

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Trimbow 88 μικρογραμμάρια/5 μικρογραμμάρια/9 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή
διπροπιονική βεκλομεθαζόνη/διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη/γλυκοπυρρόνιο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Trimbow και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Trimbow
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Trimbow
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Trimbow
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Trimbow και ποια είναι η χρήση του

Το Trimbow είναι φάρμακο για τη διευκόλυνση της αναπνοής που περιέχει τις τρεις δραστικές ουσίες:

- διπροπιονική βεκλομεθαζόνη,
- διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη και
- γλυκοπυρρόνιο.

Η διπροπιονική βεκλομεθαζόνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή τα οποία δρουν για τη μείωση του οιδήματος και του ερεθισμού στους πνεύμονές σας.

Η φορμοτερόλη και το γλυκοπυρρόνιο είναι φάρμακα που ονομάζονται βρογχοδιασταλτικά μακράς δράσης. Δρουν με διαφορετικούς τρόπους για να χαλαρώνουν τους μυς στους αεραγωγούς σας, βοηθώντας να ανοίξουν περισσότερο οι αεραγωγοί και επιτρέποντάς σας να αναπνέετε πιο εύκολα.

Η τακτική θεραπεία με αυτές οι τρεις δραστικές ουσίες βοηθά στην ανακούφιση και πρόληψη συμπτωμάτων όπως δύσπνοια, συριγμός και βήχας σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ). Το Trimbow μπορεί να μειώσει τις παροξύνσεις (εξάρσεις) των συμπτωμάτων της ΧΑΠ. Η ΧΑΠ είναι μια σοβαρή μακροχρόνια νόσος στην οποία οι αεραγωγοί φράσσονται και οι κυψελίδες εντός των πνευμόνων καταστρέφονται, οδηγώντας σε δυσκολία στην αναπνοή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Trimbow

Μην χρησιμοποιήσετε το Trimbow

Σε περίπτωση αλλεργίας στη διπροπιονική βεκλομεθαζόνη, τη διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη ή/και το γλυκοπυρρόνιο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Trimbow χρησιμοποιείται ως θεραπεία συντήρησης για την αποφρακτική πνευμονοπάθειά σας. Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο για την αντιμετώπιση ενός ξαφνικού επεισοδίου δύσπνοιας ή συριγμού.

Εάν η αναπνοή σας επιδεινωθεί

Εάν αναπτύξετε επιδεινούμενη δύσπνοια ή συριγμό (αναπνοή με έναν ήχο σφυρίγματος), αμέσως μετά την εισπνοή του φαρμάκου σας, σταματήστε τη χρήση της συσκευής εισπνοής Trimbow και χρησιμοποιήστε κατευθείαν την «ανακουφιστική» συσκευή εισπνοής σας ταχείας δράσης. Πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει τα συμπτώματά σας και, εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να αποφασίσει να ξεκινήσετε διαφορετική θεραπεία. Βλ. επίσης παράγραφο 4, «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Εάν η πνευμονοπάθειά σας επιδεινωθεί

Εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή είναι δύσκολο να ελεγχθούν (π.χ. εάν χρησιμοποιείτε ξεχωριστή «ανακουφιστική» συσκευή εισπνοής πιο συχνά) ή εάν η «ανακουφιστική» συσκευή εισπνοής σας δεν βελτιώνει τα συμπτώματά σας, επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως. Η πνευμονοπάθειά σας μπορεί να επιδεινώνεται και ο γιατρός σας ενδέχεται να πρέπει να συνταγογραφήσει διαφορετική θεραπεία.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Trimbow:

- εάν έχετε οποιαδήποτε καρδιακά προβλήματα, όπως στηθάγχη (καρδιακός πόνος, πόνος στον θώρακα), πρόσφατη καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου), καρδιακή ανεπάρκεια, στένωση των αρτηριών γύρω από την καρδιά σας (στεφανιαία καρδιακή νόσος), νόσο των καρδιακών βαλβίδων σας ή οποιεσδήποτε άλλες ανωμαλίες της καρδιάς ή εάν έχετε μια πάθηση γνωστή ως υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια (επίσης γνωστή ως HOCM, μια πάθηση όπου ο καρδιακός μυς είναι μη φυσιολογικός).
- εάν έχετε διαταραχές του καρδιακού ρυθμού σας όπως ακανόνιστη καρδιακή συχνότητα, γρήγορο σφυγμό ή αίσθημα παλμών ή εάν έχετε ενημερωθεί ότι το καρδιογράφημά σας (ΗΚΓ) δεν είναι φυσιολογικό.
- εάν έχετε στένωση των αρτηριών (επίσης γνωστή ως αρτηριοσκλήρωση), εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση ή εάν έχετε ανεύρυσμα (μη φυσιολογική διόγκωση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου).
- εάν έχετε υπερδραστήριο θυρεοειδή αδένα.
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία). Ο συνδυασμός του Trimbow με ορισμένα άλλα φάρμακα για τους πνεύμονες ή φάρμακα όπως διουρητικά (φάρμακα που κάνουν τον οργανισμό να χάνει νερό, για τη θεραπεία καρδιακής νόσου ή υψηλής αρτηριακής πίεσης) μπορεί να προκαλέσει απότομη πτώση στο επίπεδο καλίου στο αίμα. Επομένως, ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να μετρά τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας από καιρό σε καιρό.
- εάν έχετε οποιαδήποτε πάθηση του ήπατος ή των νεφρών.
- εάν έχετε διαβήτη. Υψηλές δόσεις φορμοτερόλης μπορούν να αυξήσουν τη γλυκόζη του αίματός σας και επομένως μπορεί να χρειαστεί να κάνετε επιπλέον αιματολογικές εξετάσεις για τον έλεγχο του σακχάρου του αίματός σας όταν αρχίζετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, και από καιρό σε καιρό κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- εάν έχετε όγκο των επινεφριδίων (γνωστό ως φαιοχρωμοκύτωμα).

- εάν πρόκειται να σας χορηγηθεί αναισθητικό. Ανάλογα με τον τύπο του αναισθητικού, μπορεί να είναι απαραίτητο να σταματήσετε τη χρήση του Trimbow τουλάχιστον 12 ώρες πριν την αναισθησία.
- εάν υποβάλλεστε, ή έχετε ποτέ υποβληθεί, σε θεραπεία για φυματίωση (*tuberculosis*, TB) ή έχετε θωρακική λοίμωξη.
- εάν έχετε ένα οφθαλμικό πρόβλημα που ονομάζεται γλαύκωμα στενής γωνίας.
- εάν έχετε δυσκολία στην ούρηση.
- εάν έχετε μια λοίμωξη του στόματος ή του λαιμού.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωση σας, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Trimbow.

Εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα ή οποιεσδήποτε αλλεργίες ή εάν δεν είστε βέβαιοι εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Trimbow, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοής.

Εάν χρησιμοποιείτε ήδη το Trimbow

Εάν χρησιμοποιείτε το Trimbow ή υψηλές δόσεις άλλων εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών για παρατεταμένες περιόδους και βρεθείτε σε κατάσταση άγχους (π.χ. μεταφορά σε νοσοκομείο μετά από ατύχημα, σε περίπτωση σοβαρού τραυματισμού ή πριν από χειρουργική επέμβαση), μπορεί να χρειαστείτε περισσότερο από αυτό το φάρμακο. Σε τέτοια περίπτωση, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αυξήσει τη δόση των κορτικοστεροειδών σας για να αντιμετωπίσετε το άγχος και μπορεί να τα συνταγογραφήσει ως δισκία ή ενέσιμα.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγείτε το αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Trimbow

