Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Trimbow 88 Mikrogramm/5 Mikrogramm/9 Mikrogramm Pulver zur Inhalation
Beclometasondipropionat (Ph.Eur.)/Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.)/Glycopyrronium
beclometasone dipropionate/formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST TRIMBOW UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRIMBOW BEACHTEN?
3. WIE IST TRIMBOW ANZUWENDEN?
3. ÜBERPRÜFEN SIE DIE ANZEIGE DES DOSISZÄHLERS. WENN DER INHALATOR NEU IST, ZEIGT DER DOSISZÄHLER „120“.
3. ÖFFNEN SIE DIE ABDECKUNG VOLLSTÄNDIG.
4. ATMEN SIE VOR DEM INHALIEREN SO TIEF WIE MÖGLICH AUS.
4. HALTEN SIE 5 BIS 10 SEKUNDEN LANG DIE LUFT AN, ODER SO LANGE, WIE ES FÜR SIE ANGENEHM IST.
5. ATMEN SIE LANGSAM AUS.
5. WIE IST TRIMBOW AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST TRIMBOW UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Trimbow ist ein Arzneimittel, das Ihnen das Atmen erleichtert, und welches die folgenden drei Wirkstoffe enthält:

- Beclometasondipropionat,
- Formoterolfumarat-Dihydrat und
- Glycopyrronium.

Beclometasondipropionat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Kortikosteroide bezeichnet werden und die Schwellungen und Reizungen in der Lunge vermindern.

Formoterol und Glycopyrronium sind so genannte langwirksame Bronchodilatatoren, die auf unterschiedliche Art und Weise eine Entspannung der Muskeln in den Atemwegen bewirken. Dadurch können sich die Atemwege weiten und dies ermöglicht Ihnen, leichter zu atmen.

Eine regelmäßige Behandlung mit diesen drei Wirkstoffen trägt dazu bei, Beschwerden wie Kurzatmigkeit, Giemen und Husten bei erwachsenen Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) zu lindern und vorzubeugen. Mit Trimbow lassen sich Exazerbationen (Verschlimmerungen) von COPD-Symptomen vermindern. Die COPD ist eine schwerwiegende chronische Erkrankung, bei der die Atemwege verengt sind und die Lungenbläschen geschädigt werden, was zu Atemproblemen führt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRIMBOW BEACHTEN?

Trimbow darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Beclometasondipropionat, Formoterolfumarat-Dihydrat und Glycopyrronium und/oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Trimbow wird als Erhaltungstherapie für Ihre obstruktive Lungenerkrankung angewendet. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht zur Behandlung eines plötzlichen Anfalls von Atemnot oder Giemen anwenden.

Wenn Ihre Atmung sich verschlechtert

Wenn Sie direkt nach der Inhalation von Trimbow schlechter Luft bekommen oder pfeifende Atemgeräusche (Giemen) entwickeln, beenden Sie die Inhalation und wenden Sie unverzüglich Ihren schnellwirksamen Bedarfsinhalator an. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Er wird Ihre Symptome untersuchen und Ihnen gegebenenfalls eine andere Behandlung verordnen.
Siehe auch Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Wenn Ihre Lungenerkrankung sich verschlimmert

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder schwer zu kontrollieren sind (z. B. wenn Sie häufiger einen separaten Bedarfsinhalator benutzen), oder wenn Ihr separater Bedarfsinhalator Ihre Symptome nicht verbessert, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen. Ihre Lungenerkrankung könnte sich verschlimmern und Ihr Arzt muss Ihnen möglicherweise eine andere Behandlung verordnen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trimbow anwenden,

