

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Trimbow, 87 mikrogramów + 5 mikrogramów + 9 mikrogramów, aerozol inhalacyjny, roztwór

beklometazonu dipropionian + formoterolu fumaran dwuwodny + glikopironium

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Trimbow i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trimbow
3. Jak stosować lek Trimbow
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trimbow
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Trimbow i w jakim celu się go stosuje

Trimbow jest lekiem pomagającym w oddychaniu i zawierającym trzy substancje czynne:

- beklometazonu dipropionian,
- formoterolu fumaran dwuwodny oraz
- glikopironium.

Beklometazonu dipropionian należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami, które działają w celu zmniejszenia obrzęku i podrażnienia płuc.

Formoterol i glikopironium są lekami zwanymi długo działającymi lekami rozszerzającymi oskrzela. Działają one w różny sposób w celu rozkurczenia mięśni w drogach oddechowych, dzięki czemu rozszerzają drogi oddechowe i ułatwiają oddychanie.

Regularne leczenie tymi trzema substancjami czynnymi pomaga w złagodzeniu i zapobieganiu objawom, takim jak: duszność, świszczący oddech i kaszel u dorosłych pacjentów z obturacyjną chorobą płuc.

Lek Trimbow jest stosowany w regularnym leczeniu:

- przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) u dorosłych,
- astmy u dorosłych.

Lek Trimbow może zmniejszać częstość zaostrzeń (nasilenie objawów) objawów POChP i astmy. POChP jest ciężką, przewlekłą chorobą, w której drogi oddechowe ulegają zablokowaniu, a pęcherzyki płucne ulegają uszkodzeniu, co prowadzi do trudności w oddychaniu.

Astma jest ciężką, przewlekłą chorobą, w której dochodzi do skurczu mięśni otaczających drogi oddechowe (skurcz oskrzeli) oraz do ich obrzęku i podrażnienia (stan zapalny). Objawy pojawiają się i ustępują oraz obejmują duszność, świszczący oddech, uczucie ucisku w klatce piersiowej i kaszel.

Lek Trimbow należy stosować codziennie, a nie tylko w przypadku występowania problemów z oddychaniem lub innych objawów astmy. Zapewni to prawidłową kontrolę astmy. Leku nie należy stosować w celu złagodzenia nagłego napadu duszności lub świszczącego oddechu.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trimbow**

### **Kiedy nie stosować leku Trimbow**

Jeśli pacjent ma uczulenie na beklometazonu dipropionian, formoterolu fumaran dwuwodny i glikopironium lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Trimbow stosuje się w obturacyjnej chorobie płuc jako leczenie podtrzymujące. Nie należy stosować tego leku do leczenia nagłego napadu duszności lub świszczącego oddechu.

### **Jeśli pogorszy się oddychanie**

Jeśli u pacjenta zaraz po wdychu leku nasili się duszność lub wystąpi świszczący oddech (oddychanie ze świstem), należy przerwać stosowanie inhalatora z lekiem Trimbow i niezwłocznie zastosować inhalator z szybko działającym „lekiem doraźnym”. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz oceni objawy u pacjenta i w razie konieczności rozpocznie inne leczenie. Patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.

### **Jeśli nasili się choroba płuc**

Jeśli objawy się nasiliły lub są trudne do opanowania (np. jeśli pacjent częściej stosuje osobny inhalator z „lekiem doraźnym”) lub jeśli inhalator z „lekiem doraźnym” nie zmniejsza objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Może nasilać chorobę płuc i lekarz może zalecić inne leczenie.

