

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Trimbow 88 microgram/5 microgram/9 microgram inhalatiepoeder
beclometasondipropionaat/formoterolfumaraatdihydraat/glycopyrronium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS TRIMBOW EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
3. CONTROLEER HET VENSTER VAN DE DOSISTELLER. ALS UW INHALATOR NIEUW IS, DAN STAAT ER "120" IN HET VENSTER VAN DE DOSISTELLER.
3. OPEN HET BESCHERMKAPJE VOLLEDIG.
4. ADEM ZO DIEP MOGELIJK UIT ALS COMFORTABEL IS VOORDAT U INHALEERT.
4. HOUD 5 TOT 10 SECONDEN LANG, OF ZOLANG ALS COMFORTABEL IS, UW ADEM IN.
5. ADEM LANGZAAM UIT.
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS TRIMBOW EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Trimbow is een geneesmiddel dat helpt bij het ademen en dat de volgende drie werkzame stoffen bevat:

- beclometasondipropionaat,
- formoterolfumaraatdihydraat en
- glycopyrronium.

Beclometasondipropionaat behoort tot een groep van geneesmiddelen die corticosteroïden worden genoemd en een werking hebben waardoor de zwelling en irritatie in uw longen verminderen.

Formoterol en glycopyrronium zijn geneesmiddelen die langwerkende luchtwegverwijders (bronchusverwijders) worden genoemd. Ze werken op verschillende manieren waardoor de spieren in uw luchtwegen ontspannen. Ze helpen de luchtwegen wijder open te maken, waardoor u gemakkelijker kunt ademen.

Regelmatige behandeling met deze drie werkzame stoffen helpt symptomen (zoals kortademigheid, een piepende ademhaling en hoest) te verlichten en te voorkomen bij volwassen patiënten met chronische obstructieve longziekte (COPD). Trimbow kan exacerbaties (verergering) van symptomen van COPD verminderen. COPD is een ernstige, langdurige ziekte waarbij de luchtwegen geblokkeerd raken en luchtzakken in de longen beschadigd raken, wat leidt tot een moeilijke ademhaling.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Trimbow wordt gebruikt als onderhoudsbehandeling voor uw obstructieve longziekte. Gebruik dit geneesmiddel niet voor de behandeling van een plotselinge aanval van ademnood of een piepende ademhaling.

Als uw ademhaling verslechtert

Als uw kortademigheid of piepende ademhaling (ademen met een piepend geluid) verergert, net na inhalatie van uw geneesmiddel, moet u het gebruik van de inhalator met Trimbow stopzetten en uw snelwerkende inhalator met noodmedicatie gebruiken. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Uw arts zal uw symptomen evalueren en kan u zo nodig laten starten met een andere behandeling. Zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'.

Als uw longziekte verergert

Als uw symptomen verergeren of moeilijk onder controle zijn te krijgen (bijv. als u een afzonderlijke inhalator met noodmedicatie vaker gebruikt) of als uw noodmedicatie uw symptomen niet verbetert, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het is mogelijk dat uw longziekte verergert en dat uw arts een andere behandeling moet voorschrijven.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u hartproblemen heeft, zoals angina pectoris (hartkramp, pijn op de borst), een recente hartaanval (myocardinfarct), hartfalen, een vernauwing van de slagaders rond uw hart (coronaire hartziekte), ziekte van uw hartkleppen of een andere afwijking van uw hart, of als u een aandoening heeft die hypertrofische obstructieve cardiomyopathie (ook wel afgekort tot HOCM, een aandoening waarbij de hartspier een afwijking vertoont) wordt genoemd.
- als u hartritmestoornissen heeft, zoals een onregelmatige hartslag, een snelle pols of hartkloppingen of als u is verteld dat uw hartfilmpje (ECG) afwijkend is.
- als u een vernauwing van de slagaders heeft (ook arteriosclerose genoemd), als u een hoge bloeddruk heeft of als u een aneurysma (abnormale uitpuiling van de bloedvatwand) heeft.
- als u een overactieve schildklier heeft.
- als u een laag kaliumgehalte in het bloed heeft (hypokaliëmie). De combinatie van Trimbow met sommige andere geneesmiddelen voor de longen of geneesmiddelen, zoals diuretica (geneesmiddelen waardoor het lichaam water verliest, voor de behandeling van een hartaandoening of hoge bloeddruk) kan een plotselinge daling in het kaliumgehalte in uw bloed veroorzaken. Daarom is het mogelijk dat uw

arts van tijd tot tijd de kaliumgehaltes in uw bloed zal willen meten.

