رُودیل®

نام ژنریک: فورموترول فومارات
نام برند: رودیل®، Rovedil®
دوز و فرم دارویی: در هر کپسول استنشاقی ۱۲ میکروگرم فورموترول فومارات می باشد. دارو به صورت کپسول های ۶۰ عددی (۶ بلیستر ۱۰ تایی) عرضه می گردد.
دسته دارویی: برونکودیلاتورهای آدرنرژیک، آگونیست انتخابی بتا۲ آدرنرژیک بلنداثر

۱- موارد مصرف رودیل®

رودیل® یک آگونیست انتخابی بتا۲ آدرنرژیک بلنداثر است که در موارد زیر تجویز می گردد:
- در بیماران بالای ۵ سال به عنوان داروی کمکی در درمان آسم و همراه با داروی بلنداثر دیگر مانند کورتیکوستروئیدهای استنشاقی.
- در بیماران بالای ۵ سال پیشگیری از برونکواسپاسم ناشی از فعالیت بدنی.
- درمان نگهدارنده در انقباض برونش و کنترل علائم در بیماری مزمن انسداد ریوی.

ممنوعیت مصرف: مصرف در درمان برونکواسپاسم حاد ممنوع است.

۲- راهنمای عمومی برای بیمار

برگه راهنما و نسخه پزشک را مطالعه کنید و دستورات درج شده در آن را به دقت دنبال کنید. در صورت ابهام در مورد از پزشک یا داروساز سوال کنید. دارو را دقیقا طبق دستور دکرشده مصرف نمایید زیرا مصرف بیش از اندازه ی مجاز رودیل® یا عوارض جانبی تهدیدکننده ی حیات همراه است.

هشدار: رودیل® فقط در افراد مبتلا به بیماری مزمن انسداد ریوی مصرف می شود و برای درمان آسم کاربرد ندارد. این دارو یک داروی درمانی با اثر فوری نیست و برای درمان حمله ی برونکواسپاسم به اندازه ی لازم سریع عمل نمی کند. بلکه یک داروی تکمیل کننده در درمان آسم یا علائم بیماری مزمن انسداد ریوی است.

رودیل® در بیماران مبتلا به آسم که به خوبی با دوزهای پائین یا متوسط کورتیکوستروئیدهای استنشاقی کنترل می شوند کاربرد ندارد. در صورت اضافه شدن رودیل® به رژیم درمانی، مصرف داروهای بلنداثر کنترل کننده آسم مانند کورتیکوستروئیدهای استنشاقی باید ادامه یابد.
- در صورت حساسیت به رودیل®، مصرف آن ممنوع است. در صورت مشاهده ی علائم آلرژی جدی مانند راش، کهیر، مشکل در تنفس، تورم صورت و زبان و دهان، سریعا به اورژانس مراجعه شود.
- از قطع ناگهانی رودیل® خودداری شود زیرا شرایط بیمار را حادتر می کند. هم چنین از قطع یا کاهش دوز خودسرانه ی سایر داروهای مصرفی درمان آسم خودداری گردد.
- درمان با بتا۲ آگونیست ها ممکن است با بروز عوارض جانبی چون تپش قلب، درد قفسه سینه، ضربان تند قلب، لرزش یا علائم عصبی همراه باشد.
- در صورتی که به مدت دو روز متوالی یا بیشتر از داروی بتا۲ آگونیست کوتاه اثر به میزان ۴ دوز یا بیشتر استفاده شده یا اگر بک بسته ی کامل داروی بتا۲ آگونیست کوتاه اثر در مدت ۸ هفته تمام شده است یا علائم آسم پس از یک هفته شروع فورموترول فومارات بهبود نیافته باید سریعا به پزشک مراجعه شود.
- به پزشک درباره تمام شرایط کنونی شامل داروهای مصرفی اعم از داروهای نسخه ای، داروهای بدون نسخه، مکمل ها، داروهای گیاهی مورد مصرف و بیماری ها مانند بیماری های قلبی، فشارخون بالا، تشنج، اختلالات تیروئید، دیابت ملیتوس، آلرژی های غذایی و دارویی اطلاع داده شود.
- کودکان باید فورموترول فومارات را با نظارت فرد بزرگسال مصرف کنند.
- در صورت بارداری یا شیردهی به پزشک اطلاع داده شود.
- کپسول ها فقط با دستگاه استنشاقی رویان دارو با نام برند روهیلر® (ROVEHALER®) استنشاق گردد.
- آگاهی بیمار از چگونگی مصرف کپسول ها در دستگاه استنشاقی حائز اهمیت بسیار است (راهنمای مصرف دستگاه استنشاقی در انتها مطالعه شود). هم چنین بیمار باید نسبت به چگونگی مصرف سایر داروهای درمان آسم خود مطلع باشد. هرگز در داخل دستگاه استنشاقی دمیده نشود.
- کپسول ها باید در بلیستر نگهداری شوند و فقط بلافاصله قبل از مصرف از بلیستر خارج شوند.
- رودیل® و تمام داروهای دیگر باید دور از دسترس کودکان نگهداری شوند. داروهای مصرفی هر فرد با دیگران به اشتراک گذاشته نشود و از این دارو تنها برای مورد تجویز شده استفاده گردد.
- همیشه با پزشک در مورد مصرف این دارو و انطباق آن با شرایط بیمار مشورت گردد.
- **در صورت فراموشی یک دوز از رودیل® به تنهایی یا در ترکیب با سایر داروها، تا رسیدن زمان مصرف دوز بعدی صبر کنید و دوز بعدی را در زمان خود مصرف کنید. از مصرف بیشتر به منظور جبران دوز فراموش شده خودداری شود.**

مصرف بیش از حد مجاز

علائم قابل انتظار در صورت مصرف بیش از حد مجاز رودیل®، همان علائم تحریک بتا آدرنرژیک ها هستند که در بخش عوارض جانبی نیز ذکر شده اند و شامل آنژین، بالا رفتن یا افت فشارخون، تاکیکاردی با ضربان بالای ۲۰۰ضربه در دقیقه، آریتمی، علائم عصبی، سردرد، لرزش، تشنج، گرفتگی عضلانی، خشکی دهان، تپش قلب، حالت تهوع، سرگیجه، خستگی، بی حالی، کاهش پتاسیم خون، افزایش قند خون و بی خوابی می باشند. اسیدوز متابولیک نیز ممکن است بروز یابد. مصرف بیش از حد مجاز رودیل® می تواند همراه با حمله ی قلبی و مرگ باشد.

در صورت بروز علائم مصرف بیش از حد مجاز، باید استفاده از فورموترول فومارات قطع گردد و درمان علائم و یا درمان های حمایتی برای بیمار انجام شود. استفاده ی مناسب از بلاکرهای انتخابی گیرنده ی بتا می تواند در نظر گرفته شود ولی باید به خاطر داشت این داروها می توانند باعث برونکواسپاسم شوند.

در مورد میزان اثربخشی دیالیز در مورد مسمومیت با رودیل®، اطلاعات کافی در دست نیست. هنگام مسمومیت با رودیل®، پایش سیستم قلبی عروقی پیشنهاد می گردد.