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα παρόμοια με το Trimbow που χρησιμοποιούνται για την πνευμονική πάθησή σας.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του Trimbow και ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο με ένα φάρμακο βήτα αποκλειστή (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων καρδιακών προβλημάτων όπως στηθάγχη ή για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης) εκτός εάν ο γιατρός σας έχει επιλέξει έναν βήτα αποκλειστή ο οποίος δεν επηρεάζει την αναπνοή σας. Οι βήτα αποκλειστές (συμπεριλαμβανομένων οφθαλμικών σταγόνων βήτα αποκλειστή) μπορεί να μειώσουν τις επιδράσεις της φορμοτερόλης ή να την κάνουν να μην είναι καθόλου δραστηκή. Από την άλλη πλευρά, η χρήση άλλων φαρμάκων β₂-διεγερτών (τα οποία λειτουργούν με τον ίδιο τρόπο όπως η φορμοτερόλη) μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις της φορμοτερόλης.

Η χρήση του Trimbow μαζί με:

- φάρμακα για τη θεραπεία
 - μη φυσιολογικών καρδιακών ρυθμών (κινιδίνη, δισοπυραμίδα, προκαϊναμίδη),
 - αλλεργικών αντιδράσεων (αντισταμινικά),
 - συμπτωμάτων της κατάθλιψης ή ψυχικών διαταραχών όπως αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (για παράδειγμα φαινελζίνη και ισοκαρβοξαζίδα), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (για παράδειγμα αμιτριπτυλίνη και ιμιπραμίνη), φαινοθειαζίνες μπορεί να προκαλέσουν ορισμένες αλλαγές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ, καρδιακή κυματομορφή). Μπορεί επίσης να αυξήσουν τον κίνδυνο διαταραχών του καρδιακού ρυθμού (κοιλιακές αρρυθμίες).
- φάρμακα για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον (λεβοντόπα), για τη θεραπεία του υποδραστήριου θυρεοειδούς αδένος (λεβοθυροξίνη), φάρμακα που περιέχουν οξυτοκίνη (η οποία προκαλεί σύσπαση της μήτρας) και αλκοόλη μπορεί να αυξήσουν τις πιθανότητες ανεπιθύμητων ενεργειών της φορμοτερόλης στην καρδιά.
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ), συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων με παρόμοιες ιδιότητες όπως φουραζολιδόνη και προκαρβαζίνη, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών, μπορεί να προκαλέσει αύξηση της αρτηριακής πίεσης.
- φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακής νόσου (διγοξίνη) μπορεί να προκαλέσουν πτώση του επιπέδου καλίου στο αίμα σας. Αυτό μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα μη φυσιολογικών καρδιακών ρυθμών.
- άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (θεοφυλλίνη, αμινοφυλλίνη ή κορτικοστεροειδή) και διουρητικά μπορεί επίσης να προκαλέσουν πτώση του επιπέδου καλίου σας.
- ορισμένα αναισθητικά μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μη φυσιολογικών καρδιακών ρυθμών.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε το Trimbow κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν σας έχει συμβουλευτεί ο γιατρός σας να το πράξετε. Είναι προτιμητέο να αποφύγετε τη χρήση του Trimbow κατά τη διάρκεια του τοκετού λόγω των ανασταλτικών επιδράσεων της φορμοτερόλης στις συσπάσεις της μήτρας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Trimbow κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να λάβετε μια απόφαση εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/ θα αποφευχθεί η θεραπεία με το Trimbow, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Trimbow δεν αναμένεται να έχει κάποια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Trimbow περιέχει λακτόζη

Η λακτόζη περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεϊνών γάλακτος, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Trimbow

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι δύο εισπνοές το πρωί και δύο εισπνοές το βράδυ.

Εάν αισθάνεστε ότι το φάρμακο δεν είναι πολύ αποτελεσματικό, απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Εάν έχετε χρησιμοποιήσει διαφορετική συσκευή εισπνοής που περιέχει διπροπιονική βεκλομεθαζόνη προηγουμένως, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας, καθώς η αποτελεσματική δόση διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης στο Trimbow για τη θεραπεία της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειάς σας μπορεί να είναι χαμηλότερη από εκείνη άλλων συσκευών εισπνοής.

Οδός χορήγησης

Το Trimbow προορίζεται για χρήση δια εισπνοής.