- wenn Sie Herzprobleme haben, etwa Angina pectoris (Herzschmerzen, Schmerzen in der Brust), kürzlich aufgetretener Herzinfarkt (Myokardinfarkt), Herzinsuffizienz, Verengung der Arterien im Herzen (koronare Herzkrankheit), Erkrankung der Herzklappen oder eine andere Auffälligkeit Ihres Herzens, oder wenn Sie eine Krankheit haben, die als hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie bezeichnet wird (auch als HOCM bekannt, gekennzeichnet durch einen abnormen Herzmuskel).
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben wie z. B. einen unregelmäßigen Herzschlag, einen schnellen Puls oder Herzklopfen, oder wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr EKG Abweichungen aufweist.
- wenn Sie an einer Verengung der Arterien (auch als Arteriosklerose bezeichnet), an hohem Blutdruck oder einem Aneurysma (abnorme Erweiterung der Blutgefäßwände) leiden.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben.
- wenn Sie niedrige Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie) haben. Die Kombination von Trimbow mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Lungenerkrankungen oder Arzneimitteln wie Diuretika (Arzneimittel zur Entwässerung des Körpers, um Herzkrankheiten oder Bluthochdruck zu behandeln) kann einen starken Abfall der Kaliumspiegel im Blut verursachen. Daher wird Ihr Arzt möglicherweise von

Zeit zu Zeit die Kaliumspiegel in Ihrem Blut bestimmen.

- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden.

- wenn Sie an Diabetes leiden. Hohe Dosen von Formoterol können Ihren Blutzuckerspiegel erhöhen. Daher sind möglicherweise zusätzliche Untersuchungen Ihrer Blutzuckerwerte erforderlich, wenn Sie dieses Arzneimittel zum ersten Mal anwenden bzw. danach von Zeit zu Zeit während der Behandlung.

- wenn Sie an einem Tumor der Nebennieren leiden (sogenanntes Phäochromozytom).

- wenn Sie eine Narkose erhalten sollen. In Abhängigkeit von der Art der Narkose kann es sein, dass Trimbow mindestens 12 Stunden vor der Narkose nicht mehr angewendet werden darf.

- wenn Sie wegen Tuberkulose (TB) behandelt werden oder wurden, oder an einer Infektion im Brustraum leiden.

- wenn Sie ein Problem mit den Augen haben, das als Engwinkelglaukom bezeichnet wird.

- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben.

- wenn Sie an einer Infektion im Mund- oder Rachenraum leiden.

Falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Trimbow beginnen.
Wenn Sie medizinische Probleme haben oder hatten, wenn Sie eine Allergie haben oder Sie nicht sicher sind, ob Sie Trimbow anwenden dürfen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie den Inhalator benutzen.

Wenn Sie Trimbow bereits anwenden

Wenn Sie Trimbow oder höhere Dosen anderer Kortikosteroide schon seit längerem inhalieren und Sie in eine Stresssituation geraten (z. B. bei einer Krankenhauseinweisung nach einem Unfall, nach einer schweren Verletzung oder bei einer bevorstehenden Operation), benötigen Sie eventuell mehr von diesem Arzneimittel. In diesem Fall wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Kortikosteroiddosis erhöhen und Ihnen diese in Form von Tabletten oder Injektionen verordnen, um dieser Stresssituation gerecht zu werden.
Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche
Wenden Sie Trimbow nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an.

Anwendung von Trimbow zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Trimbow ähnlich sind und zur Behandlung Ihrer Lungenerkrankung eingesetzt werden.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Trimbow verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht zusammen mit Beta-Blockern (zur Behandlung bestimmter Herzprobleme wie Angina pectoris oder zur Senkung des Blutdrucks) **an**, außer wenn Ihr Arzt einen Beta-Blocker ausgewählt hat, der Ihre Atmung nicht beeinträchtigt. Beta-Blocker (auch Beta-Blocker in Form von Augentropfen) können die Wirkungen von Formoterol abschwächen oder vollständig aufheben. Andererseits kann die gleichzeitige Anwendung von anderen Beta-2-agonistischen Arzneimitteln (Arzneimittel, die wie Formoterol wirken) die Wirkung von Formoterol verstärken.

Die Anwendung von Trimbow zusammen mit:

- Arzneimitteln zur Behandlung von

- Herzrhythmusstörungen (Chinidin, Disopyramid, Procainamid),
- allergischen Reaktionen (Antihistaminika),
- Symptomen von Depressionen oder psychischen Störungen, wie Monoaminoxidase-Hemmern (z. B. Phenelzin und Isocarboxazid), trizyklischen Antidepressiva (z. B. Amitriptylin und Imipramin), Phenothiazinen,

kann zu Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG, Aufzeichnung der Herzaktivität) führen. Hierbei kann außerdem das Risiko für Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien) erhöht sein.

- Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Levodopa), Arzneimitteln zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion (Levothyroxin), Arzneimitteln, die Oxytocin enthalten (das Kontraktionen der Gebärmutter verursacht), und Alkohol kann das Risiko von Nebenwirkungen von Formoterol auf das Herz erhöhen.

- Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) zur Behandlung von psychischen Störungen, einschließlich Arzneimitteln mit ähnlichen Eigenschaften, wie z. B. Furazolidon und Procarbazin, kann einen Blutdruckanstieg hervorrufen.

- Arzneimitteln zur Behandlung von Herzkrankheiten (Digoxin) kann zu einem Abfall des Kaliumspiegels in Ihrem Blut führen und die Anfälligkeit für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

- anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer obstruktiven Lungenerkrankung (Theophyllin, Aminophyllin oder Kortikosteroide) und Diuretika kann ebenfalls einen Abfall der Kaliumspiegel verursachen.

- einigen Narkosemitteln kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

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

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Trimbow nur anwenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu angewiesen hat. Aufgrund der wehenhemmenden Wirkung von Formoterol sollte eine Anwendung von Trimbow während der Geburt möglichst vermieden werden.
Sie sollten Trimbow nicht während der Stillzeit anwenden. Sie und Ihr Arzt müssen eine Entscheidung treffen, ob Sie abstillen oder ob die Therapie mit Trimbow unterbrochen/abgesetzt werden sollte. Dabei sind die Vorteile des Stillens für Ihr Kind und der Nutzen der Therapie für Sie zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Trimbow Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Trimbow enthält Lactose
Lactose enthält geringe Mengen Milcheiweiß, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. WIE IST TRIMBOW ANZUWENDEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt zwei Inhalationen morgens und zwei Inhalationen abends.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung des Arzneimittels nicht ausreicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
Wenn Sie zuvor einen anderen Inhalator mit Beclometasondipropionat angewendet haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, da die effektive Dosis von Beclometasondipropionat in Trimbow zur Behandlung Ihrer obstruktiven Lungenerkrankung niedriger sein kann als bei einigen anderen Inhalatoren.

Art der Anwendung
Trimbow ist zur Inhalation bestimmt.
Inhalieren Sie dieses Arzneimittel durch den Mund, wodurch es direkt in Ihre Lunge gelangt.

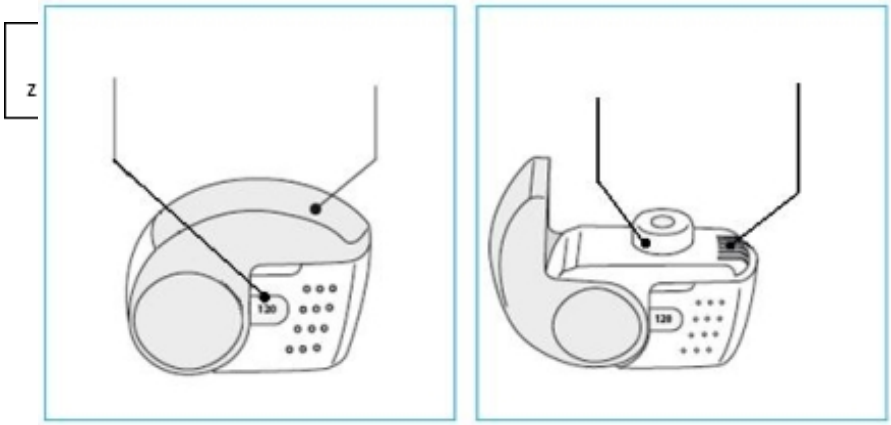
Hinweise zur Anwendung

Informationen zum Inhalt der Packung siehe Abschnitt 6.

Falls der Packungsinhalt nicht der Beschreibung in Abschnitt 6. entspricht, bringen Sie den Inhalator wieder dorthin zurück, wo Sie ihn erhalten haben, und lassen Sie sich einen neuen Inhalator geben.

