Notice : Information de l'utilisateur

Trimbow 88 microgrammes/5 microgrammes/9 microgrammes poudre pour inhalation
dipropionate de béclométasone/fumarate de formotérol dihydraté/glycopyrronium

Veuillez 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
3. VÉRIFIEZ LA FENÊTRE DU COMPTEUR DE DOSES. SI L'INHALATEUR EST NEUF, LE NOMBRE « 120 » DOIT APPARAÎTRE DANS LA FENÊTRE DU COMPTEUR DE DOSES.
3. OUVREZ ENTIÈREMENT LE COUVERCLE.
4. AVANT D'INHALER, EXPIREZ AUSSI PROFONDÉMENT QUE VOUS LE POUVEZ SANS ÊTRE GÊNÉ.
4. RETENEZ VOTRE RESPIRATION PENDANT 5 À 10 SECONDES OU AUSSI LONGTEMPS QUE VOUS LE POUVEZ SANS ÊTRE GÊNÉ(E).
5. EXPIREZ LENTEMENT.
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 béclométasone,
- du fumarate de formotérol dihydraté et
- du glycopyrronium.

Le dipropionate de béclométasone 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 bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). Trimbow peut réduire les exacerbations (poussées) des symptômes de la BPCO. 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.

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

N'utilisez jamais Trimbow

Si vous êtes allergique au dipropionate de béclométasone, 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.

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 du lactose
Le lactose contient de petites quantités de protéines de lait, ce qui peut provoquer des réactions allergiques.

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 inhalations le matin et deux inhalations le soir.

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 béclométasone, demandez conseil à votre médecin, car la dose efficace de dipropionate de béclométasone 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.

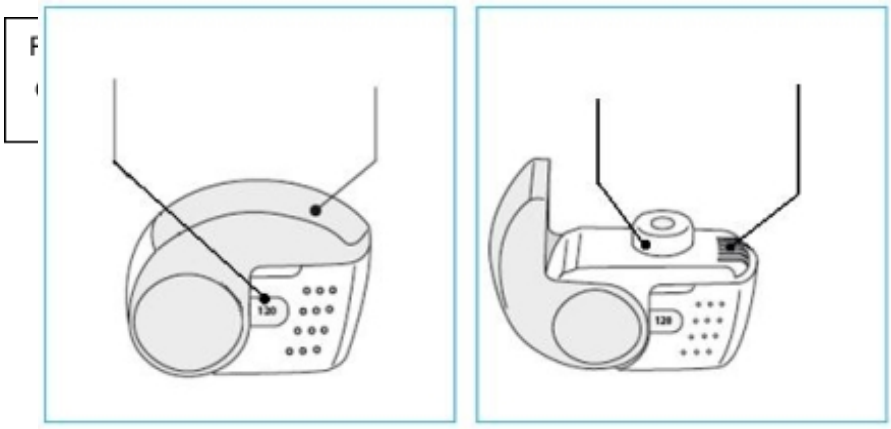
Instructions d'utilisation

Pour les informations concernant le contenu de l'emballage, voir la rubrique 6.

Si le contenu de l'emballage ne correspond pas à ce qui est décrit dans la rubrique 6, rapportez l'inhalateur à la personne qui vous l'a délivré et demandez à en obtenir un nouveau.

- **Ne sortez pas** l'inhalateur du sachet si vous n'avez pas l'intention de l'utiliser immédiatement.
- Utilisez votre inhalateur uniquement comme indiqué.
- Gardez le couvercle de l'inhalateur fermé jusqu'à ce que vous utilisiez votre inhalateur pour prendre une dose.
- Lorsque vous n'utilisez pas votre inhalateur, conservez-le dans un endroit propre et sec.
- **N'essayez pas** de démonter votre inhalateur, pour une raison quelconque.

A. Principales caractéristiques de l'inhalateur



Trois étapes suffisent pour prendre une dose à l'aide de l'inhalateur : ouvrir, inhaler, fermer.

B. Avant d'utiliser un nouvel inhalateur

1. Ouvrez le sachet et sortez l'inhalateur.

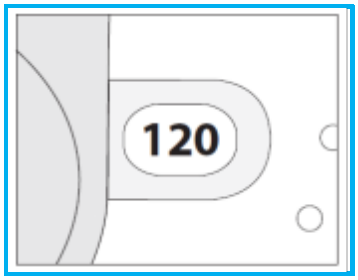
- **N'utilisez pas** l'inhalateur si le sachet est ouvert ou endommagé ; rapportez-le à la personne qui vous l'a délivré et demandez à en obtenir un nouveau.
- Utilisez l'étiquette présente sur la boîte pour noter la date d'ouverture du sachet.

2. Inspectez votre inhalateur.

- Si votre inhalateur semble être cassé ou endommagé, rapportez-le à la personne qui vous l'a délivré et demandez à en obtenir un nouveau.

3. VÉRIFIEZ LA FENÊTRE DU COMPTEUR DE DOSES. SI L'INHALATEUR EST NEUF, LE NOMBRE « 120 » DOIT APPARAÎTRE DANS LA FENÊTRE DU COMPTEUR DE DOSES.

- **N'utilisez pas** le nouvel inhalateur si le nombre affiché est inférieur à « 120 » ; rapportez-le à la personne qui vous l'a délivré et demandez à en obtenir un nouveau.



