Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Trimbow 87 Mikrogramm/5 Mikrogramm/9 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung
Beclometasondipropionat (Ph.Eur.)/Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.)/Glycopyrronium
beclometasone dipropionate/formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Trimbow und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trimbow beachten?
3. Wie ist Trimbow anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trimbow aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trimbow und wofür wird es angewendet?

Trimbow ist ein Arzneimittel, das Ihnen das Atmen erleichtert, und welches die folgenden drei Wirkstoffe enthält:
- Beclometasondipropionat,
- Formoterolfumarat-Dihydrat und
- Glycopyrronium.

Beclometasondipropionat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Kortikosteroide bezeichnet werden und die Schwellungen und Reizungen in der Lunge vermindern.

Formoterol und Glycopyrronium sind so genannte langwirksame Bronchodilatatoren, die auf unterschiedliche Art und Weise eine Entspannung der Muskeln in den Atemwegen bewirken. Dadurch können sich die Atemwege weiten und dies ermöglicht Ihnen, leichter zu atmen.

Eine regelmäßige Behandlung mit diesen drei Wirkstoffen trägt dazu bei, Beschwerden wie Kurzatmigkeit, Giemen und Husten bei erwachsenen Patienten mit obstruktiver Lungenerkrankung zu lindern und vorzubeugen.

Trimbow wird zur regelmäßigen Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:
- Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen
- Asthma bei Erwachsenen.

Mit Trimbow lassen sich Exazerbationen (Verschlimmerungen) von COPD- und Asthma-Symptomen vermindern.
Die COPD ist eine schwerwiegende chronische Erkrankung, bei der die Atemwege verengt sind und die Lungenbläschen geschädigt werden, was zu Atemproblemen führt.
Asthma ist eine schwerwiegende chronische Erkrankung, bei der es zur Verengung der Atemwegsmuskulatur (Bronchokonstriktion), sowie zu einer Schwellung und Reizung (Entzündung) der Atemwege selbst kommt. Die Symptome kommen und gehen und können Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung, Engegefühl in der Brust und Husten umfassen.

Wenden Sie Trimbow jeden Tag an, und nicht nur, wenn Sie Atembeschwerden haben oder andere Asthma-Symptome bemerken. Dadurch wird sichergestellt, dass Ihr Asthma durch das Arzneimittel gut kontrolliert wird.. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht zur Linderung eines plötzlichen Anfalls von Atemnot oder Giemen anwenden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trimbow beachten?

Trimbow darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Beclometasondipropionat, Formoterolfumarat-Dihydrat und Glycopyrronium und/oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Trimbow wird als Erhaltungstherapie für Ihre obstruktive Lungenerkrankung angewendet. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht zur Behandlung eines plötzlichen Anfalls von Atemnot oder Giemen anwenden.

Wenn Ihre Atmung sich verschlechtert

Wenn Sie direkt nach der Inhalation von Trimbow schlechter Luft bekommen oder pfeifende Atemgeräusche (Giemen) entwickeln, beenden Sie die Inhalation und wenden Sie unverzüglich Ihren schnellwirksamen Bedarfsinhalator an. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Er wird Ihre Symptome untersuchen und Ihnen gegebenenfalls eine andere Behandlung verordnen.
Siehe auch Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Wenn Ihre Lungenerkrankung sich verschlimmert

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder schwer zu kontrollieren sind (z. B. wenn Sie häufiger einen separaten Bedarfsinhalator benutzen), oder wenn Ihr separater Bedarfsinhalator Ihre Symptome nicht verbessert, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen. Ihre Lungenerkrankung könnte sich verschlimmern und Ihr Arzt muss Ihnen möglicherweise eine andere Behandlung verordnen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trimbow anwenden,

- wenn Sie Herzprobleme haben, etwa Angina pectoris (Herzschmerzen, Schmerzen in der Brust), kürzlich aufgetretener Herzinfarkt (Myokardinfarkt), Herzinsuffizienz, Verengung der Arterien im Herzen (koronare Herzkrankheit), Erkrankung der Herzklappen oder eine andere Auffälligkeit Ihres Herzens, oder wenn Sie eine Krankheit haben, die als hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie bezeichnet wird (auch als HOCM bekannt, gekennzeichnet durch einen abnormen Herzmuskel).

- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben wie z. B. einen unregelmäßigen Herzschlag, einen schnellen Puls oder Herzklopfen, oder wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr EKG Abweichungen aufweist.

- wenn Sie an einer Verengung der Arterien (auch als Arteriosklerose bezeichnet), an hohem Blutdruck oder einem Aneurysma (abnorme Erweiterung der Blutgefäßwände) leiden.

- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben.

- wenn Sie niedrige Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie) haben. Die Kombination von Trimbow mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Lungenerkrankungen oder Arzneimitteln wie Diuretika (Arzneimittel zur Entwässerung des Körpers, um Herzkrankheiten oder Bluthochdruck zu behandeln) kann einen starken Abfall der Kaliumspiegel im Blut verursachen. Daher wird Ihr Arzt möglicherweise von Zeit zu Zeit die Kaliumspiegel in Ihrem Blut bestimmen.

- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden.

- wenn Sie an Diabetes leiden. Hohe Dosen von Formoterol können Ihren Blutzuckerspiegel erhöhen. Daher sind möglicherweise zusätzliche Untersuchungen Ihrer Blutzuckerwerte erforderlich, wenn Sie dieses Arzneimittel zum ersten Mal anwenden und danach von Zeit zu Zeit während der Behandlung.

- wenn Sie an einem Tumor der Nebennieren leiden (sogenanntes Phäochromozytom).

- wenn Sie eine Narkose erhalten sollen. In Abhängigkeit von der Art der Narkose kann es sein, dass Trimbow mindestens 12 Stunden vor der Narkose nicht mehr angewendet werden darf.

- wenn Sie wegen Tuberkulose (TB) behandelt werden oder wurden, oder an einer Infektion im Brustraum leiden.

- wenn Sie ein Problem mit den Augen haben, das als Engwinkelglaukom bezeichnet wird.

- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben.

- wenn Sie an einer Infektion im Mund- oder Rachenraum leiden.

Falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Trimbow beginnen.
Wenn Sie medizinische Probleme haben oder hatten, wenn Sie eine Allergie haben oder Sie nicht sicher sind, ob Sie Trimbow anwenden dürfen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie den Inhalator benutzen.

Wenn Sie Trimbow bereits anwenden

Wenn Sie Trimbow oder höhere Dosen anderer Kortikosteroide schon seit längerem inhalieren und Sie in eine Stresssituation geraten (z. B. bei einer Krankenhauseinweisung nach einem Unfall, nach einer schweren Verletzung oder bei einer bevorstehenden Operation), benötigen Sie eventuell mehr von diesem Arzneimittel. In diesem Fall wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Kortikosteroiddosis erhöhen und Ihnen diese in Form von Tabletten oder Injektionen verordnen, um dieser Stresssituation gerecht zu werden.
Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche
Wenden Sie Trimbow nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an.

Anwendung von Trimbow zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Trimbow ähnlich sind und zur Behandlung Ihrer Lungenerkrankung eingesetzt werden.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Trimbow verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht zusammen mit Beta-Blockern (zur Behandlung bestimmter Herzprobleme wie Angina pectoris oder zur Senkung des Blutdrucks) **an**, außer wenn Ihr Arzt einen Beta-Blocker ausgewählt hat, der Ihre Atmung nicht beeinträchtigt. Beta-Blocker (auch Beta-Blocker in Form von Augentropfen) können die Wirkungen von Formoterol abschwächen oder vollständig aufheben. Andererseits kann die gleichzeitige Anwendung von anderen Beta-2-agonistischen Arzneimitteln (Arzneimittel, die wie Formoterol wirken) die Wirkung von Formoterol verstärken.

Die Anwendung von Trimbow zusammen mit:

- 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,

  kann zu Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG, Aufzeichnung der Herzaktivität) führen. Hierbei kann außerdem das Risiko für Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien) erhöht sein.

- Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Levodopa), Arzneimitteln zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion (Levothyroxin), Arzneimitteln, die Oxytocin enthalten (das Kontraktionen der Gebärmutter verursacht), und Alkohol kann das Risiko von Nebenwirkungen von Formoterol auf das Herz erhöhen.

- Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) zur Behandlung von psychischen Störungen, einschließlich Arzneimitteln mit ähnlichen Eigenschaften, wie z. B. Furazolidon und Procarbazin, kann einen Blutdruckanstieg hervorrufen.

- Arzneimitteln zur Behandlung von Herzkrankheiten (Digoxin) kann zu einem Abfall des Kaliumspiegels in Ihrem Blut führen und die Anfälligkeit für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

- anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer obstruktiven Lungenerkrankung (Theophyllin, Aminophyllin oder Kortikosteroide) und Diuretika kann ebenfalls einen Abfall der Kaliumspiegel verursachen.