- Nehmen Sie den Inhalator **nur dann** aus dem Schutzbeutel, wenn Sie ihn direkt verwenden möchten.
- Wenden Sie den Inhalator nur wie vorgeschrieben an.
- Halten Sie die Abdeckung geschlossen, bis Sie eine Dosis aus Ihrem Inhalator inhalieren.
- Bewahren Sie den Inhalator an einem sauberen und trockenen Ort auf, wenn Sie ihn nicht verwenden.
- Versuchen Sie **nicht**, den Inhalator aus irgendeinem Grund auseinanderzunehmen.

A. Hauptbestandteile des Inhalators



Um eine Dosis aus dem Inhalator zu erhalten, sind drei Schritte nötig: Öffnen, Inhalieren, Schließen.

B. Vor Anwendung eines neuen Inhalators

1. Öffnen Sie den Schutzbeutel und entnehmen Sie den Inhalator.

- Verwenden Sie den Inhalator **nicht**, wenn der Schutzbeutel nicht verschlossen oder beschädigt ist. Bringen Sie ihn dorthin zurück, wo Sie ihn erhalten haben, und lassen Sie sich einen neuen Inhalator geben.
- Notieren Sie das Datum, an dem Sie den Schutzbeutel geöffnet haben, auf dem Etikett, das am Umkarton angebracht ist.

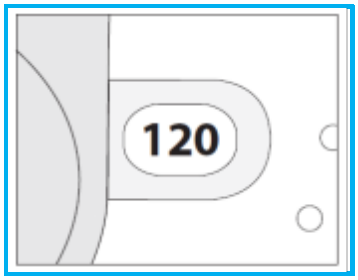
2. Überprüfen Sie den Inhalator.

- Wenn der Inhalator kaputt ist oder beschädigt aussieht, bringen Sie ihn dorthin zurück, wo Sie ihn erhalten haben, und lassen Sie sich einen neuen geben.

© Pharma.be

3. ÜBERPRÜFEN SIE DIE ANZEIGE DES DOSISZÄHLERS. WENN DER INHALATOR NEU IST, ZEIGT DER DOSISZÄHLER „120“.

- Verwenden Sie **keinen** neuen Inhalator, bei dem ein niedrigerer Wert als „120“ angezeigt wird. Bringen Sie ihn dorthin zurück, wo Sie ihn erhalten haben, und lassen Sie sich einen neuen geben.



C. Anwendung des Inhalators

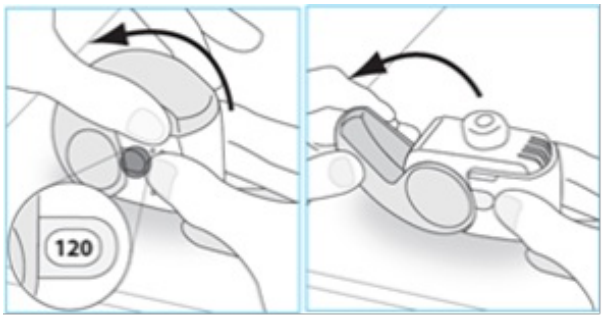
C.1. Öffnen

1. Halten Sie den Inhalator senkrecht fest in der Hand.

2. Prüfen Sie die Anzahl der noch verbliebenen Dosen: Ein Wert zwischen „1“ und „120“ zeigt an, dass noch Dosen übrig sind.

- Steht die Anzeige des Dosiszählers auf „0“, ist das Arzneimittel aufgebraucht. Entsorgen Sie den Inhalator und nehmen Sie einen neuen.

3. ÖFFNEN SIE DIE ABDECKUNG VOLLSTÄNDIG.



4. ATMEN SIE VOR DEM INHALIEREN SO TIEF WIE MÖGLICH AUS.

- Atmen Sie **nicht** durch den Inhalator aus.

C.2. Inhalieren

Bei der Inhalation sollten Sie möglichst aufrecht stehen oder sitzen.

