

- Rovehaler Rovecort® may raise the chance of getting pneumonia. The chance of getting pneumonia is higher in people with COPD.

- This medicine may affect growth in children and teens in some cases. They may need regular growth checks. Talk with the doctor.

- Rovehaler Rovecort® may cause systemic corticosteroid effects of hypercorticism and adrenal suppression. Deaths due to adrenal insufficiency have occurred during and after transfer from systemic corticosteroids. Patients should taper slowly from systemic corticosteroids if transferring to Rovehaler Rovecort®.

- Rovehaler Rovecort® should not be used in patients less than 6 years old.

- If you are 65 or older, use Rovehaler Rovecort® with care. You could have more side effects.

- Tell your doctor if you are pregnant, plan on getting pregnant, or are breast-feeding. You will need to talk about the benefits and risks to you and the baby.

Missed dose: Skip the missed dose and go back to your normal time. Do not use 2 doses at the same time or extra doses.

Overdosage: If there has been an overdose, get medical care right away. Be ready to tell or show what was taken, how much, and when it happened. Rovehaler Rovecort® contains both Budesonide and Formoterol; If Budesonide is used at excessive doses for prolonged periods, systemic corticosteroid effects such as hypercorticism may occur. An overdose of Formoterol would likely lead to an exaggeration of effects that are typical for β₂ agonists. As with all sympathomimetic medications, cardiac arrest and even death may be associated with abuse of Formoterol. There is insufficient evidence to determine if dialysis is beneficial for overdose of Formoterol. Cardiac monitoring is recommended in cases of overdose.

Pregnancy & Lactation

Pregnancy Category C

In women with poorly or moderately controlled asthma, there is increased risk of several perinatal adverse outcomes such as preeclampsia in the mother and prematurity, low birth weight, and small for gestational age in neonate; So pregnant women with asthma should be closely monitored and medication adjusted as necessary to maintain optimal asthma control. The risk and benefits should be evaluated by the physician.

The developmental and health benefits of breast-feeding should be considered along with the mother's clinical need for therapy and any potential adverse effects on the breast-fed infant from therapy or from underlying maternal condition.

Pediatric Use

The safety and effectiveness of Rovehaler Rovecort® in asthma patients less than 6 years of age, have not been established.

The growth of pediatric patients receiving orally inhaled corticosteroids, including Rovehaler Rovecort®, should be monitored. If a child or adolescent on any corticosteroid appears to have growth suppression, the possibility that he/she is particularly sensitive to this effect should be considered. Your doctor will inform you of the necessary measures in this regard.

Geriatric Use

Special caution should be observed when using Rovehaler Rovecort® in geriatric patients who have concomitant cardiovascular disease that could be adversely affected by β₂-agonists.

Hepatic Impairment

Patients with hepatic disease should be closely monitored because both Budesonide and Formoterol are predominantly cleared by hepatic metabolism, and impairment of liver function may lead to accumulation of Budesonide and Formoterol in plasma.

Renal Impairment

Formal pharmacokinetic studies using Rovehaler Rovecort® have not been conducted in patients with renal impairment.

3. Warnings, Precautions and Contraindications while using Rovehaler Rovecort®

- Long-acting β₂-adrenergic agonists increase the risk of asthma-related death. Rovehaler Rovecort® should only be used for patients not adequately controlled on a long-term asthma-control medication, such as an inhaled corticosteroid or whose disease severity clearly warrants initiation of treatment with both an inhaled corticosteroid and long-acting β₂-adrenergic agonists. Once asthma control is achieved and maintained, assess the patient at regular intervals and step down therapy.
- Immediate hypersensitivity reactions may occur after administration of Rovehaler Rovecort®, as demonstrated by cases of urticaria, angioedema, rash, and bronchospasm.
- Use with caution in patients with convulsive disorders, thyrotoxicosis, diabetes mellitus, and ketoacidosis.

- Do not initiate Rovehaler Rovecort® in acutely deteriorating asthma or COPD conditions. Rovehaler Rovecort® should not be used for the relief of acute symptoms, and as rescue therapy for the treatment of acute episodes of bronchospasm. An inhaled, short-acting β₂-agonist, not Rovehaler Rovecort®, should be used to relieve acute symptoms such as shortness of breath.