- einigen Narkosemitteln kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

- Disulfiram, einem Arzneimittel zur Behandlung von Alkoholproblemen, oder Metronidazol, einem Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen, kann Nebenwirkungen verursachen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen), da in Trimbow eine geringfügige Menge an Alkohol enthalten ist.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Trimbow nur anwenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu angewiesen hat. Aufgrund der wehenhemmenden Wirkung von Formoterol sollte eine Anwendung von Trimbow während der Geburt möglichst vermieden werden.
Sie sollten Trimbow nicht während der Stillzeit anwenden. Sie und Ihr Arzt müssen eine Entscheidung treffen, ob Sie abstillen oder ob die Therapie mit Trimbow unterbrochen/abgesetzt werden sollte. Dabei sind die Vorteile des Stillens für Ihr Kind und der Nutzen der Therapie für Sie zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Trimbow Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Trimbow enthält Ethanol
Trimbow enthält 8,856 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß, entsprechend 17,712 mg pro Dosis (zwei Sprühstöße). Die Menge in zwei Sprühstößen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Trimbow anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt zwei Sprühstöße morgens und zwei Sprühstöße abends.

Wenden Sie nicht mehr Arzneimittel an als von Ihrem Arzt angewiesen.
Wenden Sie Trimbow jeden Tag an, auch wenn Sie keine Asthmabeschwerden haben.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht zur Linderung eines plötzlichen Anfalls von Atemnot oder Giemen anwenden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung des Arzneimittels nicht ausreicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
Wenn Sie zuvor einen anderen Inhalator mit Beclometasondipropionat angewendet haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, da die effektive Dosis von Beclometasondipropionat in Trimbow zur Behandlung Ihrer obstruktiven Lungenerkrankung niedriger sein kann als bei einigen anderen Inhalatoren.

Art der Anwendung
Trimbow ist zur Inhalation bestimmt.
Inhalieren Sie dieses Arzneimittel durch den Mund, wodurch es direkt in Ihre Lunge gelangt.

Dieses Arzneimittel ist in einem Druckbehältnis abgefüllt, das sich in einem Kunststoffinhalator mit Mundstück befindet.

Trimbow gibt es in zwei verschiedenen Behältnissgrößen:
- ein Behältnis mit 120 Sprühstößen (Hüben)
- ein Behältnis mit 180 Sprühstößen (Hüben).

Wenn Ihnen ein Behältnis mit 120 Sprühstößen verordnet wurde
Auf der Rückseite des Inhalators befindet sich ein Dosiszähler, der Sie darüber informiert, wie viele Sprühstöße noch übrig sind. Jedes Mal, wenn Sie auf das Druckbehältnis drücken, wird ein Sprühstoß freigesetzt und der Dosiszähler zählt um 1 herunter. Achten Sie darauf, den Inhalator nicht fallen zu lassen, da dies bewirken kann, dass der Dosiszähler weiter zählt.

Wenn Ihnen ein Behältnis mit 180 Sprühstößen verordnet wurde
Auf der Rückseite des Inhalators befindet sich eine Dosisanzeige, die Sie darüber informiert, wie viele Sprühstöße noch übrig sind. Jedes Mal, wenn Sie auf das Druckbehältnis drücken, wird ein Sprühstoß freigesetzt und die Dosisanzeige dreht sich um ein kleines Stück weiter. Die Anzahl der verbleibenden Sprühstöße wird in 20er-Schritten heruntergezählt. Achten Sie darauf, den Inhalator nicht fallen zu lassen, da dies bewirken kann, dass die Dosisanzeige weiterzählt.

Überprüfen des Inhalators
Vor der ersten Anwendung des Inhalators sollten Sie den Inhalator überprüfen, um sicherzustellen, dass er einwandfrei funktioniert. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

1. Prüfen Sie je nach Größe des verordneten Behältnisses, ob der Dosiszähler „121“ und die Dosisanzeige „180“ anzeigt.
2. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
3. Halten Sie den Inhalator senkrecht, wobei sich das Mundstück unten befinden muss.
4. Richten Sie das Mundstück von sich weg und drücken Sie fest auf das Druckbehältnis, um einen Sprühstoß abzugeben.
5. Prüfen Sie den Dosiszähler oder die Dosisanzeige. Wenn Sie den Inhalator zum ersten Mal testen, sollte der Zähler jetzt Folgendes anzeigen.