Πρέπει να εισπνεύετε το φάρμακο από το στόμα και αυτό φέρνει το φάρμακο απευθείας στους πνεύμονές σας.

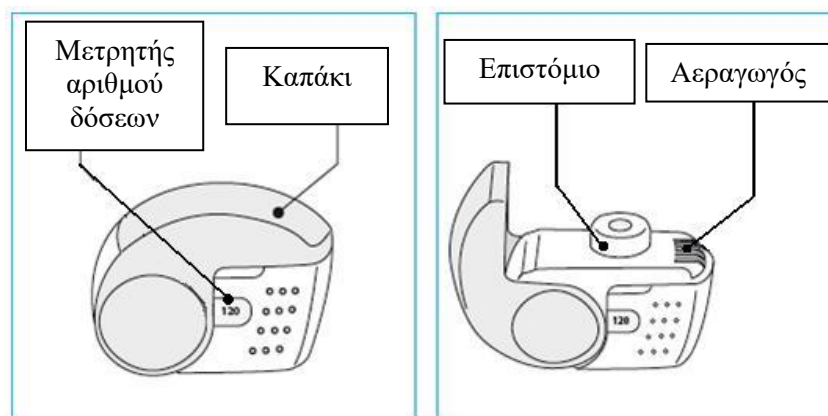
Οδηγίες χρήσης

Για πληροφορίες σχετικά με τα περιεχόμενα της συσκευασίας, βλ. παράγραφο 6.

Εάν τα περιεχόμενα της συσκευασίας δεν είναι τα ίδια με εκείνα που περιγράφονται στην παράγραφο 6, επιστρέψτε τη συσκευή εισπνοής στο άτομο από το οποίο την προμηθευτήκατε και λάβετε μια καινούρια.

- **Μην** αφαιρείτε τη συσκευή εισπνοής από τη θήκη εάν δεν σκοπεύετε να τη χρησιμοποιήσετε αμέσως.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής μόνο όπως ενδείκνυται.
- Διατηρείτε το καπάκι κλειστό μέχρι να χρειαστεί να πάρετε μια δόση από τη συσκευή εισπνοής.
- Όταν δεν χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής, φυλάξτε την σε ένα καθαρό και ξηρό μέρος.
- **Μην** επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε τη συσκευή εισπνοής για οποιονδήποτε λόγο.

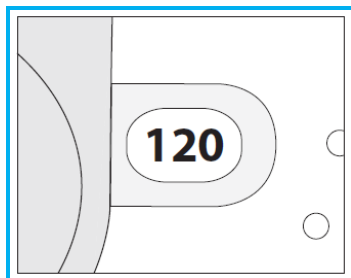
A. Βασικά χαρακτηριστικά της συσκευής εισπνοής



Η λήψη μιας δόσης από τη συσκευή εισπνοής απαιτεί τρία βήματα: Ανοίξτε, Εισπνεύστε, Κλείστε.

B. Πριν χρησιμοποιήσετε μια καινούρια συσκευή εισπνοής

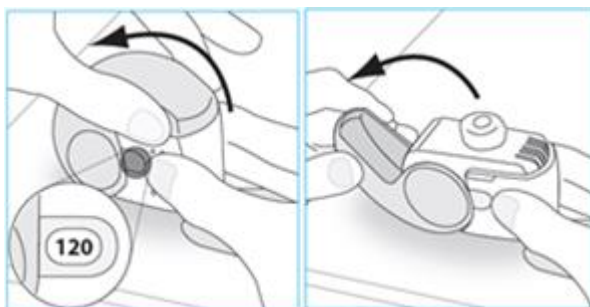
- 1. Ανοίξτε τη θήκη και βγάλτε τη συσκευή εισπνοής.**
 - ο Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοής εάν η θήκη δεν είναι σφραγισμένη ή έχει υποστεί ζημιά – επιστρέψτε την στο άτομο που σας τη διέθεσε και ζητήστε μια καινούρια.
 - ο Χρησιμοποιήστε την ετικέτα στο κουτί για να καταγράψετε την ημερομηνία που ανοίξατε τη θήκη.
- 2. Ελέγξτε τη συσκευή εισπνοής.**
 - ο Εάν η συσκευή εισπνοής φαίνεται να έχει σπάσει ή να έχει υποστεί ζημιά, επιστρέψτε την στο άτομο που σας τη διέθεσε και ζητήστε μια καινούρια.
- 3. Ελέγξτε το παράθυρο του μετρητή δόσεων. Εάν η συσκευή εισπνοής είναι καινούρια, θα δείτε την ένδειξη «120» στο παραθυράκι του μετρητή δόσεων.**
 - ο Μην χρησιμοποιήσετε μια νέα συσκευή εισπνοής εάν ο αριθμός που εμφανίζεται είναι μικρότερος από «120» – επιστρέψτε την στο άτομο που σας τη διέθεσε και ζητήστε μια καινούρια.