1. Führen Sie den Inhalator zum Mund und umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen.

- Halten Sie den Inhalator so, dass Sie den Lufteinlass **nicht** verdecken.
- Inhalieren Sie **nicht** durch den Lufteinlass.

2. Inhalieren Sie mit einem kräftigen, tiefen Atemzug durch den Mund.

- Wenn Sie Ihre Dosis erhalten, werden Sie möglicherweise einen Geschmack wahrnehmen.
- Möglicherweise hören oder spüren Sie bei der Inhalation ein Klicken.
- Inhalieren Sie **nicht** durch die Nase.
- Nehmen Sie den Inhalator während des Inhalationsvorgangs **nicht** von den Lippen.



3. Nehmen Sie den Inhalator vom Mund.

4. HALTEN SIE 5 BIS 10 SEKUNDEN LANG DIE LUFT AN, ODER SO LANGE, WIE ES FÜR SIE ANGENEHM IST.

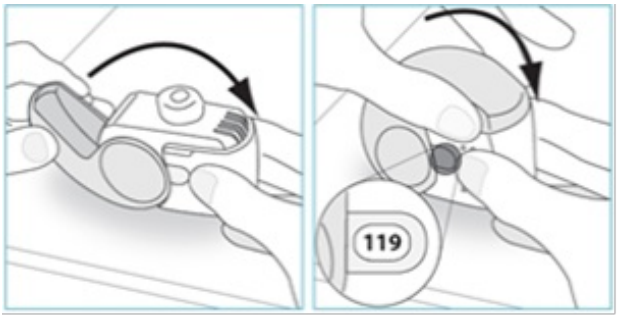
5. ATMEN SIE LANGSAM AUS.

- Atmen Sie **nicht** durch den Inhalator aus.
- Wenden Sie sich an Ihren Apotheker oder Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie Ihre Dosis korrekt erhalten.

C.3. Schließen

1. Halten Sie den Inhalator wieder senkrecht und schließen Sie die Abdeckung vollständig.

2. Überprüfen Sie, ob der Dosiszähler um eins heruntergezählt hat.



- Wenn Sie nicht sicher sind, ob der Dosiszähler nach der Inhalation um eins heruntergezählt hat, warten Sie bis zur nächsten planmäßigen Dosis und wenden Sie diese wie üblich an. Inhalieren Sie keine zusätzliche Dosis.

3. Wenn Sie eine weitere Dosis benötigen, wiederholen Sie die Schritte C.1 bis C.3.

D. Reinigung

- Normalerweise ist es nicht nötig, den Inhalator zu reinigen.
- Bei Bedarf können Sie den Inhalator mit einem trockenen Tuch/Kosmetiktuch reinigen.
  - Reinigen Sie den Inhalator **nicht** mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten. Halten Sie ihn trocken.

Wenn Sie eine größere Menge von Trimbow angewendet haben, als Sie sollten
Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis so anwenden, wie von Ihrem Arzt verordnet. Erhöhen Sie Ihre verordnete Dosis nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.
Wenn Sie eine größere Menge von Trimbow angewendet haben, als Sie sollten, können Nebenwirkungen wie in Abschnitt 4 beschrieben auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge von Trimbow angewendet haben, als Sie sollten, und derartige Symptome an sich bemerken. Ihr Arzt möchte möglicherweise einige Blutuntersuchungen durchführen.

Wenn Sie die Anwendung von Trimbow vergessen haben
Holen Sie die Anwendung möglichst bald nach. Ist Ihre nächste Dosis schon fast fällig, holen Sie die vergessene Dosis nicht nach, sondern wenden Sie einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt an. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an.

