

Notice : Information de l'utilisateur

Trimbow 87 microgrammes/5 microgrammes/9 microgrammes solution pour inhalation en flacon pressurisé
dipropionate de béclométasone/fumarate de formotérol dihydraté/glycopyrronium

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE TRIMBOW ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TRIMBOW
3. COMMENT UTILISER TRIMBOW
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TRIMBOW
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE TRIMBOW ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Trimbow est un médicament qui aide à respirer et qui contient trois substances actives :

- du dipropionate de béclométhasone,
- du fumarate de formotérol dihydraté et
- du glycopyrronium.

Le dipropionate de béclométhasone appartient à un groupe de médicaments appelés corticostéroïdes, dont l'action permet de réduire l'inflammation et l'irritation à l'intérieur de vos bronches.

Le formotérol et le glycopyrronium sont des médicaments appelés bronchodilatateurs de longue durée d'action. Ils exercent différentes actions qui provoquent une relaxation des muscles entourant les voies respiratoires, ce qui aide à ouvrir plus largement les voies respiratoires et vous permet de respirer plus facilement.

Le traitement régulier par ces trois substances actives aide à soulager et prévenir les symptômes tels que l'essoufflement, le sifflement respiratoire et la toux chez les patients adultes atteints de maladie pulmonaire obstructive.

Trimbow est utilisé pour le traitement régulier de

- la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) chez les adultes ;
- l'asthme chez les adultes.

Trimbow peut réduire les exacerbations (poussées) des symptômes de la BPCO et de l'asthme.

La BPCO est une maladie grave, de longue durée, au cours de laquelle les voies respiratoires se bouchent et les alvéoles qui contiennent l'air dans les poumons sont endommagées, entraînant des difficultés à respirer.

L'asthme est une maladie grave, de longue durée, au cours de laquelle les muscles qui entourent les voies respiratoires se contractent (bronchoconstriction), gonflent et deviennent irrités (inflammation). Les symptômes fluctuent et comprennent essoufflement, sifflement respiratoire, oppression thoracique et toux.

Vous devez utiliser Trimbow tous les jours et pas uniquement lorsque vous ressentez des problèmes respiratoires ou d'autres symptômes de l'asthme. Cela permettra d'assurer le contrôle satisfaisant de votre asthme. N'utilisez pas ce médicament pour soulager une crise soudaine d'essoufflement ou de sifflement respiratoire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TRIMBOW

N'utilisez jamais Trimbow

Si vous êtes allergique au dipropionate de béclométhasone, au fumarate de formotérol dihydraté et/ou au glycopyrronium, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Trimbow est utilisé comme traitement de fond des maladies pulmonaires obstructives. N'utilisez pas ce médicament pour traiter une crise soudaine d'essoufflement ou de sifflement respiratoire.

Si vos difficultés respiratoires s'aggravent

Si votre essoufflement ou votre sifflement respiratoire s'aggrave juste après inhalation du médicament, arrêtez d'utiliser l'inhalateur Trimbow et utilisez votre inhalateur à action rapide (« traitement de secours ») sans attendre. Vous devez contacter votre médecin au plus vite. Ce dernier évaluera vos symptômes et pourra, si nécessaire, vous faire initier un traitement différent. Voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».

Si votre maladie pulmonaire s'aggrave

Si vos symptômes s'aggravent ou sont difficiles à contrôler (par exemple, si vous utilisez plus souvent votre inhalateur de « traitement de secours ») ou si votre inhalateur de « traitement de secours » n'améliore pas vos symptômes, consultez immédiatement votre médecin. Il est possible qu'il s'agisse d'une aggravation de votre maladie pulmonaire et votre médecin devra peut-être vous prescrire un traitement différent.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Trimbow :

- si vous avez un problème cardiaque, tel qu'une angine de poitrine (douleur cardiaque, douleur dans la poitrine), un infarctus du myocarde survenu récemment (crise cardiaque), une insuffisance cardiaque, un rétrécissement des artères coronaires qui entourent le cœur (coronaropathie), une maladie des valves cardiaques (valvulopathie) ou toute autre anomalie cardiaque, ou si vous avez une maladie appelée cardiomyopathie hypertrophique obstructive (une anomalie du muscle cardiaque).
- si vous avez des troubles du rythme cardiaque, tels qu'une irrégularité de la fréquence cardiaque, un pouls rapide ou des palpitations, ou si

les médecins vous ont indiqué que l'enregistrement de l'activité de votre cœur (ECG) était anormal.