بارداری و شیردهی

رودیل® در دسته داروهای گروه C قرار می گیرد و مطالعات کافی در مورد مصرف آن در دوران بارداری انجام نشده است. مطالعات آزمایشگاهی حاکی از ایجاد آثار تراتوژنیسته و سمی بر جنین بر اثر مصرف رودیل® است. با توجه به عدم وجود تحقیقات کافی در بانوان باردار، مصرف فورموترول فومارات در این دوران تنها در صورت ضرورت و با صلاحدید پزشک مجاز می باشد. در مورد ترشح رودیل® در شیر مادر داده های کافی در دست نیست و مصرف آن در دوران شیردهی باید با احتیاط لازم و با نظر پزشک باشد.

مصرف در کودکان

داده های حاصل از مطالعات بالینی نشان می دهند داروهای گروه آگونیست بتا۲ آدرنرژیک بلنداثر، ریسک بستری شدن بر اثر بروز آسم را در کودکان و نوجوانان افزایش می دهند. لازم است در کودکان و نوجوانان مبتلا به آسم که نیازمند اضافه شدن آگونیست انتخابی بتا۲ آدرنرژیک بلنداثر به داروهای مصرفی خود هستند کورتیکوستروئیدهای استنشاقی می باشند از یک داروی ترکیبی با دوز ثابت از هر دو دسته داروی مذکور استفاده شود تا از تطابق بیمار با هر دو دارو اطمینان حاصل گردد.
اثربخشی و ایمنی رودیل® در کودکان زیر ۵ سال به اثبات نرسیده است.

مصرف در سالمندان

طبق آزمایشات بالینی، تفاوت عمده ای در ایمنی و اثربخشی این دارو بین سالمندان و غیرسالمندان ملاحظه نشده است. با این حال، شرایط و حساسیت بالاتر در برخی سالمندان را نباید نادیده گرفت.

۳- هشدارها، احتیاطات و موارد منع مصرف

مرگ ناشی از آسم و عوارض جدی مرتبط با آسم

افزایش احتمال وقوع مرگ ناشی از آسم بر اثر مصرف آگونیست بتا۲ آدرنرژیک بلنداثر از جمله رودیل®، به ویژه زمانی که به تنهایی مصرف شود گزارش شده است. داده های حاصل از مطالعات بالینی نشان داده اند مصرف این گروه دارویی به تنهایی هم چنین ریسک بستری شدن ناشی از آسم را در کودکان و نوجوانان افزایش می دهد.
مصرف آگونیست های بتا۲ آدرنرژیک بلنداثر از جمله رودیل®، در درمان آسم به تنهایی یا بدون استفاده ی هم زمان از کنترل کننده های طولانی اثر آسم مانند کورتیکوستروئیدهای استنشاقی به دلیل افزایش ریسک مرگ ناشی از آسم و بستری شدن در بیمارستان ممنوع است.
از آگونیست های بتا۲ آدرنرژیک بلنداثر از جمله رودیل® باید به عنوان یک داروی تکمیل کننده در بیمارانی که در حال استفاده از کنترل کننده های طولانی اثر آسم مانند کورتیکوستروئیدهای استنشاقی می باشند ولی بیماری آن ها به طور مناسب به درمان پاسخ نداده است بهره برد.

تشدید حاد آسم یا بیماری مزمن انسداد ریوی (COPD)

افراد مبتلا به آسم یا دارای بیماری مزمن انسداد ریوی رو به وخامت یا تشدید شونده نباید درمان با رودیل® را شروع کنند زیرا این امر می تواند تهدیدکننده ی حیات باشد. عدم پاسخ مناسب بیمار به دوزهای درمانی قبلی می تواند نشانه وخیم شدن آسم یا ناپایداری وضعیت بیماری مزمن انسداد ریوی باشد که نیازمند ارزیابی مجدد شرایط است. نتیجه ی این ارزیابی می تواند تغییر دوز کورتیکوستروئید استنشاقی یا شروع کورتیکوستروئید سیستمیک باشد. در چنین شرایطی می بایست از مصرف دفعات بیشتر یا افزایش دوز رودیل® خودداری گردد. هنگام شروع مصرف رودیل® به تنهایی یا در ترکیب ثابت با سایر داروها، لازم است مصرف مداوم (۴ بار در روز) بتا۲ آگونیست های کوتاه اثر استنشاقی قطع شود و از آن ها فقط برای بهبود حمله ی حاد آسم یا علائم بیماری مزمن انسداد ریوی استفاده شود.

لزوم عدم جایگزینی کورتیکوستروئیدها با رودیل®

تا کنون داده ای مبنی بر این که رودیل® دارای اثر ضدالتهابی است به دست نیامده بنابراین فورموترول فومارات نمی تواند جایگزین کورتیکوستروئیدها باشد. هنگام شروع درمان با فورموترول فومارات نباید مصرف کورتیکوستروئیدها قطع شده یا کاهش یابد و حتی در صورت احساس بهبودی، بیمار باید مصرف کورتیکوستروئید خوراکی یا استنشاقی خود را ادامه دهد. هرگونه تغییر حتی کاهش دوز کورتیکوستروئیدها فقط پس از ارزیابی دقیق بالینی قابل تصمیم گیری خواهد بود.

مصرف بیش از حد و مصرف با سایر بتا۲ آگونیست های بلنداثر

به دلیل ایجاد مسمومیت ناشی از افزایش دوز و آثار مرگ آور، رودیل® نباید به دفعات بیشتر یا با دوز بالاتر از مقدار تجویز شده توسط پزشک یا همراه با سایر داروهای حاوی آگونیست های بتا۲ آدرنرژیک بلنداثر (مانند سالمترول زینافوات و آرفورموترول تارترات) مصرف شود. هم چنین مطالعات نشان می دهند استفاده از رودیل® در دوزهای بالاتر از آن چه پزشک تجویز کرده است ریسک تشدید حدی آسم را بالا می برد.

برونکواسپاسم پارادوکسی

رودیل® مانند سایر بتا۲ آگونیست های استنشاقی، می تواند موجب برونکواسپاسم پارادوکس و تهدید حیات شود. مصرف رودیل® در صورت بروز برونکواسپاسم پارادوکس باید فورا قطع گردد و درمان موازی جایگزین شود.

واکنش های فوری حساسیتی

بعد از مصرف رودیل® ممکن است واکنش های فوری حساسیتی از جمله واکنش های آنافیلاکتیک، کهیر، آنژیوادم، راش و برونکواسپاسم رخ دهند. رودیل® استنشاقی حاوی لاکتوز می باشد و در بیماران دارای آلرژی به پروتئین شیر می تواند منجر به بروز واکنش های حساسیتی شود.

