

Beclometasondipropionat (Ph.Eur.)/Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.)/Glycopyrronium

- 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,

Wann ein neuer Inhalator benötigt wird
 Sie sollten sich einen neuen Inhalator besorgen, wenn der Dosiszähler bzw. Dosisanzeiger „20“ anzeigt. Wenden Sie den Inhalator nicht weiter an, wenn „0“ angezeigt wird, da die im Inhalator verbleibende Restmenge möglicherweise nicht für einen vollen Sprühstoß ausreicht.

Wenn Sie wenig Kraft in den Händen haben, kann es leichter sein, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Dazu wird der Inhalator mit beiden Zeigefingern von oben und beiden Daumen von unten gehalten.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, den Inhalator zu betätigen, während Sie einatmen, können Sie den AeroChamber-Plus-Spacer benutzen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach dieser Inhalierhilfe. Es ist wichtig, dass Sie die Packungsbeilage, die mit Ihrem AeroChamber-Plus-Spacer geliefert wird, lesen und die Anweisungen zur Anwendung und Reinigung des AeroChamber-Plus-Spacers sorgfältig befolgen.

Reinigung des Trimbow-Inhalators

Reinigen Sie den Inhalator einmal wöchentlich.

1. Das Druckbehältnis darf nicht aus dem Inhalator genommen werden. Benutzen Sie zum Reinigen des Inhalators kein Wasser oder andere Flüssigkeiten.
2. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück, indem Sie sie vom Inhalator abziehen.
3. Wischen Sie die Innen- und Außenseite des Mundstücks und den Inhalator mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.
4. Setzen Sie die Schutzkappe des Mundstücks wieder auf.

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 geröteten 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> 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 einfrieren.

Keinen Temperaturen über 50 °C aussetzen.

Druckbehältnis nicht durchbohren.

Vor Abgabe:

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nach Abgabe (d. h. nachdem Sie dieses Arzneimittel von Ihrem Apotheker erhalten haben):

Druckbehältnis mit 60 Sprühstößen (Hüben): Inhalator für maximal 2 Monate nicht über 25 °C lagern.

Druckbehältnis mit 120 (aus Einzel- oder Mehrfachpackung) und 180 Sprühstößen (Hüben): Inhalator für maximal 4 Monate nicht über 25 °C lagern.

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: Beclometason-dipropionat (Ph.Eur.), Formoterol-fumarat-Dihydrat (Ph.Eur.) und Glycopyrronium.

Jede abgegebene Dosis (die Dosis, die das Mundstück verlässt) enthält 87 Mikrogramm Beclometason-dipropionat (Ph.Eur.), 5 Mikrogramm Formoterol-fumarat-Dihydrat (Ph.Eur.) und 9 Mikrogramm Glycopyrronium (als 11 Mikrogramm Glycopyrroniumbromid (Ph.Eur.)).

Jede abgemessene Dosis (die Dosis, die das Ventil verlässt) enthält 100 Mikrogramm Beclometason-dipropionat (Ph.Eur.), 6 Mikrogramm Formoterol-fumarat-Dihydrat (Ph.Eur.) und 10 Mikrogramm Glycopyrronium (als 12,5 Mikrogramm Glycopyrroniumbromid (Ph.Eur.)).

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (siehe Abschnitt 2), Salzsäure, Treibmittel: Norfluran.

Dieses Arzneimittel enthält fluoridierte Treibhausgase.

Jeder Inhalator mit 60 Hüben enthält 6,481 g Norfluran (HFC-134a) entsprechend 0,009 Tonnen CO₂-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1430).

Jeder Inhalator mit 120 Hüben enthält 10,37 g Norfluran (HFC-134a) entsprechend 0,015 Tonnen CO₂-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1430).

Jeder Inhalator mit 180 Hüben enthält 14,259 g Norfluran (HFC-134a) entsprechend 0,02 Tonnen CO₂-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1430).

Wie Trimbow aussieht und Inhalt der Packung

Trimbow ist eine Druckgasinhalation, Lösung.

Trimbow besteht aus einem Druckbehältnis (aus beschichtetem Aluminium) mit einem Dosierventil. Das Druckbehältnis befindet sich in einem Kunststoffinhalator. Dieser ist mit einem Mundstück und einer Schutzkappe aus Kunststoff sowie entweder einem Dosiszähler (Behältnisse mit 60 und 120 Hüben) oder einer Dosisanzeige (Behältnisse mit 180 Hüben) ausgestattet.

Jede Packung enthält ein Druckbehältnis mit entweder 60, 120 oder 180 Hüben. Zudem stehen Mehrfachpackungen mit entweder 240 Hüben (2 Druckbehältnissen mit jeweils 120 Hüben) oder 360 Hüben (3 Druckbehältnissen mit jeweils 120 Hüben) zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallel vertrieben und umgepackt von:

axicorp Pharma B.V.
Nassauplein 30
NL-2585 EC Den Haag

Zulassungsinhaber

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 Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

Κύπρος

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

Latvija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel.: + 43 1 4073919

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Weitere Informationsquellen

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