- si vous présentez un rétrécissement des artères (artériosclérose), si votre tension artérielle est élevée ou si vous présentez un anévrisme (anomalie de la paroi d'un vaisseau sanguin).
- si vous avez une glande thyroïde hyperactive.
- si le taux de potassium dans votre sang est bas (hypokaliémie). L'utilisation de Trimbow en association avec certains autres médicaments ayant une action sur le poumon ou des médicaments tels que des diurétiques (médicaments permettant au corps d'éliminer de l'eau, pour traiter une maladie cardiaque ou une tension artérielle élevée) peut provoquer une brusque chute du taux de potassium dans le sang. Votre médecin pourra donc juger nécessaire de mesurer de temps en temps le taux de potassium dans votre sang.
- si vous avez une maladie du foie ou des reins.
- si vous êtes diabétique. Les fortes doses de formotérol pourraient augmenter votre glycémie et des analyses sanguines supplémentaires pourraient donc être nécessaires afin de contrôler votre glycémie lorsque vous commencerez à utiliser ce médicament, et de temps à autre pendant le traitement.
- si vous avez un phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale).
- si vous devez recevoir un anesthésique. Selon le type d'anesthésique utilisé, il pourrait être nécessaire d'arrêter l'utilisation de Trimbow 12 heures au moins avant l'anesthésie.
- si vous recevez ou avez déjà reçu un traitement contre la tuberculose (TB), ou si vous avez une infection thoracique.
- si vous présentez un problème oculaire appelé glaucome à angle fermé.
- si vous avez des difficultés à uriner.
- si vous avez une infection de la bouche ou de la gorge.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne, informez-en votre médecin avant d'utiliser Trimbow.

Si vous avez ou avez eu un quelconque problème médical ou des allergies ou si vous n'êtes pas sûr(e) de savoir si vous pouvez utiliser Trimbow, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser l'inhalateur.

Si vous utilisez déjà Trimbow

Si vous utilisez Trimbow ou de fortes doses d'autres corticostéroïdes inhalés sur de longues périodes et que vous vous retrouvez dans une situation de stress (par exemple, si vous êtes transporté[e] à l'hôpital après un accident, en cas de blessure grave ou avant une opération), vous pourriez avoir besoin d'une plus forte dose de ce médicament. Dans ce cas, votre médecin devra peut-être augmenter la dose de vos corticostéroïdes pour faire face au stress et pourra vous les prescrire sous forme de comprimés ou d'injections. Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants et des adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Trimbow

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments similaires à Trimbow, utilisés pour traiter votre maladie des poumons.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Trimbow et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

N'utilisez pas ce médicament avec un bêtabloquant (utilisé pour traiter certains problèmes cardiaques tels que l'angine de poitrine ou pour réduire la pression sanguine) à moins que votre médecin n'ait choisi un bêtabloquant qui n'affecte pas la respiration. Les bêtabloquants (y compris les bêtabloquants en collyre) peuvent réduire les effets du formotérol ou l'empêcher totalement de fonctionner. À l'inverse, l'utilisation d'autres médicaments bêta-2-agonistes (qui fonctionnent de la même façon que le formotérol) pourrait augmenter les effets du formotérol.