### **Przed rozpoczęciem stosowania leku Trimbow należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:**

- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek problemy z sercem, takie jak dusznica bolesna (ból serca, ból w klatce piersiowej), niedawno przeżyty zawał serca (zawał mięśnia sercowego), niewydolność serca, zwężenie tętnic wokół serca (choroba wieńcowa), choroba zastawek serca lub inne choroby serca, lub jeśli występuje u niego choroba zwana kardiomiopatią przerostową ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory (zwaną również HOCM, ang. *hypertrophic obstructive cardiomyopathy*, stan, w którym mięsień sercowy jest nieprawidłowy);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca, takie jak nieregularne tętno, szybkie tętno lub kołatanie serca, lub jeśli stwierdzono, że zapis czynności serca (EKG) jest nieprawidłowy;
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnic (znane również jako miażdżycza tętnic), wysokie ciśnienie krwi lub jeśli u pacjenta występuje tętniak (nieprawidłowe wybrzuszenie ściany naczynia krwionośnego);
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy;
- jeśli pacjent ma małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia). Skojarzenie leku Trimbow z niektórymi innymi lekami stosowanymi w chorobach płuc lub takimi lekami jak diuretyki (leki moczopędne, stosowane w leczeniu chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi) może powodować znaczne zmniejszenie stężenia potasu we krwi. Dlatego lekarz od czasu do czasu może zalecić kontrolę stężenia potasu we krwi;

- jeśli pacjent ma jakąkolwiek chorobę wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma cukrzycę. Duże dawki formoterolu mogą zwiększać stężenie glukozy we krwi i dlatego podczas rozpoczynania stosowania tego leku i od czasu do czasu podczas leczenia konieczne może być przeprowadzenie dodatkowych badań krwi w celu sprawdzenia stężenia cukru we krwi;
- jeśli pacjent ma guz nadnercza (znany jako guz chromochłonny);
- jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu; w zależności od rodzaju znieczulenia, może być konieczne przerwanie stosowania leku Trimbow na co najmniej 12 godzin przed znieczuleniem;
- jeśli pacjent jest lub był kiedykolwiek leczony na gruźlicę lub jeśli u pacjenta występuje zakażenie w obrębie klatki piersiowej;
- jeśli pacjent ma zaburzenia oczu zwane jaskrą z wąskim kątem przesączania;
- jeśli pacjent ma trudności w oddawaniu moczu;
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie jamy ustnej lub gardła.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Trimbow należy omówić to z lekarzem.

Jeśli pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości problemy zdrowotne lub jakiegokolwiek alergię lub jeśli ma wątpliwości, czy może stosować lek Trimbow, przed rozpoczęciem stosowania inhalatora z lekiem Trimbow należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### **Jeśli pacjent stosuje już lek Trimbow**

Jeśli pacjent stosuje lek Trimbow lub duże dawki innych kortykosteroidów wziewnych przez dłuższy czas i znajdzie się w sytuacji stresu (np. przyjęcie do szpitala po wypadku, po poważnym urazie lub przed operacją) może być konieczne podanie pacjentowi większej dawki tego leku. W takiej sytuacji może być konieczne zwiększenie dawki kortykosteroidów przez lekarza, aby pacjent poradził sobie z sytuacją stresu. Lekarz może przepisać je w postaci tabletek lub wstrzyknięć.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Tego leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Trimbow a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków podobnych do leku Trimbow, stosowanych w chorobie płuc.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Trimbow i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

**Nie stosować tego leku z lekiem blokującym receptory beta** (stosowanym w leczeniu określonych chorób serca, takich jak dusznica bolesna lub do zmniejszenia ciśnienia krwi), chyba że lekarz wybrał lek beta-adrenolityczny, który nie wpływa na oddychanie. Leki beta-adrenolityczne (w tym leki blokujące receptory beta, w postaci kropli do oczu) mogą osłabiać działanie formoterolu lub powodować, że nie będzie działać wcale. Z drugiej strony, stosowanie innych leków pobudzających receptory beta-2 (działających w taki sam sposób jak formoterol) może nasilić działanie formoterolu.