شرایط زمینه ای و هم زمان

رودیل® مانند سایر بتا۲ آگونیست ها می تواند منجر به آثار قابل ملاحظه بر سیستم قلبی عروقی مانند افزایش ضربان نبض و فشارخون شود. اگرچه این علائم در دوزهای توصیه شده شایع نیستند ولی در صورت بروز آن ها ممکن است نیاز به قطع مصرف دارو باشد. بنابراین رودیل® مانند سایر آمین های سیمپاتومیمتیک باید در بیماران مبتلا به بیماری های قلبی عروقی مخصوصا نارسایی عروق کرونر، آریتمی قلبی، فشار خون بالا، آنوریسم و فئوکرموسیتوم، در بیماران مبتلا به اختلالات تشنج، تیروتوکسیکوز و دارای سابقه واکنش غیرمعمول به آمین های سیمپاتومیمتیک با احتیاط مصرف شود.

هایپوکالمی و هایپرگلایسمی

داروهای گروه بتا آگونیست در برخی بیماران می توانند باعث کاهش قابل توجه پتاسیم خون و متعاقب آن عوارض بر سیستم قلبی عروقی شوند. کاهش پتاسیم سرم خون معمولا گذرا می باشد و نیاز به اقدام خاصی ندارد. طبق مطالعات انجام شده، تغییرات قابل توجه در سطح قند و پتاسیم خون در صورت مصرف رودیل® در دوز تجویز شده و به مدت طولانی غیرمعمول است.

راه مصرف نامناسب

کپسول رودیل® باید فقط از طریق دستگاه استنشاقی استفاده شود و از بلعیدن آن خودداری گردد. کپسول های استنشاقی رودیل® باید در بلیستر خود نگهداری شوند و بلافاصله قبل از مصرف از بلیستر خارج گردند.

موارد منع مصرف

- مصرف رودیل® به منظور درمان آسم و بدون استفاده ی هم زمان از داروهای بلنداثر کنترل کننده مانند کورتیکوستروئیدهای استنشاقی ممنوع است. در غیر این صورت می تواند منجر به مرگ ناشی از آسم یا بستری شدن گردد.
- مصرف رودیل® فومارات به منظور درمان اولیه ی حالات آسم یا دوره های حاد آسم یا بیماری مزمن انسداد ریوی که نیاز به اقدامات ویژه دارد ممنوع است.
- مصرف رودیل® در افرادی که سابقه ی حساسیت به این ماده یا سایر ترکیبات به کار رفته در این دارو را دارند ممنوع است.

۴- عوارض جانبی احتمالی رودیل®

آگونیست های بتا۲ آدرنرژیک بلندااثر، از جمله رودیل® ریسک مرگ ناشی از آسم و ریسک بستری شدن در اثر آسم را در کودکان و نوجوانان افزایش می دهند. در صورت بروز علائم آلرژی مانند کهیر، تنفس دشوار، تورم صورت، لب ها، زبان و گلو سریعا به اورژانس مراجعه کنید. عوارض جانبی معمول که در بیشتر از ۱ درصد افراد رخ می دهند عبارت است از:
در افراد مبتلا به آسم: عفونت ویروسی، برونشیت، عفونت قفسه سینه، تنگی نفس، درد قفسه سینه، لرزش، سرگیجه، بی خوابی، التهاب لوزه، بثورات پوستی، گرفتگی صدا و تشدید جدی آسم.
در افراد مبتلا به بیماری مزمن انسداد ریوی: عفونت مجاری تنفسی فوقانی، درد پشت، فارنژیت، درد قفسه سینه، سینوزیت، تب، گرفتگی عضلات پا و سایر عضلات، اضطراب، خارش، افزایش خلط و خشکی دهان.
در صورت مشاهده ی علائم زیر سریعا به پزشک اطلاع دهید:
- لرزش، علائم عصبی، درد قفسه سینه، ضربان قلب شدید یا رو به افزایش.
- خس خس سینه، حس خفگی یا سایر مشکلات تنفسی بعد از مصرف رودیل®.
- مشکلات تنفسی رو به وخامت، رینیت، التهاب لوزه، گاستروانتریت.
- افزایش قند خون، عطش، افزایش ادرار، خشکی دهان، رایحه ی شبیه میوه در تنفس.
- کاهش پتاسیم خون، گرفتگی عضلات پا، بیوست، ضربان نامنظم قلب، ضربان در قفسه سینه، بی حسی یا گزگز، ضعف عضلانی.

گزارشات بعد ورود به بازار

عوارض جانبی زیر پس از تائید رودیل® و ورود آن به بازار گزارش شده اند. به دلیل این که این عوارض به صورت داوطلبانه و در جمعیت آماری نامشخص گزارش شده اند امکان تعیین دقیق فراوانی و ارتباط سببی آن با مصرف این دارو امکان پذیر نیست. وخامت جدی آسم و در برخی موارد کشنده پس از مصرف رودیل® گزارش شده است. اگرچه بسیاری از این موارد در بیماران دارای آسم شدید یا رو به وخامت بوده است، برخی موارد نیز در بیماران با شدت کمتر آسم گزارش شده است.
اختلالات سیستم ایمنی: گزارشات نادر شوک آنافیلاکتیک شامل افت فشار و آنژیوادم.
اختلالات متابولیک: هایپوکالمی، هایپرگلایسمی.
اختلالات تنفسی، قفسه سینه و ریوی: سرفه.
اختلالات پوست: بثورات پوستی.
اختلالات قلبی: آنژین صدری، آریتمی قلبی مانند فیبریلاسیون دهلیزی، اکستراسیستول بطنی، تاکی آریتمی.
سایر موارد: QT طولانی در الکتروکاردیوگرام، افزایش فشار خون.
غیر از موارد ذکر شده ممکن است عوارض جانبی دیگر نیز رخ دهند. در این صورت به پزشک اطلاع دهید.

۵- مقدار و نحوه صحیح مصرف رودیل®

کپسول های رودیل® فقط از طریق استنشاق دهانی و تنها به وسیله دستگاه استنشاقی مخصوص خود قابل استفاده اند (راهنمای استفاده در پایان مطالعه شود). این کپسول ها نباید جویده یا بلعیده شوند و باید تا زمان مصرف در بلیستر خود نگهداری شوند. کپسول ها بلافاصله قبل مصرف از بلیستر خارج شوند. هرگز درون دستگاه دمیده نشود.
هنگام شروع مصرف رودیل® به تنهایی یا در ترکیب با سایر داروها (بودزونید، مومتازون)، باید مصرف مداوم آگونیست های بتا۲ آدرنرژیک کوتاه اثر خوراکی یا استنشاقی قطع گردد و از آن ها فقط جهت بهبود علائم حاد آسم یا انسداد ریوی مزمن کپ یا رودیل® کنترل نشده است استفاده شود.
در صورت فراموشی مصرف رودیل® به تنهایی یا در ترکیب با سایر داروها، دوز فراموش شده رها شود و دوز بعدی در زمان خود مصرف گردد. هیچ گاه برای جبران دوز فراموش شده، مقدار دوز را دو برابر نکنید.
عدم پاسخ مناسب بدن به دوز تعیین شده ی قبلی می تواند نشانه ی وخامت آسم یا ناپایداری وضعیت انسداد ریوی مزمن باشد. در این شرایط مصرف دوز بیشتر رودیل® توصیه نمی شود.