L'utilisation de Trimbow en association avec :

- des médicaments utilisés pour traiter :

- les anomalies du rythme cardiaque (quinidine, disopyramide, procaïnamide),
- les réactions allergiques (antihistaminiques),
- les symptômes de la dépression ou des troubles mentaux tels que les inhibiteurs de la monoamine oxydase (par exemple, la phénelzine et l'isocarboxazide), des antidépresseurs tricycliques (par exemple, l'amitriptyline et l'imipramine) ou des phénothiazines

peut provoquer des modifications de l'électrocardiogramme (ECG, enregistrement de l'activité du cœur). Ces médicaments pourraient également augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque (arythmies ventriculaires).

- des médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson (lévodopa), pour le traitement de l'activité insuffisante de la glande thyroïde (lévothyroxine), des médicaments contenant de l'ocytocine (qui provoque les contractions utérines) et de l'alcool peut augmenter le risque d'effets indésirables du formotérol sur le cœur.
- des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), y compris les médicaments ayant des propriétés similaires tels que la furazolidone et la procarbazine, utilisés pour traiter des troubles mentaux, peut provoquer une augmentation de la tension artérielle.
- des médicaments pour le traitement de maladies cardiaques (digoxine) peut provoquer une chute du taux de potassium dans le sang. Cela peut augmenter le risque de trouble du rythme cardiaque.
- d'autres médicaments utilisés pour traiter les maladies pulmonaires obstructives (théophylline, aminophylline ou corticostéroïdes) et les diurétiques peuvent également provoquer une chute du taux de potassium.
- certains anesthésiques peuvent augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque.
- le disulfirame, un médicament utilisé chez les personnes souffrant d'alcoolisme, ou le métronidazole, un antibiotique pour le traitement des infections, peuvent provoquer des effets indésirables (par exemple, nausées, vomissements, maux d'estomac) en raison de la faible quantité d'alcool contenue dans Trimbow.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Vous devez utiliser Trimbow pendant la grossesse uniquement si votre médecin vous a indiqué de le faire. Il est préférable d'éviter l'utilisation de Trimbow pendant le travail en raison des effets inhibiteurs du formotérol sur les contractions utérines.

Vous ne devez pas utiliser Trimbow pendant l'allaitement. Vous et votre médecin devrez prendre la décision soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de vous abstenir du traitement avec Trimbow en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour votre enfant au regard du bénéfice du traitement pour vous.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Trimbow ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Trimbow contient de l'éthanol

Trimbow contient 8,856 mg d'alcool (éthanol) dans chaque bouffée, ce qui équivaut à 17,712 mg par dose de deux bouffées. La quantité présente dans deux bouffées de ce médicament équivaut à moins de 1 mL de vin ou de bière. La petite quantité d'alcool dans ce médicament n'aura aucun effet notable.

3. COMMENT UTILISER TRIMBOW

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de deux bouffées le matin et deux bouffées le soir.

Ne dépassez pas la dose prescrite par votre médecin.

Vous devez utiliser Trimbow tous les jours, même quand votre asthme ne vous gêne pas.

N'utilisez pas ce médicament pour soulager une crise soudaine d'essoufflement ou de sifflement respiratoire.

Si vous avez le sentiment que le médicament n'est pas très efficace, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez utilisé auparavant un autre inhalateur contenant du dipropionate de béclométazone, demandez conseil à votre médecin, car la dose efficace de dipropionate de béclométazone contenue dans Trimbow pour le traitement de votre maladie pulmonaire obstructive peut être plus faible que celle de certains autres inhalateurs.

Voie d'administration

Trimbow doit être utilisé par voie inhalée.

Vous devez inhaler le médicament par la bouche ; il sera ainsi délivré directement dans les poumons.

Ce médicament est contenu dans un récipient pressurisé intégré dans un inhalateur en plastique muni d'un embout buccal.