- When beginning treatment with Rovehaler Rovecort®, patients who have been taking oral or inhaled, short-acting β₂-agonists on a regular basis (e.g., 4 times a day) should be instructed to discontinue the regular use of these drugs.

- Do not use Rovehaler Rovecort® in combination with additional long-acting β₂-agonist (Salmetrol, Formoterol) for any reason, including prevention of exercise-induced bronchospasm or the treatment of asthma or COPD, because of risk of overdose.

- Candida albicans infection of the mouth and throat may occur during treatment with Rovehaler Rovecort®. Monitor patients periodically for signs of adverse effects on the oral cavity. Advise the patient to rinse his/her mouth with water without swallowing after inhalation to help reduce the risk.

- There is increased risk of pneumonia in patients with COPD. Monitor patients for symptoms of pneumonia and other potential lung infections.

- There is potential risk for worsening of infections like existing tuberculosis, fungal, bacterial, viral, or parasitic infection; or ocular herpes simplex. Use Rovehaler Rovecort® with caution in patients with these infections. More serious or even fatal course of chickenpox or measles can occur in susceptible patients. In these patients particular care should be taken to avoid exposure.

- There is risk of impaired adrenal function when transferring from oral steroids. Taper patients slowly from systemic corticosteroids if transferring to Rovehaler Rovecort®. During periods of stress or a severe asthma attack, patients who have been withdrawn from systemic corticosteroids should be instructed to resume oral corticosteroids immediately and to contact their physicians for further instruction.

- Hypercorticism and adrenal suppression may occur with very high dosages or at the regular dosage in susceptible individuals. If such changes occur, discontinue Rovehaler Rovecort® slowly.

- Strong cytochrome P450 3A4 inhibitors (e.g., ritonavir) increase risk of systemic corticosteroid effects. Exercise caution when used with Rovehaler Rovecort® (See Rovehaler Rovecort® Interactions section).

- Discontinue Rovehaler Rovecort® and institute alternative therapy if paradoxical bronchospasm occurs.

- Rovehaler Rovecort® should be used with caution in patients with cardiovascular or central nervous system disorders because of β₂-adrenergic stimulation.

- Assess bone mineral density initially and periodically thereafter, since decreases in bone mineral density have been observed with long-term administration of products containing inhaled corticosteroids. If significant reductions in bone mineral density are seen and Rovehaler Rovecort® is still considered medically important for that patient's COPD therapy, use of medication to treat or prevent osteoporosis should be strongly considered.

- Rovehaler Rovecort® should not be used in patients less than 6 years old.

- Monitor growth of pediatric patients. To minimize the systemic effects of Rovehaler Rovecort®, titrate each patient's dose to the lowest dosage that effectively controls his/her symptoms.

- Close monitoring is warranted in patients with a change in vision or with history of increased intraocular pressure, glaucoma, and/or cataracts.

- Be alert to eosinophilic conditions, hypokalemia, and hyperglycemia.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity.

- Primary treatment of status asthmaticus or acute episodes of asthma or COPD requiring intensive measures.

4. Rovehaler Rovecort® Possible Side Effects

WARNING: Even though it may be rare, some people may have deadly side effects when taking a drug. Tell your doctor or get medical help right away if you have any of the following symptoms:

- Signs of an allergic reaction, like rash; hives; itching; red, swollen, blistered, or peeling skin with or without fever; wheezing; tightness in the chest or throat; trouble breathing, swallowing, or talking; unusual hoarseness; or swelling of the mouth, face, lips, tongue, or throat.

- Signs of infection, Signs of low potassium levels, Signs of high or low blood pressure, Signs of a weak adrenal gland like a very bad upset stomach or throwing up, very bad dizziness or passing out, muscle weakness, feeling very tired, mood changes, loss of appetite, or weight loss.

Adverse Effects >10%

- Upper respiratory tract infection (8-11%)

- Headache (7-11%)

- Nasopharyngitis (7-11%)

Adverse Effects 1-10%

- Pharyngolaryngeal pain (6-9%)

- Stomach discomfort (1-7%)

- Sinusitis (5-6%)

- Oral candidiasis (1-6%)

- Bronchitis (5%)

- Viral upper respiratory tract infection (4%)

- Backache (2-3%)

- Influenza (2-3%)

- Nasal congestion (2-3%)

- Vomiting (1-3%)

Postmarketing Reports

- Cardiovascular: Angina pectoris, tachycardia, atrial and ventricular tachyarrhythmias, atrial fibrillation, extrasystoles, palpitations, hypotension, hypertension.