- als u een aandoening van uw lever of nieren heeft.
- als u diabetes heeft. Hoge doses formoterol kunnen uw bloedglucose doen stijgen en daarom is het mogelijk dat u extra bloedtests moet ondergaan om uw bloedsuiker te controleren wanneer u dit geneesmiddel gaat gebruiken en van tijd tot tijd tijdens de behandeling.
- als u een tumor van de bijnieren heeft (ook feochromocytoom genoemd).
- als u een verdovend middel (anestheticum) moet krijgen. Afhankelijk van het type anestheticum kan het nodig zijn om ten minste 12 uur vóór de anesthesie met het gebruik van Trimbrow te stoppen.
- als u wordt behandeld of ooit bent behandeld voor tuberculose (tbc) of als u een infectie van de borst heeft.
- als u een oogandoening heeft die nauwekamerhoekglaucoom wordt genoemd.
- als u moeilijk kunt plassen.
- als u een infectie van de mond of keel heeft.

Als een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is, vertel het dan uw arts voordat u Trimbrow gebruikt.

Als u medische problemen of allergieën heeft of heeft gehad of als u twijfelt of u Trimbrow kunt gebruiken, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u de inhalator gebruikt.

Als u al Trimbrow gebruikt

Als u Trimbrow of hoge doses inhalatiecorticosteroiden gebruikt gedurende lange periodes en u stress krijgt (bijv. opname in het ziekenhuis na een ongeval, het oplopen van ernstig letsel of voorafgaand aan een operatie), is het mogelijk dat u meer van dit geneesmiddel nodig heeft. In een dergelijke situatie is het mogelijk dat uw arts uw dosis corticosteroiden moet verhogen om de stress aan te kunnen en is het mogelijk dat uw arts ze als tabletten of injecties voorschrijft.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Trimbrow nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met Trimbrow en worden gebruikt voor uw longaandoening.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Trimbrow vergroten en het kan zijn dat uw arts u nauwlettend wil controleren als u deze geneesmiddelen (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat) gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet met een bètablokker (wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde hartproblemen, zoals angina pectoris, of voor het verlagen van de bloeddruk), tenzij uw arts een bètablokker heeft gekozen die geen invloed heeft op uw ademhaling. Bètablokkers (waaronder bètablokker in oogdruppels) kunnen de effecten van formoterol verminderen of ertoe leiden dat het helemaal niet werkzaam is. Anderzijds kan het gebruik van andere bèta-2-agonistgeneesmiddelen (geneesmiddelen die op dezelfde manier werken als formoterol) de effecten van formoterol juist versterken.

Trimbrow gebruiken in combinatie met:

- geneesmiddelen voor de behandeling van
 - abnormale hartritmes (kinidine, disopyramide, procainamide),
 - allergische reacties (antihistaminica),
 - symptomen van depressie of psychische stoornissen, zoals monoamineoxidaseremmers (bijvoorbeeld fenelzine en isocarboxazide), tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld amitriptyline en imipramine), fenothiazines

kan bepaalde veranderingen van het elektrocardiogram (ECG, hartfilmpje) veroorzaken. Tevens kunnen ze het risico op hartritmestoornissen (ventriculaire aritmieën) vergroten.

- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (levodopa), voor de behandeling van een te weinig actieve schildklier (levothyroxine), geneesmiddelen die oxytocine bevatten (waardoor de baarmoeder gaat samentrekken) en alcohol kan leiden tot een grotere kans op bijwerkingen van formoterol op het hart.

- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), waaronder geneesmiddelen met eigenschappen die te vergelijken zijn met die van furazolidon en procabazine, die worden gebruikt voor de behandeling van psychische stoornissen kan een stijging van de bloeddruk veroorzaken.
- geneesmiddelen voor de behandeling van een hartaandoening (digoxine) kan een daling van het kaliumgehalte in uw bloed veroorzaken. Hierdoor stijgt mogelijk de kans op abnormale hartritmes.
- andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van obstructieve longziekte (theofylline, aminofylline of corticosteroïden) en diuretica kan ook een daling van uw kaliumgehalte veroorzaken.
- sommige anesthetica kan leiden tot een verhoogd risico op abnormale hartritmes.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag Trimbow alleen tijdens de zwangerschap gebruiken als uw arts u dat heeft geadviseerd. Het heeft de voorkeur het gebruik van Trimbow tijdens de bevalling te vermijden vanwege de remmende effecten van formoterol op de samentrekkingen van de baarmoeder. U mag Trimbow tijdens de borstvoeding niet gebruiken. U en uw arts moeten besluiten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Trimbow moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor u in overweging moeten worden genomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Trimbow invloed heeft op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen.

Trimbow bevat lactose

Lactose bevat kleine hoeveelheden melkeiwitten, wat allergische reacties kan veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is twee inhalaties in de ochtend en twee inhalaties in de avond.

Als u denkt dat het geneesmiddel niet erg werkzaam is, moet u contact opnemen met uw arts.

Als u eerder een andere inhalator heeft gebruikt die beclometasondipropionaat bevat, vraag dan advies aan uw arts, want de effectieve dosis beclometasondipropionaat in Trimbow voor de behandeling van uw obstructieve longziekte kan lager zijn dan die van sommige andere inhalatoren.

Toedieningsweg

Trimbow is bedoeld voor inhalatie (inademen).

U moet het geneesmiddel inhaleren via uw mond, waardoor het geneesmiddel rechtstreeks naar uw longen gaat.

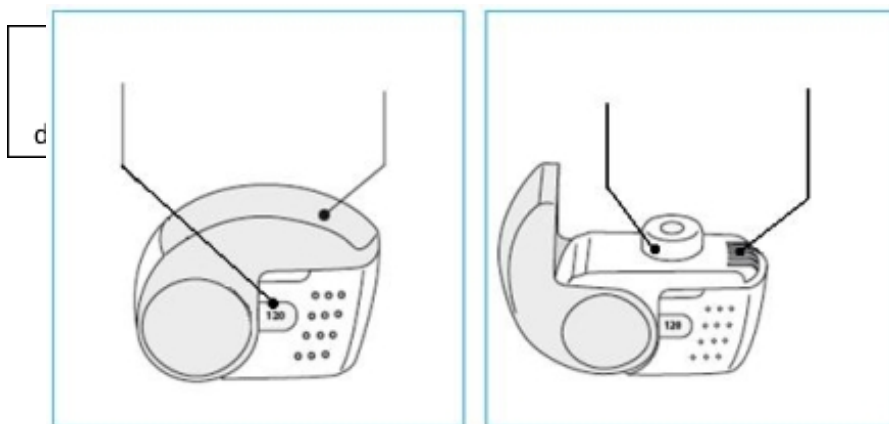
Gebruiksaanwijzing

Voor informatie over de inhoud van de verpakking, zie rubriek 6.

Als de inhoud van de verpakking afwijkt van de beschrijving in rubriek 6, breng dan uw inhalator terug naar degene van wie u hem heeft gekregen en vraag een nieuwe.

- Haal de inhalator **niet** uit het zakje als u niet van plan bent de inhalator direct te gebruiken.
- Gebruik de inhalator alleen zoals is aangegeven.
- Houd het beschermkapje gesloten totdat u een dosis moet innemen met de inhalator.
- Als u uw inhalator niet gebruikt, bewaar hem dan op een schone en droge plek.
- Probeer uw inhalator **niet** uit elkaar te halen om wat voor reden dan ook.

A. Belangrijkste onderdelen van uw inhalator



Om een dosis uit uw inhalator te halen, moet u drie stappen volgen: openen, inhaleren (inademen), sluiten.