Trimbow est disponible en trois tailles de récipient :

- un récipient contenant 60 bouffées
- un récipient contenant 120 bouffées
- un récipient contenant 180 bouffées

Si un récipient contenant 60 bouffées ou 120 bouffées vous a été prescrit

Un compteur de doses, au dos de l'inhalateur, vous indique le nombre de doses restantes. À chaque pression sur le récipient pressurisé, une bouffée du médicament est libérée et le compteur de doses décompte une dose. Veillez à ne pas faire tomber l'inhalateur, car cela pourrait provoquer un décompte sur le compteur de doses.

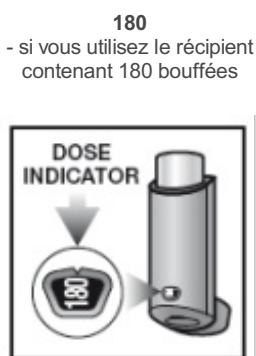
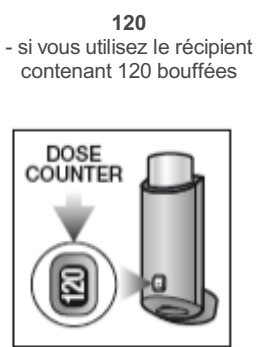
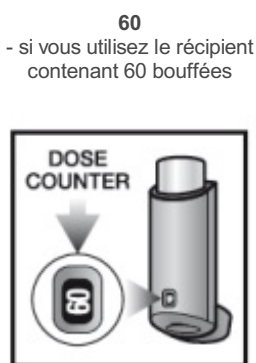
Si un récipient contenant 180 bouffées vous a été prescrit

Un indicateur, au dos de l'inhalateur, vous montre le nombre de doses restantes. À chaque pression sur le récipient pressurisé, une bouffée du médicament est libérée et l'indicateur de doses tourne légèrement. Le nombre de bouffées restantes est affiché par paliers de 20. Veillez à ne pas faire tomber l'inhalateur, car cela pourrait provoquer un décompte sur l'indicateur de doses.

Test de l'inhalateur

Avant d'utiliser l'inhalateur pour la première fois, vous devez le tester comme indiqué ci-dessous afin de vérifier qu'il fonctionne correctement.

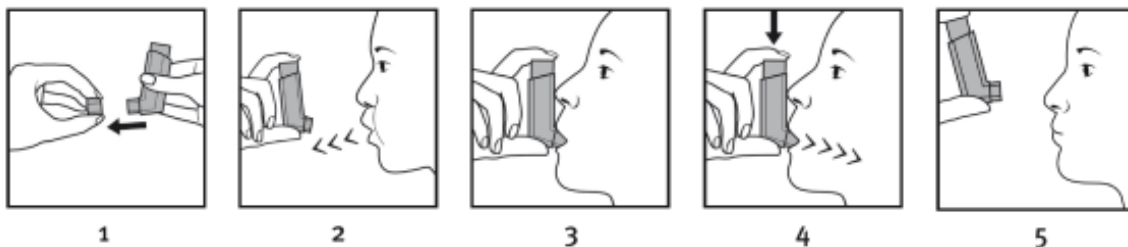
1. Selon la taille du récipient prescrit, vérifiez que le compteur de doses indique bien 61 ou 121, ou que l'indicateur de doses indique bien 180.
2. Retirez le capuchon protecteur de l'embout buccal.
3. Tenez l'inhalateur à la verticale, avec l'embout buccal en bas.
4. Tournez l'embout buccal dans la direction opposée (pas vers vous) et appuyez fermement sur le récipient pressurisé afin de libérer une bouffée.
5. Contrôlez le compteur de doses ou l'indicateur de doses. Si vous testez l'inhalateur pour la première fois, le compteur de doses doit indiquer :



Comment utiliser l'inhalateur

Tenez-vous debout ou assis pendant l'inhalation.

IMPORTANT : les étapes 2 à 5 ne doivent pas être réalisées trop rapidement.