Γ. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοής

Γ.1. Άνοιγμα

- 1. Κρατήστε τη συσκευή εισπνοής σταθερά σε όρθια θέση.**
- 2. Ελέγξτε τον αριθμό δόσεων που απομένουν: οποιοσδήποτε αριθμός μεταξύ του «1» και του «120» δείχνει ότι έχουν απομείνει δόσεις.**
 - ο Εάν ο δείκτης στο παραθυράκι του μετρητή του αριθμού δόσεων δείχνει «0», δεν έχουν απομείνει δόσεις – να απορρίψετε τη συσκευή εισπνοής και να πάρετε μία άλλη.
- 3. Ανοίξτε το καπάκι εντελώς.**

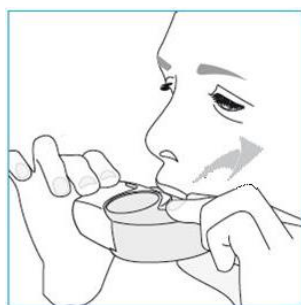


- 4. Πριν από την εισπνοή εκπνεύστε όσο μπορείτε να αντέξετε**
 - ο Μην εκπνεύετε εντός της συσκευής εισπνοής.

Γ.2. Εισπνοή

Όποτε αυτό είναι δυνατόν, σταθείτε όρθιος ή καθίστε σε στάση ευθυτενή κατά τη διάρκεια της εισπνοής.

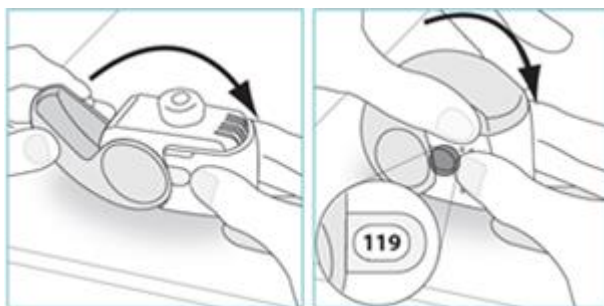
1. **Σηκώστε τη συσκευή εισπνοής, φέρτε την στο στόμα σας και τοποθετήστε τα χείλη σας γύρω από το επιστόμιο.**
 - ο Μην καλύπτετε τον αεραγωγό όταν κρατάτε τη συσκευή εισπνοής.
 - ο Μην εισπνέετε από τον αεραγωγό.
2. **Πάρτε μια δυνατή και βαθιά αναπνοή από το στόμα.**
 - ο Μπορεί να αντιληφθείτε μια γεύση όταν λαμβάνετε τη δόση σας.
 - ο Μπορεί να ακούσετε ή να αισθανθείτε ένα «κλικ» όταν λαμβάνετε τη δόση σας.
 - ο Μην εισπνέετε από τη μύτη σας.
 - ο Μην απομακρύνετε τη συσκευή εισπνοής από τα χείλη σας κατά τη διάρκεια της εισπνοής.