Wenn Sie die Anwendung von Trimbow abbrechen
Es ist wichtig, dass Sie Trimbow jeden Tag anwenden. Beenden Sie nicht die Anwendung von Trimbow und verringern Sie nicht die Dosis, auch wenn Sie sich besser fühlen oder beschwerdefrei sind. Wenn Sie die Anwendung beenden wollen, sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es besteht das Risiko einer Verschlimmerung von Beschwerden wie Kurzatmigkeit und Giemen unmittelbar nach der Anwendung von Trimbow, was als paradoxer Bronchospasmus bezeichnet wird (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). In diesem Fall sollten Sie die Anwendung von Trimbow abbrechen und unverzüglich Ihren schnellwirksamen Bedarfsinhalator anwenden, um Kurzatmigkeit und Giemen zu behandeln. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt,

- wenn bei Ihnen allergische Reaktionen wie Hautallergien, Quaddeln, Hautjucken, Hautausschlag (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), Hautrötungen, Schwellung der Haut oder der Schleimhäute, insbesondere im Bereich der Augen, des Gesichts, der Lippen und des Rachens (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) auftreten.
- wenn bei Ihnen Augenschmerzen oder -beschwerden, vorübergehend verschwommene Sicht, Sehen von Lichtkreisen oder farbigen Bildern in Verbindung mit gerötеten Augen auftreten. Dies könnten Anzeichen für das akute Auftreten eines Engwinkelglaukoms sein (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Trimbow folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden.

Mögliche Nebenwirkungen sind nachstehend nach ihrer Häufigkeit aufgeführt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Halsschmerzen
- laufende oder verstopfte Nase und Niesen
- Pilzinfektionen des Mundes. Ausspülen des Mundes oder Gurgeln mit Wasser sowie Zähneputzen unmittelbar nach einer Inhalation können dabei helfen, diese Nebenwirkungen zu vermeiden
- Heiserkeit
- Kopfschmerzen
- Harnwegsinfektion.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Grippe
- Entzündung der Nasennebenhöhlen
- juckende, laufende oder verstopfte Nase
- Pilzinfektionen in Hals oder Speiseröhre (Ösophagus)
- vaginale Pilzinfektionen
- Ruhelosigkeit
- Zittern
- Schwindel
- gestörter oder verminderter Geschmackssinn
- Taubheitsgefühl
- Ohrentzündung
- unregelmäßiger Herzschlag
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (Herzaktivität)
- ungewöhnlich schneller Herzschlag und Herzrhythmusstörungen
- Herzklopfen (Gefühl eines nicht normalen Herzschlags)
- Gesichtsrötung
- erhöhte Durchblutung in bestimmten Körpergeweben
- Asthmaanfall
- Husten und Husten mit Auswurf
- Rachenreizung
- Nasenbluten
- Rötung des Rachens
- Mundtrockenheit
- Durchfall
- Schluckbeschwerden
- Übelkeit
- Magenverstimmung
- Magenbeschwerden nach einer Mahlzeit
- brennendes Gefühl auf den Lippen
- Zahnkaries
- Hautausschlag, Quaddeln, Juckreiz
- Entzündung der Mundschleimhaut, mit oder ohne Geschwüre
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe und -schmerzen
- Schmerzen in den Armen oder Beinen
- Schmerzen in Muskeln, Knochen oder Gelenken des Brustraums
- Müdigkeit
- Anstieg des Blutdrucks
- Abnahme einiger Blutwerte, z. B. bestimmte weiße Blutkörperchen (sog. Granulozyten), Kalium oder Cortisol
- Anstieg einiger Blutwerte: Blutzucker, C-reaktives Protein, Anzahl der Blutplättchen, Insulin, freie Fettsäuren oder Ketone.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektionen im Brustraum
- verminderter Appetit
- Schlafstörungen (zu lange oder zu kurze Schlafdauer)
- starke Brustschmerzen
- Gefühl eines ausgebliebenen oder zusätzlichen Herzschlags, ungewöhnlich langsamer Herzschlag
- Verschlechterung von Asthma
- Austreten von Blut aus einem Gefäß in das umgebende Gewebe
- Abfall des Blutdrucks
- Schwäche
- Schmerzen im hinteren Bereich von Mund und Rachen
- Entzündung des Rachens
- trockener Hals
- Schmerzen beim Wasserlassen und häufiges Wasserlassen
- Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen
- Nierenentzündung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- niedrige Anzahl an bestimmten Blutzellen (Blutplättchen)
- Atemnot oder Kurzatmigkeit
- Anschwellen von Händen und Füßen
- Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- verschwommenes Sehen.