1. Retirez le capuchon protecteur de l'embout buccal et vérifiez que l'embout buccal est propre et exempt de poussière et de salissures.
2. Expirez aussi lentement et profondément que possible, afin de vider vos poumons.
3. Tenez l'inhalateur à la verticale, embout buccal en bas, et placez l'embout buccal entre vos dents sans le mordre. Placez ensuite vos lèvres autour de l'embout buccal, en gardant la langue à plat en dessous.
4. Inspirez lentement et profondément par la bouche afin de remplir vos poumons d'air (ce qui devrait prendre environ 4-5 secondes). Juste après avoir commencé à inspirer, appuyez fermement sur le haut du récipient pressurisé afin de libérer une bouffée.
5. Retenez votre respiration aussi longtemps que possible et, pour finir, retirez l'inhalateur de votre bouche et expirez lentement. N'expirez pas à l'intérieur de l'inhalateur.
6. Vérifiez que le compteur de doses (60/120 bouffées) a bien décompté la bouffée ou que l'indicateur de doses (180 bouffées) a légèrement tourné.

Pour la deuxième bouffée, tenez l'inhalateur en position verticale pendant trente secondes environ, puis recommencez les étapes 2 à 5.

Si vous voyez de la « brume » sortir du haut de l'inhalateur ou des côtés de votre bouche, cela signifie que Trimbow n'arrivera pas comme il le doit dans vos poumons. Prenez une autre bouffée en suivant à nouveau les instructions à partir de l'étape 2.

Après utilisation, remettez le capuchon protecteur en place.

Afin de prévenir une infection fongique dans la bouche et la gorge, rincez-vous la bouche ou gargarisez-vous avec de l'eau sans l'avaler, ou brossez-vous les dents après chaque utilisation de l'inhalateur.

À quel moment renouveler son inhalateur

Vous devez faire remplacer votre inhalateur lorsque le compteur ou l'indicateur de doses indique le nombre 20. N'utilisez plus l'inhalateur lorsque le compteur ou l'indicateur de doses est arrivé à 0, car le reste de médicament éventuellement présent dans l'inhalateur risque de ne pas être suffisant pour assurer l'émission d'une bouffée complète.

Si vous manquez de force, il peut être plus facile de tenir l'inhalateur des deux mains : placez vos deux index sur le haut de l'inhalateur et vos deux pouces en bas.

Si vous avez des difficultés à utiliser l'inhalateur tout en commençant à inspirer, vous pouvez utiliser la chambre d'inhalation AeroChamber Plus. Demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien concernant ce dispositif. Il est important que vous lisiez la notice fournie avec la chambre d'inhalation AeroChamber Plus et que vous suiviez soigneusement les instructions concernant l'utilisation et le nettoyage de la chambre d'inhalation AeroChamber Plus.

Nettoyage de l'inhalateur Trimbow

Vous devez nettoyer l'inhalateur une fois par semaine.

1. Vous ne devez pas sortir le récipient pressurisé de l'inhalateur et vous ne devez pas utiliser d'eau ni d'autres liquides pour nettoyer l'inhalateur.
2. Retirez le capuchon protecteur de l'embout buccal en tirant dessus.
3. Essuyez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal et de l'inhalateur à l'aide d'un chiffon ou d'un mouchoir en papier propre et sec.
4. Remettez le capuchon en place sur l'embout buccal.

Si vous avez utilisé plus de Trimbow que vous n'auriez dû

Il est important que vous preniez votre dose en suivant les indications de votre médecin. Ne dépassez pas la dose prescrite sans en avoir parlé avec votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Trimbow que vous n'auriez dû, certains des effets indésirables décrits dans la rubrique 4 sont susceptibles de survenir. Prévenez votre médecin si vous avez utilisé plus de Trimbow que vous n'auriez dû et si vous présentez l'un de ces symptômes. Il est possible que votre médecin veuille vous faire faire des analyses sanguines.

Si vous oubliez d'utiliser Trimbow

Prenez votre dose dès que vous vous apercevez de l'oubli. S'il est presque l'heure de la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée ; prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double.