- Endocrine: Hypercorticism, growth velocity reduction in children.

- Sensory: Cataract, glaucoma, increased intraocular pressure, skin bruising.

- Gastrointestinal: Oropharyngeal candidiasis, nausea.

- Immunologic: Immediate and delayed hypersensitivity reactions, such as anaphylactic reaction, angioedema, bronchospasm, urticaria, exanthema, dermatitis, pruritus.

- Musculoskeletal: Muscle cramps.

- Neurologic and psychiatric: Behavior disturbances, sleep disturbances, nervousness, agitation, depression, restlessness, tremor, dizziness.

- Respiratory: Dysphonia, cough, throat irritation.

NOTE: These are not all of the side effects that may occur. If you have questions about side effects, call your doctor.

5. The Required Dose and Administration

- Rovehaler Rovecort® is for oral inhalation only.

- Rovehaler Rovecort® should be administered as 2 inhalations, approximately 12 hours apart, every day.

- After inhalation, the patient should rinse the mouth with water, without swallowing.

- More frequent administration or a higher number of inhalations of the prescribed strength of Rovehaler Rovecort® is NOT recommended as some patients are more likely to experience adverse effects with higher doses of Formoterol. Patients using Rovehaler Rovecort® should not use additional long-acting β₂-adrenergic agonists for any reason.

- If asthma symptoms arise in the period between doses, an inhaled short-acting β₂-agonist should be taken for immediate relief.

ASTHMA

NOTE: Rovehaler Rovecort® is used in treatment of patients whose disease is not adequately controlled by long-term medication or whose disease severity warrants treatment with long-acting β₂-agonist and inhaled corticosteroid.

- Treatment of asthma in patients 12 years and older: two inhalations of Rovehaler Rovecort® 160/4.5 µg twice daily, each 12 hour. For more severe asthma, an inhalation of Rovehaler Rovecort® 320/9 µg twice daily, each 12 hour; Starting dosage is based on asthma severity. The maximum recommended dosage in this group is Rovehaler Rovecort® 160/4.5 µg, two inhalations twice daily. Not to exceed 320/9 µg each 12 hour.

- For patients 6 to less than 12 years of age, the dosage is two inhalations of Rovehaler Rovecort® 80/4.5 µg twice daily. Therefore, it can not be used in children 6 to 12 years old unless prescribed by the doctor.

- Rovehaler Rovecort® should not be used in patients less than 6 years old.

- The maximum benefit may not be achieved for 2 weeks or longer after beginning treatment.

CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE

- Maintenance treatment of airflow obstruction in COPD: two inhalations of Rovehaler Rovecort® 160/4.5 µg twice daily. Not to exceed 320/9 µg each 12 hour. Rovehaler Rovecort® 160/4.5 µg is the only approved treatment dose in COPD patients.

- If shortness of breath occurs in the period between doses, an inhaled short-acting β₂-agonist should be taken for immediate relief.

6. Rovehaler Rovecort® Interactions

- Caution should be exercised when considering the co-administration of Rovehaler Rovecort® with ketoconazole and other known strong P450 3A4 inhibitors like ritonavir, atazanavir, clarithromycin, indinavir, itraconazole, nefazodone, and other medicaments of this group. It may cause increased systemic corticosteroid effects.

- Rovehaler Rovecort® should be used with extreme caution in patients being treated with monoamine oxidase inhibitors or tricyclic antidepressants, or within 2 weeks of discontinuation of such agents. It may potentiate effect of Formoterol on vascular system.

- Use with caution when co-administered with β-blockers. It may block bronchodilatory effects of β-agonists and produce severe bronchospasm especially in patients with asthma.

- Use with caution in combination with diuretics. Electrocardiographic changes and/or hypokalemia associated with nonpotassium-sparing diuretics may worsen with concomitant β-agonists.

NOTE: This list is not complete and many other drugs may interact with Rovehaler Rovecort®. This includes prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal products. Always inform your doctor about all medicines you are using or have started or stopped recently.

7. Rovehaler Rovecort® Pharmacology

Mechanism of Action: Budesonide is an anti-inflammatory corticosteroid; has potent glucocorticoid activity and weak mineralocorticoid activity.