B. Voordat u een nieuwe inhalator gebruikt

1. Open het zakje en haal uw inhalator eruit.

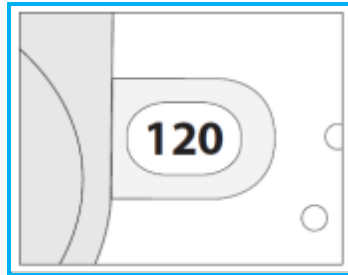
- o Gebruik uw inhalator **niet** als het zakje niet is verzegeld of als het beschadigd is; breng hem terug naar de persoon van wie u hem heeft gekregen en vraag om een nieuwe.
- o Gebruik het etiket op de verpakking om de datum te noteren waarop u het zakje opent.

2. Bekijk uw inhalator goed.

- o Als uw inhalator zichtbaar kapot is of beschadigingen heeft, breng hem dan terug naar de persoon van wie u hem heeft gekregen en vraag om een nieuwe.

3. CONTROLEER HET VENSTER VAN DE DOSISTELLER. ALS UW INHALATOR NIEUW IS, DAN STAAT ER “120” IN HET VENSTER VAN DE DOSISTELLER.

o Gebruik uw inhalator **niet** als het cijfer lager is dan “120”; breng uw inhalator dan terug naar de persoon van wie u hem heeft gekregen en vraag om een nieuwe.



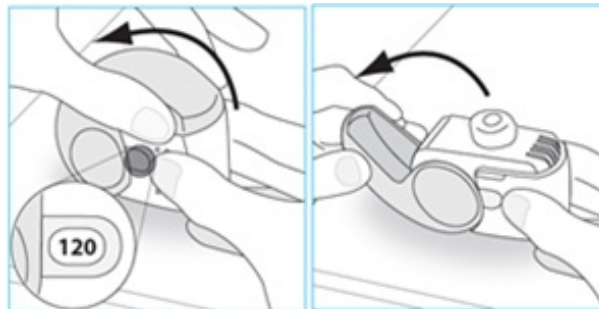
C. Hoe u uw inhalator moet gebruiken

C.1. Openen

1. Houd uw inhalator stevig rechtop vast.
2. Controleer het aantal resterende doses: elk getal tussen de “1” en “120” geeft aan dat er nog doses over zijn.

o Als er een “0” in het venster van de dosisteller verschijnt, zijn er geen doses meer over; gooi uw inhalator weg en haal een nieuwe.

3. OPEN HET BESCHERMKAPJE VOLLEDIG.



4. ADEM ZO DIEP MOGELIJK UIT ALS COMFORTABEL IS VOORDAT U INHALEERT.

- o Adem **niet** uit via uw inhalator.

C.2. Inhaleren (inademen)

Als het mogelijk is, ga staan of zit rechtop als u inhaleert.

1. Breng uw inhalator op mondhoogte en sluit uw lippen rondom het mondstuk.

- o Bedek de luchtinlaat **niet** terwijl u uw inhalator vasthoudt.
- o Adem **niet** via de luchtinlaat.

2. Haal via uw mond krachtig en diep adem.

- o Het kan zijn dat u iets proeft wanneer u uw dosis inneemt.
- o Het kan zijn dat u een klikje hoort of voelt wanneer u uw dosis inneemt.
- o Adem **niet** in via uw neus.
- o Haal uw inhalator **niet** van uw lippen tijdens het inademen.



3. Haal uw inhalator uit uw mond.

4. HOUD 5 TOT 10 SECONDEN LANG, OF ZOLANG ALS COMFORTABEL IS, UW ADEM IN.

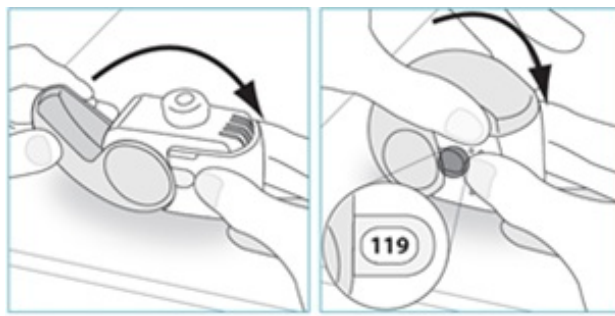
5. ADEM LANGZAAM UIT.