Si vous arrêtez d'utiliser Trimbow

Il est important d'utiliser Trimbow tous les jours. N'arrêtez pas d'utiliser Trimbow et ne diminuez pas la dose, même si vous vous sentez mieux ou si vous n'avez pas de symptômes. Si vous souhaitez faire cela, parlez-en avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Juste après l'utilisation de Trimbow, il existe un risque d'aggravation de l'essoufflement et du sifflement respiratoire, ce que l'on appelle un bronchospasme paradoxal (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si cela se produit, vous devez arrêter d'utiliser Trimbow et utiliser sans attendre votre « traitement de secours » par inhalateur à action rapide afin de traiter l'essoufflement et le sifflement respiratoire. Vous devez contacter votre médecin au plus vite.

Informez immédiatement votre médecin :

- si vous avez une réaction allergique telle qu'une allergie cutanée, de l'urticaire, des démangeaisons cutanées, une éruption cutanée (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100), des rougeurs sur la peau, un gonflement de la peau ou des muqueuses, en particulier au niveau des yeux, du visage, des lèvres et de la gorge (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000).
- si vous ressentez des douleurs ou une gêne au niveau des yeux, une vision temporairement floue, des halos dans le champ de vision ou une coloration des images perçues associée à une rougeur des yeux. Il pourrait s'agir des signes d'une crise aiguë de glaucome à angle fermé (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).

Informez votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant l'utilisation de Trimbow, car il pourrait s'agir des symptômes d'une infection pulmonaire (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- fièvre ou frissons
- augmentation de la production du mucus, changement de couleur du mucus
- augmentation de la toux ou des difficultés à respirer

Les effets indésirables éventuels sont présentés ci-dessous classés selon leur fréquence.

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- mal de gorge
- nez qui coule ou nez bouché et éternuements
- infections fongiques de la bouche. En vous rinçant la bouche ou en vous gargarisant avec de l'eau et en vous brossant les dents juste après l'inhalation, vous pouvez contribuer à prévenir cet effet indésirable.
- enrouement
- maux de tête
- infection urinaire.

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- grippe
- inflammation des sinus
- démangeaison, écoulement ou congestion nasal(e)
- infections fongiques de la gorge ou de l'œsophage
- mycoses vaginales
- impatiences
- tremblement
- sensations vertigineuses
- anomalie ou diminution du goût
- engourdissement
- inflammation de l'oreille
- battements de cœur irréguliers
- modifications de l'électrocardiogramme (enregistrement de l'activité du cœur)
- battements de cœur anormalement rapides et troubles du rythme cardiaque
- palpitations (sensation de battements cardiaques anormaux)
- rougeurs du visage
- augmentation de l'afflux sanguin dans certains tissus du corps
- crise d'asthme
- toux productive ou non
- irritation de la gorge
- saignements de nez
- rougeur de la gorge (pharynx)
- bouche sèche
- diarrhée
- difficultés à avaler
- nausées
- problèmes d'estomac
- inconfort digestif après les repas
- sensation de brûlure sur les lèvres
- caries dentaires
- éruption cutanée, urticaire, démangeaisons cutanées
- inflammation de la muqueuse de la bouche avec ou sans ulcères
- augmentation de la transpiration
- crampes et douleurs musculaires
- douleurs dans les bras ou les jambes
- douleurs dans les muscles, les os ou les articulations du thorax
- fatigue
- augmentation de la tension artérielle
- chute du taux de certains éléments contenus dans le sang : de certains globules blancs appelés granulocytes, du potassium ou du cortisol
- augmentation du taux de certains constituants du sang : du glucose, de la protéine C-réactive, du nombre de plaquettes, de l'insuline, des acides gras libres ou des corps cétoniques.