### **Jednoczesne stosowanie leku Trimbow z:**

- lekami stosowanymi w leczeniu
  - nieprawidłowego rytmu serca (chinidyna, dyzopiramid, prokainamid),
  - reakcji alergicznych (leki przeciwhistaminowe),
  - objawów depresji lub zaburzeń psychicznych, takimi jak inhibitory monoaminoooksydazy (na przykład fenelzyna i izokarboksazyd), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (na przykład amitryptylina i imipramina), fenotiazynymoże powodować pewne zmiany w elektrokardiogramie (EKG, zapis czynności serca). Może również zwiększyć się ryzyko zaburzeń rytmu serca (komorowe zaburzenia rytmu);
- lekami stosowanymi w leczeniu choroby Parkinsona (lewodopa), w leczeniu niedoczynności tarczycy (lewotyroksyna), z lekami zawierającymi oksytocynę (powodującą skurcze macicy) i z alkoholem może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych formoterolu na serce;
- inhibitorami monoaminoooksydazy (IMAO), w tym z lekami o podobnych właściwościach jak furazolidon i prokarbazyna, stosowanymi w leczeniu zaburzeń psychicznych, może powodować zwiększenie ciśnienia krwi;
- lekami stosowanymi w leczeniu chorób serca (digoksyna) może powodować zmniejszenie stężenia potasu we krwi; może to zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia zaburzeń rytmu serca;
- innymi lekami stosowanymi w leczeniu obturacyjnej choroby płuc (teofilina, aminofilina lub kortykosteroidy) i z lekami moczopędnymi może również powodować zmniejszenie stężenia potasu;
- niektórymi lekami znieczulającymi może zwiększyć ryzyko zaburzeń rytmu serca;
- disulfiramem, lekiem stosowanym w leczeniu osób z alkoholizmem (problemami dotyczącymi picia alkoholu), lub z metronidazolem, antybiotykiem stosowanym w leczeniu zakażeń w organizmie, może powodować działania niepożądane (np. nudności, wymioty, ból brzucha) z powodu niewielkiej ilości alkoholu zawartej w leku Trimbow.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Trimbow należy stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy zalecił tak lekarz. Zaleca się unikanie stosowania leku Trimbow podczas porodu ze względu na hamujące działanie formoterolu na skurcze macicy.

Nie należy stosować leku Trimbow podczas karmienia piersią. Pacjentka i lekarz muszą podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać leczenie lekiem Trimbow lub z niego zrezygnować, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla pacjentki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie jest prawdopodobne, aby lek Trimbow wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek Trimbow zawiera etanol**

Ten lek zawiera 8,856 mg alkoholu (etanolu) w każdym rozpyleniu, co jest równoważne 17,172 mg na dawkę składającą się z dwóch rozpyleń. Ilość alkoholu w dwóch rozpyleniach tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

### 3. Jak stosować lek Trimbrow

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Dorośli**

Zalecana dawka to dwa rozpylenia rano i dwa rozpylenia wieczorem.

Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecona przez lekarza.

Lek Trimbrow należy stosować codziennie, nawet w przypadku braku objawów astmy.

Leku nie należy stosować w celu złagodzenia nagłego napadu duszności lub świszczącego oddechu.

Jeśli pacjent uważa, że lek jest niezbyt skuteczny, powinien zwrócić się do lekarza.

Jeśli wcześniej pacjent stosował inny inhalator zawierający beklometazonu dipropionian, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ skuteczna dawka beklometazonu dipropionianu zawarta w leku Trimbrow w leczeniu obturacyjnej choroby płuc może być mniejsza niż w przypadku innych inhalatorów.

#### **Droga podania**

Lek Trimbrow jest przeznaczony do podawania wziewnego.

Lek należy wdychać przez usta, co spowoduje dostarczenie leku bezpośrednio do płuc.

Lek ten znajduje się w pojemniku ciśnieniowym w plastikowym inhalatorze z ustnikiem.