3. **Απομακρύνετε τη συσκευή εισπνοής από το στόμα σας.**
 4. **Κρατήστε την αναπνοή σας για 5 έως 10 δευτερόλεπτα ή για όσο διάστημα μπορείτε να αντέξετε.**
 5. **Εκπνεύστε αργά.**
 - ο Μην εκπνέετε εντός της συσκευής εισπνοής.
- Εάν δεν είστε βέβαιοι ότι λαμβάνετε τη δόση σας σωστά, επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας.

Γ.3. Κλείσιμο

1. **Επαναφέρετε τη συσκευή εισπνοής σας στην όρθια θέση και κλείστε το καπάκι εντελώς.**
2. **Ελέγξτε ότι ο μετρητής του αριθμού δόσεων έχει μειωθεί κατά ένα νούμερο.**



- Εάν δεν είστε βέβαιοι ότι ο μετρητής δόσεων έχει κατέβει κατά ένα μετά την εισπνοή, περιμένετε μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας και πάρτε την όπως συνήθως. Μην πάρετε μια επιπλέον δόση.

3. Εάν χρειάζεται να πάρετε ακόμα μια δόση, επαναλάβετε τα βήματα Γ.1 έως Γ.3.

Δ. Καθαρισμός

- Κατά κανόνα, δεν χρειάζεται να καθαρίζετε τη συσκευή εισπνοής.
- Εάν χρειαστεί, μπορείτε να καθαρίσετε τη συσκευή εισπνοής μετά τη χρήση με ένα στεγνό πανί ή ύφασμα.
 - ο **Μην** καθαρίζετε τη συσκευή εισπνοής με νερό ή άλλα υγρά. Διατηρήστε τη στεγνή.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Trimbow από την κανονική

Είναι σημαντικό να παίρνετε τη δόση σας όπως σας έχει συμβουλευτεί ο γιατρός σας. Μην υπερβαίνετε τη συνταγογραφημένη δόση σας χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας. Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Trimbow από την κανονική, μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη δόση Trimbow από την κανονική και εάν παρουσιάζετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να κάνετε ορισμένες αιματολογικές εξετάσεις.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Trimbow

Χρησιμοποιήστε το μόλις το θυμηθείτε. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά πάρτε μόνο την επόμενη δόση στη σωστή ώρα. Μην διπλασιάζετε τη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Trimbow

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε το Trimbow κάθε μέρα. Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Trimbow ή χαμηλώσετε τη δόση, ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτερα ή δεν έχετε καθόλου συμπτώματα. Εάν επιθυμείτε να το πράξετε αυτό, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης της δύσπνοιας και του συριγμού αμέσως μετά τη χρήση του Trimbow και αυτό είναι γνωστό ως παράδοξος βρογχόσπασμος (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 1.000 άτομα). Εάν συμβεί αυτό, πρέπει να σταματήσετε τη χρήση του Trimbow και να χρησιμοποιήσετε κατευθείαν την «ανακουφιστική» συσκευή εισπνοής σας, για να αντιμετωπίσετε τη δύσπνοια και τον συριγμό. Πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας αμέσως.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως

- εάν παρουσιάσετε οποιεσδήποτε αλλεργικές αντιδράσεις όπως δερματικές αλλεργίες, κνίδωση, κνησμό του δέρματος, δερματικό εξάνθημα (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα), ερυθρότητα του δέρματος, οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων ιδίως των οφθαλμών, του προσώπου, των χειλιών και του λαιμού (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα).
- εάν παρουσιάσετε οφθαλμικό πόνο ή δυσφορία, προσωρινή θόλωση της όρασης, οπτικές άλω ή χρωματισμένες εικόνες σε συνδυασμό με ερυθρότητα των οφθαλμών. Αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία ενός οξέος επεισοδίου γλαυκώματος στενής γωνίας (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα ενώ χρησιμοποιείτε το Trimbow, καθώς θα μπορούσαν να αποτελούν συμπτώματα πνευμονικής λοίμωξης (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):

- πυρετό ή ρίγη
- αυξημένη παραγωγή βλέννας, αλλαγή στο χρώμα της βλέννας
- αυξημένο βήχα ή αυξημένες αναπνευστικές δυσκολίες.