آسم

دوز معمول برای بزرگسالان و کودکان بالای ۵ سال عبارت از استنشاق یک کپسول حاوی ۱۲ میکروگرم رودیل®، هر ۱۲ ساعت یک بار به وسیله دستگاه خود می باشد. حداکثر دوز مجاز برابر ۲۴ میکروگرم در شبانه روز است. مصرف بیش از حد مجاز، توصیه نمی شود و در صورت تشدید علائم در فاصله ی زمانی بین دو دوز باید از داروی آگونیست بتا۲ کوتاه اثر برای بهبود علائم استفاده شود. مصرف داروی بلندااثر کنترل کننده ی آسم مانند کورتیکوستروئید استنشاقی به همراه رودیل® ضروری است. از رودیل® فقط به عنوان داروی کمکی در افراد مبتلا به آسم که داروی کنترل کننده ی بلندااثر مانند کورتیکوستروئید استنشاقی مصرف می کنند ولی آسم آن ها کنترل نمی شود استفاده گردد. به محض کنترل آسم و پایدار ماندن شرایط بیمار می بایست در بازه های زمانی معین ارزیابی شود و دوز مصرفی داروها کاهش یابد (مثلا قطع تحت نظر رودیل®) و بیمار به مصرف داروهای بلندااثر کنترل کننده ی آسم مانند کورتیکوستروئیدهای استنشاقی ادامه دهد. رودیل® در افرادی که بیماری آن ها با دوز پائین یا متوسط کورتیکوستروئیدهای استنشاقی کنترل می شوند مصرف نمی گردد.

توجه: در بیماران مبتلا به آسم کمتر از ۱۸ سال، که کورتیکوستروئید استنشاقی مصرف می کنند و نیاز به افزودن داروی گروه آگونیست بتا۲ آدرنرژیک دارند، جهت اطمینان باید از یک داروی ترکیبی که حاوی هر دو دسته ی دارویی مذکور باشد استفاده شود. در شرایطی که استفاده ی جداگانه از این دو دسته ی دارویی نیاز است، باید با طی مراحل مشخص، از تاثیر هر دو دارو اطمینان حاصل کرد، در غیر این صورت از یک داروی ترکیبی استفاده شود.

برونکواسپاسم ناشی از فعالیت بدنی

رودیل® به تنهایی برای پیشگیری از برونکواسپاسم ناشی از فعالیت بدنی در بیمارانی که به آسم مبتلا نیستند تجویز می شود. در افراد مبتلا به آسم، استفاده از رودیل® برای پیشگیری از برونکواسپاسم ناشی از فعالیت بدنی، به شرط استفاده از داروی کنترل کننده ی بلندااثر مانند کورتیکوستروئید استنشاقی امکان پذیر است.
دوز معمول برای بزرگسالان و کودکان بالای ۵ سال عبارت از استنشاق یک کپسول حاوی ۱۲ میکروگرم رودیل®، ۱۵ دقیقه قبل از فعالیت بدنی می باشد. در این شرایط، دوز بعدی رودیل® نباید زودتر از ۱۲ ساعت مصرف شود. جهت پیشگیری از برونکواسپاسم ناشی از فعالیت بدنی، استفاده ی رودیل® به میزان دو بار در روز به اثبات نرسیده است.

هشدار: بیمارانی که در درمان آسم خود دو بار در روز رودیل® دریافت می کنند، نباید از دوزهای اضافی رودیل® به منظور پیشگیری از برونکواسپاسم ناشی از فعالیت بدنی استفاده کنند. در این موارد ممکن است نیاز به مصرف بازکننده های برونش کوتاه اثر باشد.

بیماری مزمن انسداد ریوی

دوز معمول برای درمان نگهدارنده ی بیماران دارای انسداد ریوی شامل برونشیت مزمن و امفیزم، استنشاق یک کپسول حاوی ۱۲ میکروگرم رودیل®، هر ۱۲ ساعت یک بار توسط دستگاه مختص خود می باشد. مصرف بیش از ۲۴ میکروگرم رودیل® در شبانه روز مجاز نیست. در صورتی که با مصرف دوزهای تجویز شده پاسخ مناسب به درمان حاصل نشد به پزشک مراجعه شود زیرا می تواند نشانه ی ناپایداری شرایط بیماری باشد. در این صورت درمان فعلی باید ارزیابی شود و درمان مناسب در پیش گرفته شود.

تنظیم دوز در بیماری های کلیوی و کبدی: در مورد احتیاطات مصرف رودیل® در بیماران کلیوی و کبدی، داده ای در دست نیست.

۶- تداخلات دارویی رودیل®

در صورت مصرف رودیل®، از مصرف مداوم برونکودیلاتورهای کوتاه اثر خودداری شود. برونکودیلاتورهای کوتاه اثر را فقط در مواقع حمله ی ناگهانی آسم استفاده نمایند.

داروهای آدرنرژیک: در صورت مصرف هر یک از فرم های داروهای آدرنرژیک، احتیاط شود زیرا می توانند اثرات سیمپاتیک رودیل® را افزایش دهند.

مشتقات گزانتین یا کورتیکوستروئیدهای سیستمیک: درمان هم زمان با مشتقات گزانتین یا کورتیکوستروئیدهای سیستمیک می تواند آثار هایپوکالمی داروهای آگونیست آدرنرژیک را تشدید کند.

دیورتیک ها: تجویز دیورتیک های لوپ و دیورتیک های تیازیدی ممکن است منجر به تغییراتی در الکتروکاردیوگرام یا هایپوکالمی شود که این تغییرات در صورت مصرف هم زمان با آگونیست های بتا تشدید می شوند، به ویژه زمانی که آگونیست های بتا بیشتر از مقدار تجویز شده مصرف شوند. اگرچه اهمیت بالینی این اثرات ناشناخته هستند برای مصرف هم زمان آگونیست های بتا با دیورتیک های لوپ و دیورتیک های تیازیدی باید احتیاط لازم به عمل آید.

بلاکرهای مونوآمین اکسیداز، داروهای ضدافسردگی سه حلقه ای، ماکرولیدها و داروهای افزاینده طول QTc: رودیل® مانند سایر آگونیست های بتا۲ باید در بیمارانی که تحت درمان با بلاکرهای مونوآمین اکسیداز، داروهای ضدافسردگی سه حلقه ای، ماکرولیدها یا داروهایی که بازه ی QTc را افزایش می دهند هستند با احتیاط ویژه مصرف شود زیرا اثر آگونیست های آدرنرژیک بر سیستم قلبی عروقی می تواند تحت تاثیر این داروها افزایش یابد. داروهایی که طول بازه QTc را افزایش می دهند ریسک بالای ایجاد آریتمی بطنی را ایجاد می کنند.