Formoterol is a long-acting selective β₂-adrenergic agonist with rapid onset of action; acts locally as bronchodilator and inhibits release of mast cell mediators.

Absorption:

Budesonide peak plasma time: 20 min.

Formoterol peak plasma time: 5-10 min.

Distribution:

Budesonide protein bound: 85-90%.

Formoterol protein bound: 46-68%.

Elimination:

Budesonide excretion: Urine (60%).

Formoterol Excretion: Urine (62%), feces (24%).

8. Storage Conditions

Store below 30°C, in a dry place away from direct heat or sunlight.

Rovehaler Rovecort® should be stored inside the unopened moisture-protective package and only removed from the package immediately before initial use.

Keep out of the reach of children.

IMPORTANT: This medication guide summarizes the most important information about Rovehaler Rovecort® and does NOT have all possible information about this product. This information does not assure that this product is safe, effective or appropriate for you. Always ask your health care professional for complete information about this product and your specific health needs.

Manufactured by Rooyan darou Co.

E-mail: mzb@rooyandarou.com

Revised March 2022

References

1. Accessdata.fda.gov 2017
2. Martindale the complete drug reference, 38th Edition
3. Reference Medscape

INSTRUCTIONS FOR USE

● **The inhaler device (RÖVEHALER) is specifically designed for inhalation of Rooyan Darou inhalation capsules.**

● Do not swallow Rovehaler Rovecort® capsules!

● Follow the instructions below for using your Rovehaler® inhaler device. You will inhale the medicine in the capsules from the device. If you have any questions, ask your healthcare provider or pharmacist.

● Do not give this medicine to a child without medical advice.

● Keep your Rovehaler® inhaler device dry and handle it with DRY hands.

The Rovehaler® is a single dose inhalation device made from acrylonitrile butadiene styrene (ABS) plastic materials and stainless steel. The capsule chamber is made from methyl-methacrylate-acrylonitrile-butadiene-styrene (MABS) orpolycarbonate (PC) plastic material.

Inhaler device is launched in the cardboard within the protective packaging for safety purposes.

Please take out your device from the package before using, as shown at figure.



While using Rovehaler® inhaler device, please do not forget to follow the instructions of your doctor carefully. The inhaler device is specifically designed for inhalation of Rooyan Darou inhalation capsule. It should not be used to take another drug. The aerolizer consists of the following parts:

1. Powder cap
2. Mouthpiece
3. Central reservoir
4. Drill button
5. Bottom reservoir



1. To liberate the powder cap, please press to the drilling button and leave.



2. Open the powder cap completely by pulling it upward and then open the mouthpiece by pulling it upward.



3. Take a Rovehaler Rovecort® inhalation capsule out of the blister strip, shake the capsule well before use (It is important that you take the capsule from the blister pack only immediately before you use it) and as shown at figure 3, place it in the central reservoir. It does not matter direction of the capsule in the reservoir.



4. Close the mouthpiece tightly until it clicks. Leave the powder cap open.



5 Keep the inhaler device upright and push the drilling button only a single motion and leave. Thus holes will be opened in the capsule and will allow the drug to be released when you breathe.



6. Breathe out fully.

Important: Please do not breathe into the mouthpiece at any time.



7. Place the mouthpiece in your mouth and tilt your head slightly backwards. Close your lips around the mouthpiece and breathe in as quickly and as deeply as you can. As you breathe in, you will inhale the medicine into your lungs. You should hear the capsule spinning in the inhaler. If you do not hear this whirring noise, the capsule may be stuck in the compartment. If this occurs, open the inhaler and loosen the capsule by prising it out of the compartment. Do not try to loosen the capsule by repeatedly pressing the button.

If you have heard the whirring noise, hold your breath for as long as you comfortably can while taking the inhaler out of your mouth. Then breathe normally. Open the inhaler to see if any powder is still in the capsule. If there is still powder in the cap sule repeat steps 6 and 7.



8. Open the mouthpiece again. Turn the device and discard the used capsule. If you need to clean the inhaler, wipe the mouthpiece and capsule compartment with a dry cloth or a clean soft brush. Close the mouthpiece and powder cap and leave your device.



NOTE: DO NOT use water to clean the inhaler.

The capsules should not be exposed to extreme temperatures.

Rovehaler Rovecort® Inhalation capsules contains a small amount of a powder, therefore capsules are only partially filled.

Discard the RÖVEHALER device 12 months after first use.