In sehr seltenen Fällen können bei langfristiger Anwendung hochdosierter inhalativer Kortikosteroide Wirkungen auf den Körper auftreten:

- Funktionsstörungen der Nebennieren (Nebennierensuppression)
- Abnahme der Knochenmineraldichte (Ausdünnung der Knochen)
- Trübung der Augenlinsen (Katarakt).

Trimbow enthält kein hochdosiertes inhalatives Kortikosteroid, trotzdem möchte Ihr Arzt möglicherweise von Zeit zu Zeit die Cortisolspiegel in Ihrem Blut überprüfen.

Die folgenden Nebenwirkungen können ebenfalls bei langfristiger Anwendung hochdosierter inhalativer Kortikosteroide auftreten, die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist jedoch nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Depression
- Angstgefühl, Nervosität, Erregtheit oder Reizbarkeit.

Diese Ereignisse treten häufiger bei Kindern auf.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TRIMBOW AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ / „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Den Inhalator in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen, und erst unmittelbar vor der ersten Anwendung aus dem Schutzbeutel nehmen.

Nach dem Öffnen des Schutzbeutels darf das Arzneimittel nicht länger als 6 Wochen verwendet werden und ist an einem trockenen Ort aufzubewahren. Schreiben Sie das Datum, an dem Sie den Schutzbeutel geöffnet haben, auf das Klebeetikett, das sich auf dem Umkarton befindet. Bringen Sie dieses Etikett auf der Unterseite des Inhalators an.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Trimbow enthält
Die Wirkstoffe sind: Beclometasondipropionat (Ph.Eur.), Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.) und Glycopyrronium.

Jede abgegebene Dosis (die Dosis, die das Mundstück verlässt) enthält 88 Mikrogramm Beclometasondipropionat (Ph.Eur.), 5 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.) und 9 Mikrogramm Glycopyrronium (als 11 Mikrogramm Glycopyrroniumbromid (Ph.Eur.)).

Jede abgemessene Dosis enthält 100 Mikrogramm Beclometasondipropionat (Ph.Eur.), 6 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.) und 10 Mikrogramm Glycopyrronium (als 12,5 Mikrogramm Glycopyrroniumbromid (Ph.Eur.)).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Trimbow aussieht und Inhalt der Packung
Trimbow ist ein weißes oder weißliches Pulver zur Inhalation.
Es befindet sich in einem weißen Kunststoffinhalator (genannt „NEXThaler“) mit einer grauen Abdeckung für das Mundstück und einem Zähler für die Inhalationen.
Jeder Inhalator ist in einem versiegelten Schutzbeutel verpackt.

Trimbow ist erhältlich in Packungen mit einem Inhalator sowie in Mehrfachpackungen mit zwei oder drei Inhalatoren, die jeweils 120 Inhalationen enthalten (120, 240 oder 360 Inhalationen).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italien

Hersteller
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo 96
43122 Parma
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

© Pharma.be

België/Belgique/Belgien
Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

България
Chiesi Bulgaria EOOD
Тел.: + 359 29201205

Česká republika
Chiesi CZ s.r.o.
Tel: + 420 261221745

Danmark
Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Deutschland
Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Eesti
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ελλάδα
Chiesi Hellas AEBE
Τηλ: + 30 210 6179763

España
Chiesi España, S.A.U.
Tel: + 34 93 494 8000

France
Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ireland
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Ísland
Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Italia
Chiesi Italia S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Lietuva
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Luxembourg/Luxemburg
Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Magyarország
Chiesi Hungary Kft.
Tel.: + 36-1-429 1060

Malta
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Nederland
Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 88 501 64 00

Norge
Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Österreich
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska
Chiesi Poland Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 22 620 1421

Portugal
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

România
Chiesi Romania S.R.L.
Tel: + 40 212023642

Slovenija
Chiesi Slovenija d.o.o.
Tel: + 386-1-43 00 901

Slovenská republika
Chiesi Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 259300060

Suomi/Finland
Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

© Pharma.be

Κύπρος
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Τηλ: + 39 0521 2791

Latvija
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Sverige
Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

United Kingdom (Northern Ireland)
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2022.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.