بتابلاکرها: بتابلاکرها و رودیل® در صورت مصرف هم زمان، اثر یکدیگر را کاهش می دهند. بتابلاکرها نه تنها مانع آثار درمانی آگونیست های بتا۲ مانند رودیل® می شوند، می توانند در بیماران مبتلا به آسم باعث برونکواسپاسم شدید شوند. بنابراین به طور معمول بیماران مبتلا به آسم نباید از بتابلاکرها استفاده کنند. با این حال تحت شرایط خاص مثلا به عنوان پیشگیری بعد از انفارکتوس میوکارد، ممکن است راه دیگری جز استفاده از بتابلاکرها در بیمار مبتلا به آسم نباشد. در این شرایط می توان از بتابلاکرهای انتخابی آن ها با احتیاط بسیار استفاده کرد.

هیدروکربن های هالوژن دار: در بیمارانی که هم زمان با مصرف آگونیست های بتا۲، تحت بیهوشی با داروهای دسته ی هیدروکربن های هالوژن دار قرار می گیرند ریسک آریتمی افزایش می یابد.

علاوه بر موارد ذکر شده، داروهای دیگر از جمله داروهای دارای نسخه، بدون نسخه، ویتامین ها و داروهای گیاهی نیز می توانند بر اثرات رودیل® تاثیر بگذارند. تمام داروهای مورد مصرف خود را حتی آن هایی که به تازگی شروع یا قطع کرده اید، به پزشک اطلاع دهید.

۷- فارماکولوژی رودیل®

مکانیسم اثر: رودیل® یک داروی آگونیست گیرنده ی بتا۲ آدرنرژیک بلنداثر است. رودیل® استنشاقی به عنوان متسع کننده ی برونش در ریه ها عمل می کند.

جذب و فراهم زیستی: رودیل® پس از استنشاق به سرعت جذب شده و در عرض ۵ الی ۱۰ دقیقه به پیک غلظت پلاسمایی خود می رسد.

توزیع: ۴۶٪ تا ۶۴٪ اتصال به پروتئین پلاسما ۳۱ ؛ تا ۳۸٪ اتصال به آلبومین سرم.

متابولیسم: در کبد توسط ایزوآنزیم های سیتوکروم (CYP) متابولیزه می شود.

دفع: ۵۹٪ تا ۶۲٪ در ادرار۳۲ ؛ تا ۳۴٪ در مدفوع.

نیمه ی عمر: ۱۰ ساعت.

۸- شرایط نگهداری

- دارو در دمای کمتر ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود.
- دارو در برابر نور، گرما و رطوبت محافظت شود.
- کپسول ها باید در بلیستر خود نگهداری شوند و فقط بلافاصله قبل از مصرف از بلیستر خارج شوند.
- کپسول های رودیل® باید توسط دستگاه استنشاقی رویان دارو با نام برند روهیلر® (ROVEHALER®) استفاده شوند و از این دستگاه نباید برای مصرف سایر داروها استفاده کرد.
- دور از دسترس کودکان نگهداری شود. هرگز داروهای خود را با دیگران به اشتراک نگذارید و از این دارو فقط برای موارد تجویز شده استفاده شود.

توجه: این برگه شامل تمام اطلاعات موجود درباره ی رودیل® نمی باشد. هم چنین به منزله تائید ایمنی، اثربخشی و مناسب بودن آن برای شما نیست. اطلاعات مندرج در این برگه منطبق با شرایط شخصی بیمار نبوده و جایگزین دستورات پزشک نمی باشد. تحت هر شرایطی با پزشک درباره ی مصرف این دارو مشورت کنید.

آخرین تاریخ تدوین بازنگری

بهمن ۱۴۰۰

ساخت شرکت داروسازی رویان دارو
آدرس: تهران، خیابان استاد نجات اللهی، کوچه مراغه، پلاک ۱۳
تلفن: ۵۷۸۰۳۰۰۰
تلفکس: ۵۷۸۰۳۰۰۲
ایمیل: mzb@rooyandarou.com

منابع

1. Drug Facts and Comparisons 2017
2. Martindale the complete drug reference, 38th Edition
3. Accessdata.fda.gov 2012
4. Reference.Medscape

راهنمای مصرف دستگاه استنشاقی

- کپسول ها فقط با دستگاه استنشاقی رویان دارو با نام برند روهیلر® (ROVEHALER®) استنشاق گردد.
-کپسول های رودیل® بلعیده نشوند!
-دستورالعمل زیر را برای استفاده از دستگاه استنشاقی روهیلر® دنبال کنید. دارو از درون کپسول به دستگاه منتقل شده و قابل تنفس می شود. در صورت بروز هر 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.

روهیلر® یک دستگاه استنشاقی تک دوز است که از مواد پلاستیکی اکریلونیتریل بوتادین استایرین (ABS) و فولاد ضد زنگ ساخته شده است. محفظه 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.

قبل از مصرف، دستگاه را مطابق تصویر زیر از بسته بندی خارج کنید.

هنگام استفاده از دستگاه، دستورات پزشک را به دقت دنبال کنید. این دستگاه فقط برای استفاده از کپسول استنشاقی رویان دارو طراحی شده است و نباید برای مصرف داروهای دیگر استفاده شود. دستگاه از بخش های زیر تشکیل شده است:

۱- سرپوش
۲- دهانی
۳- مخزن مرکزی
۴- دکمه
۵- مخزن پائینی

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

۲- سرپوش را به سمت بالا بکشید و آن را کاملا باز کنید و سپس قسمت دهانی را به سمت بالا کشیده و باز کنید (شکل ۲).

۳- یک کپسول استنشاقی را از بلیستر خارج کنید، قبل از مصرف کپسول را به خوبی تکان دهید. به یاد داشته باشید کپسول باید بلافاصله قبل از مصرف از بلیستر خارج شود. مطابق شکل ۳ کپسول را در مخزن مرکزی قرار دهید. جهت قرارگیری کپسول در مخزن تفاوتی ایجاد نمی کند.

۴- دهانی را محکم ببند ید تا صدای چفت شدن آن شنیده شود. سرپوش را در حالت باز نگه دارید.

۵- دستگاه را رو به بالا نگه دارید و دکمه را فقط یک بار فشار دهید و رها کنید. بدین ترتیب منافذی در کپسول ایجاد می شوند که به دارو اجازه می دهند از کپسول خارج شود.

۶- به دور از دستگاه، یک بازدم کامل انجام دهید.
توجه: هیچ گاه در داخل دهانی دمیده نشود.

۷- دهانی را بین لب ها قرار داده و سر خود را کمی به عقب خم کنید. لب های خود را دور دهانی ببندید و با نهایت سرعت و عمق ممکن عمل دم را انجام دهید. هنگام دم، دارو به داخل ریه ی شما وارد می شود. باید صدای چرخش دارو در دستگاه را بشنوید در غیر این صورت ممکن است کپسول در دستگاه گیر کرده باشد. در این حالت دستگاه را باز کرده کپسول را خارج کنید. سعی نکنید کپسول را با فشردن مداوم دکمه سوراخ کنید. در صورتی که صدای چرخش کپسول را می شنوید، تا زمان خارج کردن دستگاه از دهان، نفس خود را تا جایی که می توانید نگه دارید. سپس دستگاه را باز کرده و بررسی کنید که آیا پودری داخل کپسول باقی مانده است یا خیر. در صورت مشاهده ی باقیمانده ی دارو در کپسول، مراحل ۶ و ۷ را تکرار کنید.