Lek Trimbrow jest dostępny w trzech wielkościach pojemników:

- pojemnik dostarczający 60 rozpyleń
- pojemnik dostarczający 120 rozpyleń
- pojemnik dostarczający 180 rozpyleń

#### Jeśli pacjentowi przepisano pojemnik dostarczający 60 rozpyleń lub 120 rozpyleń

W tylnej części inhalatora znajduje się licznik, który wskazuje, ile rozpyleń pozostało. Każdorazowe naciśnięcie pojemnika ciśnieniowego powoduje rozpylenie leku, a licznik pokazuje o jedno rozpylenie mniej. Należy uważać, aby nie upuścić inhalatora, ponieważ może to spowodować odliczenie kolejnego rozpylenia.

#### Jeśli pacjentowi przepisano pojemnik dostarczający 180 rozpyleń

W tylnej części inhalatora znajduje się wskaźnik, który wskazuje, ile rozpyleń pozostało. Każdorazowe naciśnięcie pojemnika ciśnieniowego powoduje rozpylenie leku, a wskaźnik - nieznacznie się obraca. Liczba pozostałych rozpyleń jest wskazywana w odstępach co 20. Należy uważać, aby nie upuścić inhalatora, ponieważ może to spowodować odliczenie kolejnego rozpylenia.

#### **Testowanie inhalatora**

Przed pierwszym użyciem inhalatora należy sprawdzić, zgodnie z poniższą instrukcją, czy działa on prawidłowo.

1. W zależności od przepisanej pacjentowi wielkości pojemnika, sprawdzić, czy licznik rozpyleń wskazuje 61 lub 121 lub czy wskaźnik rozpyleń wskazuje 180
2. Zdjąć osłonę ochronną z ustnika
3. Trzymać inhalator w pozycji pionowej z ustnikiem na dole
4. Skierować ustnik z dala od siebie i mocno nacisnąć pojemnik ciśnieniowy, aby uwolnić jedno rozpylenie

5. Sprawdzić licznik rozpyleń lub wskaźnik rozpyleń. Jeśli inhalator jest testowany po raz pierwszy, licznik powinien wskazywać:

**60**  
- w przypadku stosowania pojemnika dostarczającego 60 rozpyleń



**120**  
- w przypadku stosowania pojemnika dostarczającego 120 rozpyleń



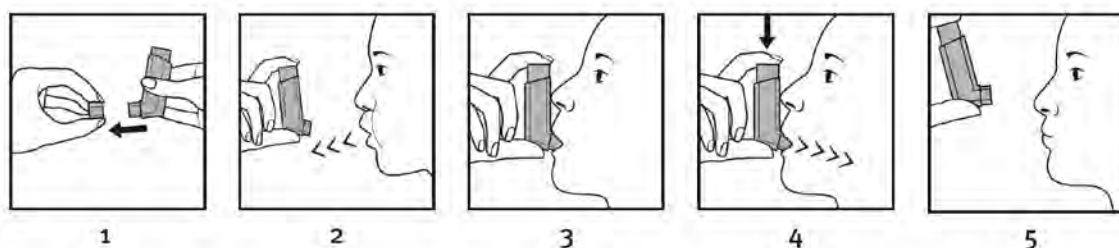
**180**  
- w przypadku stosowania pojemnika dostarczającego 180 rozpyleń



### Jak używać inhalatora

Podczas inhalacji należy stać lub siedzieć.

WAŻNE: czynności w punktach od 2 do 5 nie należy wykonywać zbyt szybko.



1. Zdjąć osłonę ochronną z ustnika i sprawdzić, czy ustnik jest czysty i pozbawiony kurzu, brudu oraz wszelkich zanieczyszczeń.
2. Wykonać wydech najwolniej jak to możliwe i jak najgłębiej, aby opróżnić płuca.
3. Trzymać inhalator pionowo, do dołu ustnikiem, który należy umieścić między zębami, nie gryząc go. Następnie należy objąć ustnik wargami, przy czym język powinien leżeć płasko pod ustnikiem.
4. Wykonać powolny i głęboki wdech przez usta, aby wypełnić płuca powietrzem (co powinno trwać około 4-5 sekund). Bezpośrednio po rozpoczęciu wdechu mocno nacisnąć na górną część pojemnika ciśnieniowego w celu uwolnienia jednego rozpylenia.
5. Wstrzymać oddech tak długo, jak to możliwe, a następnie wyjąć inhalator z ust i powoli wydychać powietrze. Nie należy wydychać powietrza do inhalatora.
6. Sprawdzić, czy licznik (60/120 rozpyleń) wskazuje o jedno rozpylenie mniej lub czy wskaźnik (180 rozpyleń) nieznacznie się obrócił.