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με τη συχνότητά τους.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- πονόλαιμος
- καταρροή ή βουλωμένη μύτη και φτέρνισμα
- μυκητιασικές λοιμώξεις του στόματος. Ξέπλυμα του στόματος ή γαργάρες με νερό και βούρτσισμα των δοντιών σας αμέσως μετά την εισπνοή μπορούν να βοηθήσουν στην πρόληψη αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών
- βραχνάδα
- πονοκέφαλος
- λοίμωξη των ουροφόρων οδών.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- | | |
|--|--|
| • γρίπη | • ερεθισμός του λαιμού |
| • φλεγμονή των ιγμορείων | • ρινορραγίες |
| • κνησμός στη μύτη, καταρροή ή βουλωμένη μύτη | • ερυθρότητα του φάρυγγα |
| • μυκητιασικές λοιμώξεις του λαιμού ή του οισοφάγου | • ξηροστομία |
| • μυκητιασικές λοιμώξεις του κόλπου | • διάρροια |
| • ανησυχία | • δυσκολίες στην κατάποση |
| • τρέμουλο | • ναυτία |
| • ζάλη | • στομαχική διαταραχή |
| • μη φυσιολογική ή μειωμένη αίσθηση της γεύσης | • στομαχική δυσφορία μετά τα γεύματα |
| • μούδιασμα | • αίσθημα καύσου στα χείλη |
| • φλεγμονή του αυτιού | • οδοντική τερηδόνα |
| • ακανόνιστος καρδιακός παλμός | • δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός του δέρματος |
| • αλλαγές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (καρδιακή κυματομορφή) | • φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος με ή χωρίς έλκη |
| • ασυνήθιστα γρήγορος καρδιακός παλμός και διαταραχές του καρδιακού ρυθμού | • αυξημένη εφίδρωση |
| • αίσθημα παλμών (αίσθημα μη φυσιολογικού κτύπου της καρδιάς) | • μυϊκές κράμπες και πόνος στους μυς |
| • ερυθρότητα του προσώπου | • πόνος στα χέρια ή τα πόδια |
| • αυξημένη ροή του αίματος σε ορισμένους ιστούς του σώματος | • πόνος στους μυς, τα οστά ή τις αρθρώσεις του θώρακα |
| • κρίση άσθματος | • κόπωση |
| • βήχας και παραγωγικός βήχας | • αύξηση της αρτηριακής πίεσης |
| | • πτώση στο επίπεδο ορισμένων συστατικών του αίματος: ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται κοκκιοκύτταρα, καλίου ή κορτιζόλης |
| | • αύξηση του επιπέδου ορισμένων συστατικών του αίματος: της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης, του αριθμού αιμοπεταλίων, της ινσουλίνης, των ελεύθερων λιπαρών οξέων ή των κετονών. |

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- μυκητιασικές λοιμώξεις του θώρακα
- μειωμένη όρεξη
- διαταραχές του ύπνου (ύπνος για πολύ μικρό ή πολύ μεγάλο χρονικό διάστημα)
- συντριπτικός θωρακικός πόνος
- αίσθημα απώλειας ενός καρδιακού παλμού ή αίσθημα επιπλέον καρδιακών παλμών, ασυνήθιστα αργός καρδιακός παλμός
- επιδείνωση του άσθματος
- διαφυγή αίματος από ένα αγγείο στους γύρω ιστούς
- μείωση της αρτηριακής πίεσης
- αδυναμία
- πόνος στο πίσω μέρος του στόματος και του λαιμού
- φλεγμονή του φάρυγγα
- ξηρότητα του λαιμού
- επώδυνη και συχνή ούρηση
- δυσκολία και πόνος κατά την ούρηση
- φλεγμονή των νεφρών.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- χαμηλό επίπεδο στον αριθμό ορισμένων αιμοσφαιρίων που ονομάζονται αιμοπετάλια
- λαχάνιασμα ή δύσπνοια
- οίδημα των άκρων χεριών και ποδιών
- επιβράδυνση της ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους.