۸- دهانی را باز کرده، دستگاه را برگردانید و کپسول مصرف شده را دور بیاندازید. برای تمیز کردن دستگاه، دهانی و مخزن را با دستمال خشک یا برس نرم پاک کنید. سپس دهانی و سرپوش را ببندید.

توجه: برای تمیز کردن دستگاه از آب استفاده نشود.
دقت کنید کپسول ها در معرض حرارت قرار نگیرند. لازم به ذکر است کپسول های استنشاقی رودیل® حاوی مقدار کمی پودر هستند و به همین دلیل کاملا پر نمی باشند.
دستگاه روهیلر® را ۱۲ ماه پس از اولین استفاده دور بیندازید.

جهت روش استفاده از دستگاه، بارکد را اسکن نمایید.

RVD-LF/2

Rovedil®

Generic name: Formoterol Fumarate
Brand name: Rovedil®
Dosage forms: 12 mcg Formoterol Fumarate, in capsules for oral inhalation. This package contains 60 inhalation capsules.
Drug class: Adrenergic bronchodilators, Long-acting β2-adrenergic agonist (LABA).
What is in this leaflet:

1. What Rovedil® is and what it is used for

Rovedil® is a Long-acting β2-adrenergic agonist indicated for:
● Treatment of asthma in patients ≥5 years old as an add-on to a long-term asthma control medication such as an inhaled corticosteroid.
● Prevention of exercise-induced bronchospasm in patients ≥5 years old.
● Maintenance treatment of bronchoconstriction and control the symptoms in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD).
Important limitations of use: NOT indicated for the relief of acute bronchospasm.

2. Before using Rovedil®

Read and carefully follow any instructions for use provided with your medicine. Ask your doctor or pharmacist if you do not understand these instructions. Use the medicine exactly as directed. Using too much of Rovedil® can cause life-threatening side effects.
Warnings: Rovedil® is for use only in people with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and should not be used to treat asthma. Rovedil® is not a rescue medicine. It will not work fast enough to treat a bronchospasm attack. It is used as an additional therapy for acute asthma or COPD symptoms.
● Do not use Rovedil® for patients whose asthma is adequately controlled on low- or medium-dose inhaled corticosteroids. Long-term asthma controller drugs like inhaled corticosteroids must be continued when Rovedil®is added to the treatment regimen.
● You should not use Rovedil® if you are allergic to it. Seek emergency medical care if symptoms of a serious allergic reaction (e.g. rash, hives, breathing problems, swelling of the face, tongue, or mouth) develop.
● You should not stop using Rovedil® suddenly. Stopping suddenly may make your condition worse. Patients should be warned not to stop or reduce concomitant asthma therapy without medical advice.
● Patients should be informed that treatment with β2-agonists may lead to adverse events which include palpitations, chest pain, rapid heart rate, tremor or nervousness.
● Contact a clinician or obtain emergency medical care if 4 or more inhalations of a short-acting β2-agonist are required daily for 2 or more consecutive days, an entire canister of the short-acting β2-agonist is used in 8 weeks, or asthma symptoms do not improve after 1 week of Rovedil® therapy.
● Inform clinicians of existing or contemplated concomitant therapy, including prescription and OTC drugs and dietary or herbal supplements, as well as concomitant illnesses (e.g. heart disease, hypertension, seizures, thyroid problems, diabetes mellitus, drug or food allergies).
● Children should receive therapy under adult supervision.
● Tell your doctor if you are pregnant or breastfeeding.
● Rovedil®capsules should be used with the Inhaler device only. The Inhaler device should not be used with any other capsules.
● It is important for patients to understand how to correctly administer Rovedil®capsules using the Inhalation device and how Rovedil® should be used in relation to other asthma medications they are taking. Patients should be informed never to exhale into the device.
● Capsules should always be stored in the blister and only removed from the blister immediately before use.
● Always discard the Rovedil® capsules and Inhalation device by the expiration date and always use the new Inhalation device provided with each new prescription.
● Remember, keep this and all other medicines out of the reach of children, never share your medicines with others, and use this medication only for the indication prescribed.
● Always consult your healthcare provider to ensure the information displayed on this page applies to your personal circumstances.
Missed dose: If a Rovedil® dose alone or in fixed combination with other drugs is missed, skip that dose and take the next dose at the usual time. Do not double the dose to replace the missed dose.
Overdosage: The expected signs and symptoms with overdosage of Rovedil® are those of excessive β-adrenergic stimulation and/or occurrence or exaggeration of any of the signs and symptoms listed under ADVERSE REACTIONS, e.g. angina, hypertension or hypotension, tachycardia, with rates up to 200 beats/min., arrhythmias, nervousness, headache, tremor, seizures, muscle cramps, dry mouth, palpitation, nausea, dizziness, fatigue, malaise, hypokalemia, hyperglycemia, and insomnia. Metabolic acidosis may also occur. Cardiac arrest and even death may be associated with an overdose of Rovedil®
Treatment of overdosage consists of discontinuation of Rovedil® together with institution of appropriate symptomatic and/or supportive therapy. The judicious use of a cardioselective β-receptor blocker may be considered, bearing in mind that such medication can produce bronchospasm. There is insufficient evidence to determine if dialysis is beneficial for overdosage of Rovedil®. Cardiac monitoring is recommended in cases of overdosage.
Pregnancy
Pregnancy Category C.
There are no adequate and well-controlled studies of Rovedil® in pregnant women. Laboratory studies of Rovedil® revealed evidence of teratogenicity as well as other developmental toxic effects. Because there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women, Rovedil® should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.
Lactation
It is not known whether Rovedil® is excreted in human milk, but because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised if Rovedil® is administered to nursing women.
Pediatric Use
Available data from controlled clinical trials suggest that Long-acting β2-adrenergic agonist increase the risk of asthma-related hospitalization in pediatric and adolescent patients. For pediatric and adolescent patients with asthma who require addition of a Long-acting β2-adrenergic agonist to an inhaled corticosteroid, a fixed-dose combination product containing both an inhaled corticosteroid and LABA should ordinarily be used to ensure adherence with both drugs.
The safety and effectiveness of Rovedil® in pediatric patients below 5 years of age has not been established.
Geriatric Use
According clinical experiences no overall differences in safety or effectiveness were observed between elderly and younger subjects, but greater sensitivity of some older individuals cannot be ruled out.