- o Adem **niet** uit via uw inhalator.
- Als u niet zeker bent of u op de juiste manier een dosis binnen krijgt, neem dan contact op met uw apotheker of arts.

C.3. Sluiten

1. Kantel uw inhalator weer rechtop en sluit het beschermkapje volledig.

2. Controleer of de dosisteller heeft afgeteld met 1 dosis.



- Als u niet zeker weet of de dosisteller heeft afgeteld na een inhalatie van 1 dosis, wacht dan tot uw volgende geplande dosis en neem deze zoals gebruikelijk in. Neem geen extra dosis.

3. Als u nog een dosis moet innemen, herhaal dan de stappen C.1 tot en met C.3.

D. Reinigen

- Het is normaal gesproken niet nodig uw inhalator schoon te maken.
 - Zo nodig kunt u uw inhalator na gebruik schoonmaken met een droge doek of een tissue.
- o Maak uw inhalator **niet** schoon met water of andere vloeistoffen. Zorg dat uw inhalator droog blijft.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is belangrijk dat u uw dosis inneemt, zoals uw arts u adviseert. U mag uw voorgeschreven dosis niet overschrijden zonder dit eerst met uw arts te hebben besproken.

Als u te veel Trimbow heeft gebruikt, kunnen bijwerkingen, zoals vermeld in rubriek 4, optreden.

Vertel het uw arts als u te veel Trimbow heeft gebruikt en als u een van deze symptomen heeft. Het is mogelijk dat uw arts een aantal bloedtests wil doen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik het zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan niet de dosis die u bent vergeten, maar alleen de volgende dosis op het juiste tijdstip. Verdubbel het aantal doses niet.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is belangrijk dat u Trimbow elke dag gebruikt. Stop niet met het gebruik van Trimbow en verlaag de dosis niet, ook niet als u zich beter voelt of als u geen symptomen heeft. Als u dit toch wilt doen, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De kans bestaat dat kortademigheid en een piepende ademhaling verergeren net nadat u Trimbow heeft gebruikt; dit wordt paradoxaal bronchospasme genoemd (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers). Als dit zich voordoet, moet u stoppen met het gebruik van Trimbow en moet u onmiddellijk uw snelwerkende noodmedicatie gebruiken om de kortademigheid en piepende ademhaling te behandelen. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Vertel het uw arts onmiddellijk

- als u allergische reacties heeft, zoals huidallergieën, netelroos, jeukende huid, huiduitslag (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers), roodheid van de huid, zwelling van de huid of slijmvlies, met name van de ogen, het gezicht, de lippen en de keel (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).
- als u last heeft van oogpijn of ongemak aan de ogen, tijdelijk wazig zicht, halo's of gekleurde beelden in het gezichtsveld die gepaard gaan met rode ogen. Dit kunnen tekenen zijn van een acute aanval van nauwe kamerhoekglaucoom (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van Trimbow - dit kunnen symptomen van een longinfectie zijn (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- koorts of koude rillingen
- verhoogde productie van slijm, verandering van de kleur van het slijm
- vaker hoesten of meer problemen met de ademhaling.

Mogelijke bijwerkingen worden hieronder vermeld volgens hun frequentie.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- keelpijn