Podczas drugiego rozpylenia, należy trzymać inhalator w pozycji pionowej przez około pół minuty, a następnie powtórzyć czynności opisane w punktach od 2 do 5.

Jeśli widać „mgiełkę” wydostającą się z górnej części inhalatora lub z boków ust, oznacza to, że lek Trimbrow nie dostanie się do płuc, tak jak trzeba. Należy przyjąć kolejne rozpylenie, postępując zgodnie z instrukcjami od punktu 2.

Po użyciu nałożyć ponownie osłonę ochronną.

Aby zapobiec zakażeniu grzybiczemu w jamie ustnej i gardle, należy wypłukać jamę ustną i gardło wodą, nie połykając jej, lub umyć zęby szczoteczką po każdym użyciu inhalatora.

### *Kiedy uzyskać nowy inhalator*

Należy mieć przygotowany nowy inhalator, gdy licznik lub wskaźnik wskazuje liczbę 20. Należy przestać używać inhalatora, gdy licznik lub wskaźnik pokazuje 0, ponieważ ilość leku pozostała w inhalatorze może nie wystarczyć, aby uwolnić pełne rozpylenie.

Jeśli pacjent ma słaby chwyt, może być łatwiej trzymać inhalator w obu dłoniach: palce wskazujące należy umieścić na górnej części inhalatora, a obydwie kciuki na dolnej części inhalatora.

Jeśli pacjentowi jest trudno stosować inhalator podczas wdechu, może korzystać z komory inhalacyjnej AeroChamber Plus. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą na temat tego urządzenia.

Ważne jest, aby przeczytać ulotkę dołączoną do komory inhalacyjnej AeroChamber Plus i postępować dokładnie zgodnie z instrukcją jej użycia i czyszczenia.

### **Czyszczenie inhalatora Trimbow**

Inhalator należy czyścić raz w tygodniu.

1. Nie należy wyjmować pojemnika ciśnieniowego z inhalatora ani używać wody lub innych płynów do czyszczenia inhalatora.
2. Zdjąć osłonę ochronną z ustnika, ściągając ją z inhalatora.
3. Wytrzeć wewnętrzną i zewnętrzną stronę ustnika oraz inhalatora czystą, suchą ściereczką lub chusteczką.
4. Nałożyć ponownie osłonę ochronną ustnika.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trimbow**

Ważne jest, aby przyjmować dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przyjmować dawki większej od przepisanej bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trimbow może spowodować wystąpienie działań niepożądanych opisanych w punkcie 4.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Trimbow i jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów. Lekarz może chcieć wykonać określone badania krwi.

### **Pominięcie zastosowania leku Trimbow**

Pacjent powinien zastosować lek, jak tylko sobie o tym przypomni. Jeśli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować dawki, którą pominięto, tylko następną dawkę we właściwym czasie. Nie przyjmować podwójnej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Trimbow**

Ważne jest, aby stosować lek Trimbow codziennie. Pacjent nie powinien przerywać stosowania leku Trimbow ani zmniejszać dawki, nawet jeśli czuje się lepiej lub nie ma żadnych objawów choroby. Jeśli pacjent chce to zrobić, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bezpośrednio po zastosowaniu leku Trimbow może nasilić się duszność i wystąpić świszczący oddech; jest to znane jako paradoksalny skurcz oskrzeli (może wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów). Należy wówczas przerwać stosowanie leku Trimbow i użyć inhalatora z szybko działającym „lekiem doraźnym”, aby leczyć duszność i świszczący oddech. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.



Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi

- jeśli wystąpią reakcje alergiczne, takie jak alergie skórne, pokrzywka, świąd skóry, wysypka skórna (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów), zaczerwienienie skóry, obrzęk skóry lub błon śluzowych, szczególnie w okolicy oczu, twarzy, warg i gardła (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów);
- jeśli wystąpi ból lub dyskomfort oka, tymczasowe niewyraźne widzenie, widoczne „aureole” wokół przedmiotów lub barwne obrazy, w połączeniu z zaczerwienieniem oczu; mogą to być objawy ostrego napadu jaskry z wąskim kątem przesączania (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas stosowania leku Trimbrow wystąpią którekolwiek z następujących objawów, ponieważ mogą to być objawy zakażenia płuc (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów z obturacyjną chorobą płuc):

- gorączka lub dreszcze,
- zwiększone wytwarzanie śluzu, zmiana barwy śluzu,
- nasilony kaszel lub nasilone trudności w oddychaniu.

**Możliwe działania niepożądane** są wymienione poniżej w zależności od ich częstości występowania.

**Często** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów)

- ból gardła
- katar lub zatkany nos i kichanie
- zakażenia grzybicze jamy ustnej; płukanie jamy ustnej i gardła wodą i mycie zębów szczoteczką bezpośrednio po inhalacji może pomóc w zapobieganiu tym działaniom niepożądanym
- chrypka
- ból głowy
- zakażenie dróg moczowych.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów)

- |  |  |
|--|--|
| • grypa  | • podrażnienie gardła  |
| • zapalenie zatok przynosowych                               | • krwawienia z nosa  |
| • swędzący, zakatarzony lub zatkany nos                      | • zaczerwienienie gardła   |
| • zakażenia grzybicze gardła lub przełyku                    | • suchość w jamie ustnej   |
| • zakażenia grzybicze pochwy                                 | • biegunka   |
| • niepokój   | • trudności w połykaniu  |
| • drżenie  | • nudności   |
| • zawroty głowy  | • rozstrój żołądka   |
| • nieprawidłowe lub zmniejszone odczuwanie smaku             | • dolegliwości żołądkowe po posiłkach  |
| • drętwienie   | • uczucie pieczenia warg   |
| • zapalenie ucha   | • próchnica zębów  |
| • nieregularne bicie serca                                   | • wysypka, pokrzywka, świąd skóry  |
| • zmiany w elektrokardiogramie (zapis pracy serca)           | • zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniem lub bez owrzodzenia  |
| • niezwykle szybkie bicie serca i zaburzenia rytmu serca     | • zwiększona potliwość   |
| • kołatanie serca (odczuwanie nieprawidłowego bicia serca)   | • skurcze mięśni i bóle mięśni   |
| • zaczerwienienie twarzy                                     | • ból rąk lub nóg  |
| • zwiększony przepływ krwi do niektórych tkanek w organizmie | • ból mięśni, kości lub stawów klatki piersiowej   |
| • atak astmy   | • zmęczenie  |
| • kaszel i kaszel z odkrztuszaniem                           | • podwyższenie ciśnienia krwi  |
|  | • zmniejszenie zawartości niektórych składników krwi: liczby niektórych białych krwinek zwanych granulocytami, stężenia potasu lub kortyzolu |
|  | • zwiększenie zawartości niektórych  |

składników krwi: glukozy, białka C-reaktywnego, liczby płytek krwi, insuliny, wolnych kwasów tłuszczowych lub ketonów.