3. Warnings and contraindications while using Rovedil®

Asthma-related Death and Serious Asthma-related Events
There is increased risk of asthma-related death which is reported with long-acting β2-adrenergic agonists (e.g. Rovedil®) when used as monotherapy. Data from clinical trials also suggest that use of long-acting β2-adrenergic agonists as monotherapy increases the risk of asthma-related hospitalization in children and adolescents
Use of long-acting β2-adrenergic agonists, including Rovedil®, alone for treatment of asthma without concomitant use of long-term asthma controller therapy (e.g. inhaled corticosteroids) is contraindicated because of increased risk of asthma-related death and hospitalization.
Use long-acting β2-adrenergic agonists, including Rovedil®, only as additional therapy in patients with asthma currently receiving long-term asthma controller therapy (e.g. inhaled corticosteroids) but whose disease is inadequately controlled with such therapy.
Acute Exacerbations of Asthma or COPD
Do not initiate Rovedil® in patients with acutely deteriorating or substantially worsening asthma or COPD, which may be life-threatening. Failure to respond to a previously effective dosage may indicate substantially worsening asthma or destabilization of COPD that requires prompt reevaluation. Reevaluation of asthma therapy may require dosage adjustment of inhaled corticosteroid or initiation of systemic corticosteroids. Do not use extra or increased doses of Rovedil® in such situations.
When initiating Rovedil® alone or in fixed combination with budesonide, glycopyrrolate, or mometasone, discontinue regular use (e.g. 4 times daily) of short-acting inhaled β2-agonists and use only for relief of acute asthma or COPD symptoms.
Rovedil® is not a substitute for corticosteroids
There are no data demonstrating that Rovedil® has any clinical anti-inflammatory effect and therefore it cannot be expected to take the place of corticosteroids. Corticosteroids should not be stopped or reduced at the time Rovedil® is initiated. Patients who already require oral or inhaled corticosteroids for treatment of asthma should be continued on this type of treatment even if they feel better as a result of initiating Rovedil®. Any change in corticosteroid dosage, in particular a reduction, should be made ONLY after clinical evaluation.
Excessive Use and Use with Other Long-Acting b2-Agonists
Rovedil® should not be used more often or at doses higher than recommended, or in conjunction with other medications containing Long-acting β2-adrenergic agonist (e.g. salmeterol xinafoate, arformoterol tartrate), as an overdose may result and it can be fatal. In addition, data from clinical trials with Rovedil® suggest that the use of doses higher than recommended is associated with an increased risk of serious asthma exacerbations.
Paradoxical Bronchospasm
As with other inhaled β2-agonists, Rovedil® can produce paradoxical bronchospasm that may be life-threatening. If paradoxical bronchospasm occurs, Rovedil® should be discontinued immediately and alternative therapy instituted.
Immediate Hypersensitivity Reactions
Immediate hypersensitivity reactions may occur after administration of Rovedil®, as demonstrated by cases of anaphylactic reactions, urticaria, angioedema, rash, and bronchospasm. Rovedil® aerosol contains lactose, which contains trace levels of milk proteins. Allergic reactions to products containing milk proteins may occur in patients with severe milk protein allergy.
Coexisting Conditions
Rovedil®, like other β2-agonists, can produce a clinically significant cardiovascular effect in some patients as measured by increases in pulse rate and blood pressure. Although such effects are uncommon at recommended doses, if they occur, the drug may need to be discontinued. Therefore, Rovedil®, like other sympathomimetic amines, should be used with caution in patients with cardiovascular disorders, especially coronary insufficiency, cardiac arrhythmias, and hypertension, aneurysm, and pheochromocytoma; in patients with convulsive disorders or thyrotoxicosis; and in patients who are unusually responsive to sympathomimetic amines.
Hypokalemia and Hyperglycemia
β-agonist medications may produce significant hypokalemia in some patients, which has the potential to produce adverse cardiovascular effects. The decrease in serum potassium is usually transient, not requiring supplementation. Clinically significant changes in blood glucose and/or serum potassium were infrequent during clinical studies with longterm administration of Rovedil® at the recommended dose.
Inappropriate route of administration
Rovedil® capsules should ONLY be used with it's inhalation device and SHOULD NOT be swallowed.
Rovedil® capsules should always be stored in the blister, and only removed IMMEDIATELY before use.
CONTRAINDICATIONS
● Rovedil® is contraindicated for treatment of asthma without concomitant use of long-term asthma control medication (e.g. inhaled corticosteroids) because of risk of asthma-related death and hospitalization.
● Rovedil® is contraindicated as primary treatment of status asthmaticus or other acute episodes of asthma or COPD where intensive measures are required.
● Rovedil® is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to it or to any components of this product.

4. Rovedil® possible side effects

Long-acting β2-adrenergic agonists (LABA), including Rovedil®, increase the risk of asthma-related death and may increase the risk of asthma-related hospitalizations in pediatric and adolescent patients. Get emergency medical help if you have signs of an allergic reaction: hives; difficulty breathing; swelling of your face, lips, tongue, or throat.
Most common adverse reactions (incidence ≥1% and more common than placebo) are:
● In patients with Asthma: viral infection, bronchitis, chest infection, dyspnea, chest pain, tremor, dizziness, insomnia, tonsillitis, rash, dysphonia, and serious asthma exacerbation.
● In patients with COPD: Upper respiratory tract infection, back pain, pharyngitis, chest pain, sinusitis, fever, leg cramps, muscle cramps, anxiety, pruritus, increased sputum, and dry mouth.
Call your doctor at once if you have:
- Tremors, nervousness, chest pain, fast or pounding heartbeats;
- Wheezing, choking, or other breathing problems after using Rovedil®;
- Worsening breathing problems, rhinitis, tonsillitis, gastroenteritis;
- High blood sugar- increased thirst, increased urination, dry mouth, fruity breath odor;
- Low potassium level, leg cramps, constipation, irregular heartbeats, fluttering in your chest, numbness or tingling and muscle weakness.
Post Marketing Experience
The following adverse reactions have been identified during post approval use of Rovedil®. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure. In extensive worldwide marketing experience with Rovedil®, serious exacerbations of asthma, including some that have been fatal, have been reported. While most of these cases have been in patients with severe or acutely deteriorating asthma, a few have occurred in patients with less severe asthma.
Immune system disorders: Rare reports of anaphylactic reactions, including severe hypotension and angioedema.
Metabolism and nutrition disorders: Hypokalemia, hyperglycemia.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Cough.
Skin and subcutaneous tissue disorders: Rash.
Cardiac disorders: Angina pectoris, cardiac arrhythmias, e.g. atrial fibrillation, ventricular extrasystoles, tachyarrhythmia.
Investigations: Electrocardiogram QT prolonged, blood pressure increased.
This is not a complete list of side effects and others may occur. Call your doctor for medical advice about any side effects.