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- θολή όραση.

Η χρήση εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών υψηλής δόσης για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να προκαλέσει σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις επιδράσεις στον οργανισμό σας:

- προβλήματα με τη λειτουργία των επινεφριδίων σας (καταστολή των επινεφριδίων)
- μείωση της οστικής πυκνότητας (αραίωση της οστικής μάζας)
- θόλωση του φακού των ματιών σας (καταρράκτης).

Το Trimbaw δεν περιέχει εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές υψηλής δόσης, αλλά ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να μετρά τα επίπεδα κορτιζόλης στο αίμα σας από καιρό σε καιρό.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί επίσης να εμφανιστούν με τη χρήση εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών υψηλής δόσης για μεγάλο χρονικό διάστημα, αλλά η συχνότητα είναι μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) επί του παρόντος:

- κατάθλιψη
- αίσθημα ανησυχίας, νευρικότητας, υπερδιέγερσης ή ευερεθιστότητας.

Αυτά τα συμβάντα είναι πιο πιθανό να παρουσιαστούν στα παιδιά.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων
Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος:

<http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Trimbow

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ (EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη συσκευή εισπνοής στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία και αφαιρείτε από τη θήκη μόνο αμέσως πριν από την πρώτη χρήση.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της θήκης, το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 6 εβδομάδων και να φυλαχθεί σε ξηρό μέρος. Χρησιμοποιήστε την αυτοκόλλητη ετικέτα στο εξωτερικό κουτί για να καταγράψετε την ημερομηνία που ανοίξατε τη θήκη και κολλήστε αυτήν την ετικέτα στο κάτω μέρος της συσκευής εισπνοής.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Trimbow

Οι δραστικές ουσίες είναι: διπροπιονική βεκλομεθαζόνη, διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη και γλυκοπυρρόνιο.

Κάθε παρεχόμενη δόση (η δόση που εξέρχεται από το εξάρτημα στοματικής προσαρμογής) περιέχει 88 μικρογραμμάρια διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης, 5 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης και 9 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρονίου (ως 11 μικρογραμμάρια βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου).

Κάθε σταθερή δόση περιέχει 100 μικρογραμμάρια διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης, 6 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης και 10 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρονίου (ως 12,5 μικρογραμμάρια βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου).

Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική (βλ. παράγραφο 2) και στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του Trimbow και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Trimbow είναι λευκή έως υπόλευκη κόνις για εισπνοή.

Περιέχεται σε μια λευκή πλαστική συσκευή εισπνοής, που ονομάζεται NEXThaler, με γκρι καπάκι στο επιστόμιο και μετρητή εισπνοών.

Κάθε συσκευή εισπνοής περιέχεται σε μια θερμικά σφραγισμένη προστατευτική θήκη.

Το Trimbow διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν μία συσκευή εισπνοής και σε πολλαπλές συσκευασίες που περιλαμβάνουν δύο ή τρεις συσκευές εισπνοής, που παρέχουν 120 εισπνοές έκαστη (120, 240 ή 360 εισπνοές).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Ιταλία

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Lietuva
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

България
Chiesi Bulgaria EOOD
Тел.: + 359 29201205

Luxembourg/Luxemburg
Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Česká republika
Chiesi CZ s.r.o.
Tel: + 420 261221745

Magyarország
Chiesi Hungary Kft.
Tel.: + 36-1-429 1060

Danmark
Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Malta
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Deutschland
Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Nederland
Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 88 501 64 00

Eesti
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Norge
Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Ελλάδα
Chiesi Hellas A.E.B.E.
Αρ. ΓΕΜΗ 002669501000
Τηλ: + 30 210 6179763

Österreich
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

España
Chiesi España, S.A.U.
Tel: + 34 93 494 8000

Polska
Chiesi Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 620 1421

France
Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Portugal
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Hrvatska
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

România
Chiesi Romania S.R.L.
Tel: + 40 212023642

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Μάρτιο 2022.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.