- loopneus of verstopte neus en niezen
- schimmelinfecties van de mond. Onmiddellijk na inhalatie de mond spoelen of gorgelen met water en de tanden poetsen kan helpen om deze bijwerkingen te voorkomen
- heesheid
- hoofdpijn
- urineweginfectie.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- griep
- ontsteking van de sinussen
- jeukende of verstopte neus of loopneus
- schimmelinfecties van de keel of van de slokdarm (oesofagus)
- schimmelinfecties van de vagina
- rusteloosheid
- beven
- duizeligheid
- abnormale of verminderde smaak
- gevoelloosheid
- ontsteking van het oor
- onregelmatige hartslag
- wijzigingen in het elektrocardiogram (hartfilmpje)
- ongewoon snelle hartslag en stoornissen van het hartritme
- hartkloppingen (gevoel van abnormaal slaan van het hart)
- rood worden van het gezicht
- toegenomen bloedtoevoer naar bepaalde weefsels in het lichaam
- astma-aanval
- hoesten en productieve hoest
- irritatie van de keel
- bloedneus
- roodheid van de keel
- droge mond
- diarree
- moeilijk kunnen slikken
- misselijkheid
- maagklachten
- maagklachten na de maaltijd
- branderig gevoel van de lippen
- tandcariës
- huiduitslag, netelroos, jeukende huid
- ontsteking van het slijmvlies van de mond met of zonder zweren
- meer zweten
- spierkrampen en pijn in spieren
- pijn in armen en benen
- pijn in spieren, botten of gewrichten van de borst
- vermoeidheid
- stijging van de bloeddruk
- daling van het gehalte van sommige bestanddelen van uw bloed: van bepaalde witte bloedcellen die granulocyten worden genoemd, van kalium of van cortisol
- stijging van het gehalte van sommige bestanddelen in uw bloed: glucose, C-reactief proteïne, het aantal bloedplaatjes, insuline, vrije vetzuren of ketonen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- schimmelinfecties van de borstkas
- verminderde eetlust
- slaapstoornissen (te weinig of te lang slapen)
- krampende of drukkende pijn op de borst
- gevoel dat de hartslag overslaat of van extra hartslagen, ongewoon langzame hartslag
- verslechtering van de astma
- lekken van bloed uit een bloedvat in de omliggende weefsels
- daling van de bloeddruk
- zwakte
- pijn achter in de mond en keel
- ontsteking van de keel
- droge keel
- pijn bij het plassen en frequent plassen
- problemen en pijn bij het plassen
- ontsteking van de nieren.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- laag aantal van bepaalde bloedcellen die bloedplaatjes worden genoemd

- gevoel van ademnood of kortademigheid
- zwelling van de handen en voeten
- groeivertraging bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- wazig zien.

Het gebruik van een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden gedurende een lange periode kan in zeer zeldzame gevallen effecten op het lichaam veroorzaken:

- problemen met de werking van uw bijnieren (bijniersuppressie)
- daling van de botmineraaldichtheid (dunner worden van de botten)
- troebel worden van de lens van uw ogen (cataract).

Trimbow bevat geen hoge dosis inhalatiecorticosteroïden, maar het is mogelijk dat uw arts van tijd tot tijd de cortisolgehaltes in uw bloed wil meten.

Ook de volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden wanneer ze gedurende een lange periode worden gebruikt, maar momenteel is de frequentie ervan niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- depressie
- gevoel van bezorgdheid, zenuwachtigheid, extreme opwindning of prikkelbaarheid.

De kans op deze voorvallen is groter bij kinderen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

De inhalator in de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen vocht en pas vlak vóór het eerste gebruik uit het zakje nemen.

Na het openen van het zakje moet het geneesmiddel binnen 6 weken worden gebruikt en op een droge plaats worden bewaard. Gebruik het zelfklevende etiket op de omdoos om de datum waarop u het zakje opent te noteren en plak dit etiket op de onderkant van de inhalator.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn: beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat en glycopyrronium.

Elke afgegeven dosis (de dosis die uit het mondstuk komt) bevat 88 microgram beclometasondipropionaat, 5 microgram formoterolfumaraatdihydraat en 9 microgram glycopyrronium (als 11 microgram glycopyrroniumbromide).

Elke afgepaste dosis bevat 100 microgram beclometasondipropionaat, 6 microgram formoterolfumaraatdihydraat en 10 microgram glycopyrronium (als 12,5 microgram glycopyrroniumbromide).

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2) en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Trimbow eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Trimbow is een wit tot bijna wit inhalatiepoeder.

Het wordt geleverd in een witte plastic inhalator, NEXThaler genoemd, met een grijs beschermkapje voor het mondstuk en een teller voor de inhalaties.

Elke inhalator is verpakt in een verzegelde, beschermende zak.

Trimbow is verkrijgbaar in verpakkingen die één inhalator bevatten en in meervoudige verpakkingen die twee of drie inhalatoren bevatten die elk 120 inhalaties afgeven (120, 240 of 360 inhalaties).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Italië

Fabrikant

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96

43122 Parma

Italië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2022.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.