5. The required dose and administration

General
Rovedil® capsules should be administered only by the oral inhalation route and only using the inhalation device (see the accompanying Medication Guide). Rovedil®capsules should not be swallowed. Capsules should always be stored in the blister, and only removed IMMEDIATELY BEFORE USE. The patient must not exhale into the device.
When initiating Rovedil® alone or in fixed combination with budesonide, glycopyrrolate, or mometasone, discontinue regular use of short-acting, oral or inhaled β2-adrenergic agonists; use such agents only for relief of acute symptoms of asthma or COPD not controlled by Rovedil®.
If a Rovedil® dose alone or in fixed combination with budesonide, glycopyrrolate, or mometasone is missed, skip that dose and take the next dose at the usual time. Do not double the dose to replace the missed dose.
Failure to respond to a previously effective dosage may indicate seriously worsening asthma or destabilization of COPD that requires reevaluation. Extra or increased doses of Rovedil® are not recommended.
ASTHMA
For adults and children 5 years of age and older, the usual dosage is the inhalation of the contents of one 12mcg Rovedil® capsule every 12 hours. The total daily dose of Rovedil® should not exceed one capsule twice daily (24 mcg total daily dose). More frequent administration or administration of a larger number of inhalations is not recommended. If symptoms arise between doses, an inhaled short-acting β2-agonist should be taken for immediate relief.
Rovedil® should be used in addition to concomitant treatment with a long-term control medication such as an inhaled corticosteroid. Use Rovedil® only as additional therapy for patients with asthma who are currently taking but are inadequately controlled on a long-term asthma control medication, such as an inhaled corticosteroid. Once asthma control is achieved and maintained, assess the patient at regular intervals and step down therapy (e.g. discontinue Rovedil®) if possible without loss of asthma control, and maintain the patient on a long-term asthma control medication, such as an inhaled corticosteroid. Do not use Rovedil® for patients whose asthma is adequately controlled on low or medium dose inhaled corticosteroids.
Note: For patients with asthma less than 18 years of age who require addition of a LABA to an inhaled corticosteroid, a fixed-dose combination product containing both an inhaled corticosteroid and LABA should ordinarily be used to ensure adherence with both drugs. In cases where use of a separate long-term asthma control medication (e.g. inhaled corticosteroid) and LABA is clinically indicated, appropriate steps must be taken to ensure adherence with both treatment components. If adherence cannot be assured, a fixed-dose combination product containing both an inhaled corticosteroid and LABA is recommended.
EXERCISE-INDUCED BRONCHOSPASM
Use of Rovedil® as a single agent for the prevention of exercise induced bronchospasm may be clinically indicated in patients who do not have persistent asthma. In patients with persistent asthma, use of Rovedil® for the prevention of exercise induced bronchospasm may be clinically indicated, but the treatment of asthma should include a long-term asthma control medication, such as an inhaled corticosteroid. For adults and children 5 years of age or older, the usual dosage is the inhalation of the contents of one 12mcg Rovedil® capsule at least 15 minutes before exercise administered on an occasional as needed basis. Additional doses of Rovedil® should not be used for 12 hours after the administration of this drug. Regular, twice-daily dosing has not been studied in preventing exercise induced bronchospasm.
Warning: Patients who are receiving Rovedil® twice daily for treatment of their asthma should not use additional doses for prevention of exercise induced bronchospasm and may require a shortacting bronchodilator.
CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (COPD)
For maintenance treatment of bronchoconstriction in patients with COPD (including chronic bronchitis and emphysema) the usual dosage is the inhalation of the contents of one 12 mcg Rovedil® capsule every 12 hours using the inhalation device. A total daily dose of greater than 24 mcg is not recommended. Seek medical advice if the recommended maintenance treatment regimen fails to provide the usual response, as this is often a sign of destabilization of COPD. Reevaluate current treatment and consider additional therapeutic options.
Renal and Liver Dose Adjustments: Data not available.

6. Rovedil® interactions

If you also use a short-acting bronchodilator, do not use it daily while you are using Rovedil®. Use the short-acting bronchodilator only for a sudden bronchospasm attack.
Adrenergic Drugs: If additional adrenergic drugs are to be administered by any route, they should be used with caution because the pharmacologically predictable sympathetic effects of Rovedil® may be potentiated.
Xanthine Derivatives or Systemic Corticosteroids: Concomitant treatment with xanthine derivatives or systemic corticosteroids may potentiate any hypokalemic effect of adrenergic agonists.
Diuretics: The electrocardiogram (ECG) changes or hypokalemia that may result from the administration of non-potassium sparing diuretics (such as loop or thiazide diuretics) can be acutely worsened by β-agonists, especially when the recommended dose of the β-agonist is exceeded. Although the clinical significance of these effects is not known, caution is advised in the coadministration of β-agonist with non-potassium sparing diuretics.
Monoamine Oxidase Inhibitors and Tricyclic Antidepressants, Macrolides, QTc Prolonging Drugs: Rovedil®, as with other β2-agonists, should be administered with extreme caution to patients being treated with monoamine oxidase inhibitors, tricyclic antidepressants, macrolides or drugs known to prolong the QTc interval because the action of adrenergic agonists on the cardiovascular system may be potentiated by these agents. Drugs that are known to prolong the QTc interval have an increased risk of ventricular arrhythmias.
β-blockers: β-adrenergic receptor antagonists (β-blockers) and Rovedil® may inhibit the effect of each other when administered concurrently. β-blockers not only block the therapeutic effects of β2-agonists, such as Rovedil®, but may produce severe bronchospasm in asthmatic patients. Therefore, patients with asthma should not normally be treated with β-blockers. However, under certain circumstances, e.g. as prophylaxis after myocardial infarction, there may be no acceptable alternatives to the use of β-blockers in patients with asthma. In this setting, cardioselective β-blockers could be considered, although they should be administered with caution.
Halogenated Hydrocarbons: There is an elevated risk of arrhythmias in patients receiving concomitant anesthesia with halogenated hydrocarbons.
Other drugs may affect Rovedil®, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal products. Tell your doctor about all your current medicines and any medicine you start or stop using.

7. Rovedil® pharmacology

Mechanism of Action: Rovedil® is a long-acting β2-adrenergic receptor agonist (β2-agonist). Inhaled Rovedil® acts locally in the lung as a bronchodilator.
Absorption and Bioavailability: Rovedil® is rapidly absorbed following inhalation; peak plasma concentrations usually attained within 5-10 minutes.
Distribution: 46-64% bound to plasma proteins; 31-38% bound to serum albumin.
Metabolism: Metabolized in the liver by cytochrome (CYP) 450 isoenzymes.
Elimination Route: Eliminated in urine (59-62%) and in feces (32-34%).
Half-life: 10 hours.

8. Storage conditions

- Store below 30°C.
- Protect from light, heat and moisture.
- Capsules should always be stored in the blister and only removed from the blister immediately before use.
- Rovedil® capsules should be used with the inhalation device only (Rovehaler®). The aerosol Inhaler should not be used with any other capsules.
- Keep out of the reach of children.

IMPORTANT: This medication guide summarizes the most important information about Rovedil® 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. This information is not individual medical advice and does not substitute for the advice of your health care professional. 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 January 2022.

References

1. Drug Facts and Comparisons 2017
2. Martindale the complete drug reference, 38th Edition
3. Accessdata.fda.gov 2012
4. Reference.Medscape

INSTRUCTIONS FOR USE
● The inhaler device (ROVEHALER®)is specifically designed for inhalation of Rooyan Darou inhalation capsules.
● Do not swallow Rovedil® 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 butadienf 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 capsules. It should not be used to take another drug. The inhalation device 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 Rovedil® 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 capsule 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.
Rovedil® Inhalation capsules contains a small amount of a powder, therefore capsules are only partially filled.
Discard the ROVEHALER® device 12 months after first use.