C. Comment utiliser l'inhalateur

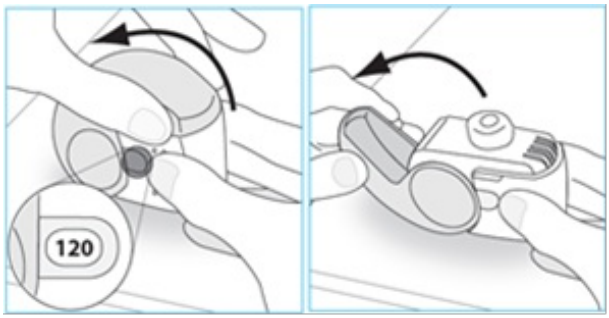
C.1. Ouvrir

1. Maintenez l'inhalateur fermement en position verticale.

2. Vérifiez le nombre de doses restantes : l'inhalateur n'est pas vide tant que le nombre affiché est compris entre « 1 » et « 120 ».

- Si la fenêtre du compteur de doses affiche « 0 », il ne reste aucune dose – jetez votre inhalateur et obtenez-en un nouveau.

3. OUVREZ ENTIÈREMENT LE COUVERCLE.



4. AVANT D'INHALER, EXPIREZ AUSSI PROFONDÉMENT QUE VOUS LE POUVEZ SANS ÊTRE GÊNÉ.

- **Ne soufflez pas** dans l'inhalateur.

C.2. Inhaler

Dans la mesure du possible, tenez-vous debout ou en position assise bien droit(e) pendant l'inhalation.

1. Amenez l'inhalateur à votre bouche et placez les lèvres autour de l'embout buccal.

- Ne recouvrez pas l'orifice d'aération lorsque vous tenez l'inhalateur.
- **N'inhalez pas** au travers de l'orifice d'aération.

2. Inspirez rapidement et profondément par la bouche.

- Vous pourrez peut-être sentir un goût lorsque vous inspirerez la dose.
- Il est possible que vous entendiez ou sentiez un déclic durant la prise de la dose.
- **N'inspirer pas** par le nez.
- **Ne retirez pas** l'inhalateur de vos lèvres pendant l'inhalation.



3. Retirez l'inhalateur de votre bouche.

4. RETENEZ VOTRE RESPIRATION PENDANT 5 À 10 SECONDES OU AUSSI LONGTEMPS QUE VOUS LE POUVEZ SANS ÊTRE GÊNÉ(E).

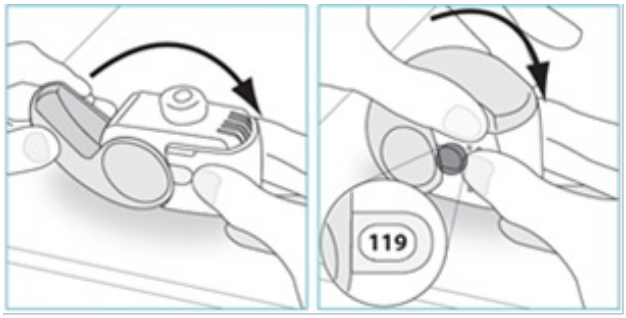
5. EXPIREZ LENTEMENT.

- **N'expirez pas** dans l'inhalateur.
- Si vous n'êtes pas sûr(e) d'avoir reçu correctement votre dose, demandez conseil à votre pharmacien ou votre médecin.

C.3. Fermer

1. Replacez l'inhalateur en position verticale et refermez entièrement le couvercle.

2. Vérifiez que le compteur de doses indique bien une dose de moins.



- Si vous n'êtes pas sûr(e) que le nombre indiqué sur le compteur de doses ait diminué de « 1 » après votre inhalation, attendez l'heure prévue pour la dose suivante et prenez-la normalement. Ne prenez pas de dose supplémentaire.

3. Si vous devez prendre une dose supplémentaire, répétez les étapes C.1 à C.3.

D. Nettoyage

- En principe, il n'est pas nécessaire de nettoyer l'inhalateur.
- En cas de besoin, vous pouvez nettoyer l'inhalateur après utilisation à l'aide d'un chiffon ou d'un mouchoir sec.
  - **N'utilisez pas** d'eau ou d'autre liquide pour nettoyer votre inhalateur. Il doit rester sec.

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.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver l'inhalateur dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité, et ne le sortir du sachet qu'immédiatement avant la première utilisation.

Après la première ouverture du sachet, le médicament doit être utilisé dans les 6 semaines et conservé dans un endroit sec. Utilisez l'étiquette autocollante présente sur l'emballage extérieur pour noter la date d'ouverture du sachet et collez cette étiquette sous l'inhalateur.

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 béclométasone, fumarate de formotérol dihydraté et glycopyrronium.

Chaque dose délivrée (dose sortant de l'embout buccal) contient 88 microgrammes de dipropionate de béclométasone, 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 contient 100 microgrammes de dipropionate de béclométasone, 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 : lactose monohydraté (voir rubrique 2) et stérate de magnésium.

Comment se présente Trimbow et contenu de l'emballage extérieur
Trimbow est une poudre pour inhalation de couleur blanche ou presque blanche.
Il est fourni dans un inhalateur en plastique blanc appelé NEXThaler, muni d'un couvercle gris protégeant un embout buccal et d'un compteur d'inhalations.
Chaque inhalateur est conditionné dans un sachet protecteur scellé.

Trimbow est fourni dans une boîte contenant un inhalateur ou dans des conditionnements multiples de deux ou trois inhalateurs contenant chacun 120 inhalations (soit 120, 240 ou 360 inhalations au total).
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

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

Lietuva
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

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

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

Latvija
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

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2022.

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.