**Rzadko** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów)

- zakażenia grzybicze klatki piersiowej
- zmniejszenie apetytu
- zaburzenia snu (skrócenie lub wydłużenie)
- miazdzący ból w klatce piersiowej
- uczucie pominiętego uderzenia serca lub dodatkowych uderzeń serca, niezwykle powolne bicie serca
- nasilenie astmy
- wyciek krwi z naczynia krwionośnego do otaczających je tkanek
- obniżenie ciśnienia krwi
- osłabienie
- ból w tylnej części jamy ustnej i gardła
- zapalenie gardła
- suchość w gardle
- bolesne i częste oddawanie moczu
- trudności i ból podczas oddawania moczu
- zapalenie nerek.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów)

- zmniejszenie liczby krwinek zwanych płytkami krwi
- uczucie bezdechu lub duszności
- obrzęk dłoni i stóp
- opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nieostre widzenie.

**Stosowanie wziewne dużych dawek kortykosteroidów przez długi czas może bardzo rzadko spowodować wystąpienie działania na organizm:**

- zaburzenia czynności nadnerczy (zahamowanie czynności nadnerczy)
- zmniejszenie gęstości mineralnej kości (ścienienie kości)
- zmętnienie soczewek oczu (zaćma).

Trimbow nie zawiera dużej, przyjmowanej wziewnie dawki kortykosteroidów, jednak lekarz może od czasu do czasu zalecić pomiar stężenia kortyzolu we krwi.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić także podczas wziewnego stosowania przez długi czas dużych dawek kortykosteroidów, ale obecnie ich częstość występowania nie jest znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- depresja
- uczucie zmartwienia, nerwowości, nadmiernego pobudzenia lub rozdrażnienia.

Te działania mogą częściej występować u dzieci.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Trimbow**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po skrócie (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.  
Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C.  
Nie przekłuwać pojemnika ciśnieniowego.

Przed wydaniem:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Po wydaniu (otrzymaniu leku od farmaceuty):

Pojemnik ciśnieniowy zawierający 60 rozpyleń:

Przechowywać inhalator w temperaturze poniżej 25°C maksymalnie przez 2 miesiące.

Pojemnik ciśnieniowy zawierający 120 (z opakowania pojedynczego lub zbiorczego) i 180 rozpyleń:

Przechowywać inhalator w temperaturze poniżej 25°C maksymalnie przez 4 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Trimbow**

Substancjami czynnymi leku są: beklometazonu dipropionian, formoterolu fumaran dwuwodny i glikopironium.

Każda dostarczona dawka (rozpylenie opuszczające ustnik) zawiera 87 mikrogramów beklometazonu dipropionianu, 5 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego oraz 9 mikrogramów glikopironium (w postaci 11 mikrogramów glikopironiowego bromku).

Każda odmierzona dawka (rozpylenie opuszczające zawór) zawiera 100 mikrogramów beklometazonu dipropionianu, 6 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego oraz 10 mikrogramów glikopironium (w postaci 12,5 mikrograma glikopironiowego bromku).

Pozostałe składniki to: etanol bezwodny (patrz punkt 2), kwas solny, gaz nośny: norfluran.

### **Jak wygląda lek Trimbow i co zawiera opakowanie**

Lek Trimbow jest aerozolem inhalacyjnym, roztworem.

Lek Trimbow znajduje się w pojemniku ciśnieniowym (powlekanym aluminium) z zaworem dozującym. Pojemnik ciśnieniowy jest umieszczony w plastikowym inhalatorze. Zawiera on ustnik wyposażony w plastikową osłonę ustnika oraz licznik (pojemniki zawierające 60 i 120 rozpyleń) lub wskaźnik (pojemniki zawierające 180 rozpyleń).

Każde opakowanie zawiera jeden pojemnik ciśnieniowy, dostarczający 60 rozpyleń, 120 rozpyleń lub 180 rozpyleń. Ponadto dostępne są opakowania zbiorcze zawierające 240 rozpyleń (2 pojemniki ciśnieniowe, dostarczające po 120 rozpyleń) lub 360 rozpyleń (3 pojemniki ciśnieniowe, dostarczające po 120 rozpyleń).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

**Wytwórca**

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

**Chiesi SAS**

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

**Chiesi Pharmaceuticals GmbH**

Gonzagagasse 16/16  
1010 Wien  
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**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

**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

**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

**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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 04/2021

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>.