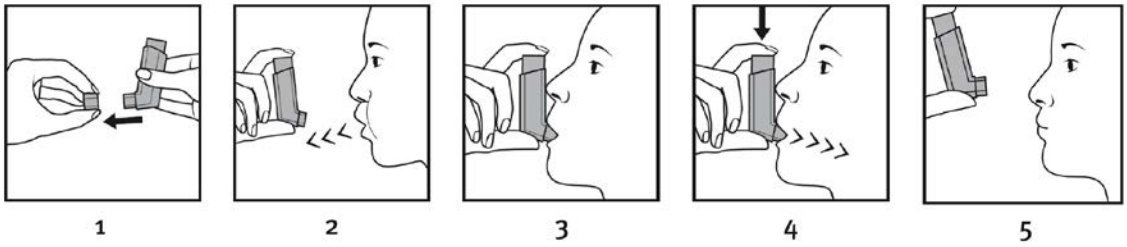
120
– bei Verwendung des Behältnisses mit 120 Sprühstößen



180
– bei Verwendung des Behältnisses mit 180 Sprühstößen



Anwenden des Inhalators
Beim Inhalieren sollten Sie stehen oder sitzen.
WICHTIG: Führen Sie die Schritte 2 bis 5 nicht zu schnell aus.



1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück und überprüfen Sie, ob das Mundstück sauber und frei von Schmutz und Staub ist.
2. Atmen Sie langsam und so tief wie möglich aus, um die Lunge zu leeren.
3. Halten Sie den Inhalator senkrecht mit dem Mundstück nach unten und nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne, ohne auf das Mundstück zu beißen. Umschließen Sie dann das Mundstück mit den Lippen, mit der Zunge flach unter dem Mundstück.
4. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein, bis die Lunge gefüllt ist (dies sollte etwa 4-5 Sekunden dauern). Drücken Sie unmittelbar, nachdem Sie mit dem Einatmen begonnen haben, fest auf den oberen Teil des Druckbehältnisses, um einen Sprühstoß freizusetzen.
5. Halten Sie den Atem so lange wie möglich an und nehmen Sie anschließend den Inhalator aus dem Mund. Atmen Sie langsam aus. Atmen Sie nicht in den Inhalator hinein.
6. Überprüfen Sie, dass der Zähler (120 Sprühstöße) um eine Zahl heruntergezählt bzw. dass sich die Dosisanzeige (180 Sprühstöße) um ein kleines Stück weitergedreht hat.

Für den zweiten Sprühstoß halten Sie den Inhalator etwa eine halbe Minute weiter senkrecht und wiederholen Sie anschließend die Schritte 2 bis 5.

Sollte ein „feiner Nebel“ aus dem oberen Teil des Inhalators oder seitlich aus dem Mund entweichen, ist Trimbow nicht wie gewünscht in Ihre Lunge gelangt. Inhalieren Sie einen weiteren Sprühstoß, indem Sie die Anwendung ab Schritt 2 wiederholen.

Stecken Sie nach der Anwendung die Schutzkappe wieder auf das Mundstück.

Um eine Pilzinfektion im Mund- und Rachenraum zu vermeiden, sollten Sie nach jeder Anwendung des Inhalators mit Wasser entweder den Mund spülen oder gurgeln (ohne es zu schlucken), oder sich die Zähne putzen.

Wann ein neuer Inhalator benötigt wird
Sie sollten sich einen neuen Inhalator besorgen, wenn der Dosiszähler oder Dosisanzeiger „20“ anzeigt. Wenden Sie den Inhalator nicht weiter an, wenn „0“ anzeigt 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
- 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

- 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
- 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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem 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 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: Beclometasondipropionat (Ph.Eur.), Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.) und Glycopyrronium.

Jede abgegebene Dosis (die Dosis, die das Mundstück verlässt) enthält 87 Mikrogramm Beclometasondipropionat (Ph.Eur.), 5 Mikrogramm Formoterolfumarat-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 Beclometasondipropionat (Ph.Eur.), 6 Mikrogramm Formoterolfumarat-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 fluorierte Treibhausgase.
Jeder Inhalator mit 120 Hüben enthält 10,37 g Norfluran (HFC-134a) entsprechend 0,015 Tonnen CO_2-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1430).
Jeder Inhalator mit 180 Hüben enthält 14,259 g Norfluran (HFC-134a) entsprechend 0,02 Tonnen CO_2-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 120 Hüben) oder einer Dosisanzeige (Behältnisse mit 180 Hüben) ausgestattet.

Jede Packung enthält ein Druckbehältnis mit entweder 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.

Pharmazeutischer Unternehmer
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

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

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wien
Österreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers 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

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

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

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
Tecnifar- Indústria Técnica Farmacêutica S.A.
Telephone number: +351 210330700

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Weitere Informationsquellen

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