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- infections thoraciques fongiques
- baisse d'appétit
- troubles du sommeil (sommeil insuffisant ou excessif)
- douleur thoracique oppressante
- sensation de battement cardiaque manquant ou de battements cardiaques supplémentaires, battements de cœur anormalement lents
- aggravation de l'asthme
- fuite de sang depuis un vaisseau sanguin vers les tissus environnants
- diminution de la tension artérielle
- faiblesse
- douleur à l'arrière de la bouche et dans la gorge
- inflammation de la gorge (pharynx)
- gorge sèche
- mictions douloureuses et fréquentes
- difficultés à uriner et douleur lors de l'émission d'urine
- inflammation des reins.

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- diminution du nombre de certaines cellules sanguines appelées plaquettes
- sensation d'essoufflement
- gonflement des mains et des pieds
- retard de croissance chez les enfants et les adolescents.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- vision floue

L'utilisation de corticostéroïdes inhalés à haute dose sur une durée prolongée peut, dans de très rares cas, provoquer des effets sur le corps :

- problèmes de fonctionnement des glandes surrénales (freinage surrénalien)
- diminution de la densité minérale osseuse (fragilisation des os)
- opacification du cristallin dans les yeux (cataracte).

Trimbow ne contient pas de corticostéroïde inhalé à haute dose, mais votre médecin pourra juger nécessaire de mesurer le taux de cortisol dans votre sang de temps à autre.

Les effets indésirables suivants peuvent également survenir avec les corticostéroïdes inhalés à haute dose utilisés sur une durée prolongée, mais leur fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) à ce jour :

- dépression
- anxiété, nervosité, surexcitation ou irritabilité.

Ces effets sont davantage susceptibles de se produire chez les enfants.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRIMBOW

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas congeler.

Ne pas exposer à des températures supérieures à 50 °C.

Ne pas percer le récipient pressurisé.

Avant délivrance :

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Après délivrance (délivrance de ce médicament par votre pharmacien) :

Récipient pressurisé contenant 60 bouffées : Conserver l'inhalateur à une température ne dépassant pas 25 °C pendant un maximum de 2 mois.

Récipient pressurisé contenant 120 (en conditionnement unitaire ou multiple) et 180 bouffées : Conserver l'inhalateur à une température ne dépassant pas 25 °C pendant un maximum de 4 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Trimbow

Les substances actives sont : dipropionate de béclométhasone, fumarate de formotérol dihydraté et glycopyrronium.

Chaque dose délivrée (dose sortant de l'embout buccal) contient 87 microgrammes de dipropionate de béclométhasone, 5 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté et 9 microgrammes de glycopyrronium (sous la forme de 11 microgrammes de bromure de glycopyrronium).

Chaque dose émise (dose sortant de la valve) contient 100 microgrammes de dipropionate de béclométhasone, 6 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté et 10 microgrammes de glycopyrronium (sous la forme de 12,5 microgrammes de bromure de glycopyrronium).

Les autres composants sont : éthanol anhydre (voir rubrique 2), acide chlorhydrique, gaz propulseur : norflurane.

Comment se présente Trimbow et contenu de l'emballage extérieur

Trimbow est une solution pour inhalation en flacon pressurisé.

Trimbow est fourni dans un récipient pressurisé (en aluminium) équipé d'une valve doseuse. Le récipient pressurisé est intégré dans un inhalateur en plastique. Ce dernier comporte un embout buccal fourni avec un capuchon protecteur en plastique et un compteur de doses (pour les récipients contenant 60 et 120 bouffées) ou un indicateur de doses (pour les récipients contenant 180 bouffées).

Chaque boîte contient un récipient pressurisé permettant de délivrer 60 bouffées, 120 bouffées ou 180 bouffées. Il existe également des conditionnements multiples contenant 240 bouffées (2 récipients pressurisés permettant de délivrer 120 bouffées chacun) ou 360 bouffées (3 récipients pressurisés permettant de délivrer 120 bouffées chacun).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italie

Fabricant

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

Chiesi SAS
2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi
41260 La Chaussée Saint Victor
France

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wien
Autriche

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

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

Latvija
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est .

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
<http://www.ema.europa.eu>.