

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Trimbow 87 microgram/5 microgram/9 microgram aërosol, oplossing beclometasondipropionaat/formoterolfumaraatdihydraat/glycopyrronium

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Trimbow en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Trimbow en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

- beclometasondipropionaat,
- formoterolfumaraatdihydraat en
- glycopyrronium.

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

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

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

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Als uw ademhaling verslechtert:

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

Zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'.

Als uw COPD verergert:

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

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

- als u hartproblemen heeft, zoals angina pectoris (hartkramp, pijn op de borst), een recente hartaanval (myocardinfarct), hartfalen, een vernauwing van de slagaders rond uw hart (coronaire hartziekte), ziekte van uw hartkleppen of een andere afwijking van uw hart, of als u een aandoening heeft die hypertrofische obstructieve cardiomyopathie (ook wel afgekort tot HOCM, een aandoening waarbij de hartspier een afwijking vertoont) wordt genoemd.
- als u hartritme stoornissen heeft, zoals een onregelmatige hartslag, een snelle pols of hartkloppingen of als u is verteld dat uw hartfilmpje (ECG) afwijkend is.
- als u een vernauwing van de slagaders heeft (ook arteriosclerose genoemd), als u een hoge bloeddruk heeft of als u een aneurysma (abnormale uitpuiling van de bloedvatwand) heeft.
- als u een overactieve schildklier heeft.
- als u een laag kaliumgehalte in het bloed heeft (hypokaliëmie). De combinatie van Trimbow met sommige andere geneesmiddelen voor COPD of geneesmiddelen, zoals diuretica (geneesmiddelen waardoor het lichaam water verliest, voor de behandeling van een hartaandoening of hoge bloeddruk) kan een plotselinge daling in het kaliumgehalte in uw bloed veroorzaken. Daarom is het mogelijk dat uw arts van tijd tot tijd de kaliumgehalten in uw bloed zal willen meten.
- als u een aandoening van uw lever of nieren heeft.
- als u diabetes heeft. Hoge doses formoterol kunnen uw bloedglucose doen stijgen en daarom is het mogelijk dat u extra bloedtests moet ondergaan om uw bloedsuiker te controleren wanneer u dit geneesmiddel gaat gebruiken en van tijd tot tijd tijdens de behandeling.
- als u een tumor van de bijnieren heeft (ook feochromocytoom genoemd).
- als u een verdovend middel (anestheticum) moet krijgen. Afhankelijk van het type anestheticum kan het nodig zijn om ten minste 12 uur vóór de anesthesie met het gebruik van Trimbow te stoppen.

- als u wordt behandeld of ooit bent behandeld voor tuberculose (tbc) of als u een infectie van de borst heeft.
- als u een oogandoening heeft die nauwekamerhoekglaucoom wordt genoemd.
- als u moeilijk kunt plassen.
- als u een infectie van de mond of keel heeft.

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

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

Als u al Trimbrow gebruikt

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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

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

Trimbrow gebruiken in combinatie met:

- geneesmiddelen voor de behandeling van
 - abnormale hartritmes (kinidine, disopyramide, procaïnamide),
 - allergische reacties (antihistaminica),
 - symptomen van depressie of psychische stoornissen, zoals monoamineoxidaseremmers (bijvoorbeeld fenelzine en isocarboxazide), tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld amitriptyline en imipramine), fenothiazines
 kan bepaalde veranderingen van het electrocardiogram (ECG, hartfilmpje) veroorzaken. Tevens kunnen ze het risico op hartritmestoornissen (ventriculaire aritmieën) vergroten.
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (levodopa), voor de behandeling van een te weinig actieve schildklier (levothyroxine), geneesmiddelen die oxytocine bevatten (waardoor de baarmoeder gaat samentrekken) en alcohol kan leiden tot een grotere kans op bijwerkingen van formoterol op het hart.

- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), waaronder geneesmiddelen met eigenschappen die te vergelijken zijn met die van furazolidon en procarbazine, die worden gebruikt voor de behandeling van psychische stoornissen kan een stijging van de bloeddruk veroorzaken.
- geneesmiddelen voor de behandeling van een hartaandoening (digoxine) kan een daling van het kaliumgehalte in uw bloed veroorzaken. Hierdoor stijgt mogelijk de kans op abnormale hartritmes.
- andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van COPD (theofylline, aminofylline of corticosteroiden) en diuretica kan ook een daling van uw kaliumgehalte veroorzaken.
- sommige anesthetica kan leiden tot een verhoogd risico op abnormale hartritmes.
- disulfiram, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van personen met alcoholisme (drankproblemen) of metronidazol, een antibioticum voor de behandeling van een infectie in uw lichaam kan bijwerkingen veroorzaken (bijv. misselijkheid, braken, maagpijn) vanwege de kleine hoeveelheid alcohol in Trimbow.

Zwangerschap en borstvoeding

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

U mag Trimbow alleen tijdens de zwangerschap gebruiken als uw arts u dat heeft geadviseerd. Het heeft de voorkeur het gebruik van Trimbow tijdens de bevalling te vermijden vanwege de remmende effecten van formoterol op de samentrekkingen van de baarmoeder.

U mag Trimbow tijdens de borstvoeding niet gebruiken. U en uw arts moeten besluiten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Trimbow moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor u in overweging moeten worden genomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Volwassenen

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

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

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

Toedieningsweg

Trimbow is bedoeld voor inhalatie (inademen).

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

Dit geneesmiddel zit in een spuitbus die in een plastic aandrijfdeel (inhalator) met mondstuk zit.

Trimbaw is verkrijgbaar in drie busgrootten:

- een bus die 60 doses geeft
- een bus die 120 doses geeft
- een bus die 180 doses geeft

Als u een bus met 60 doses of 120 doses voorgeschreven heeft gekregen

Op de achterkant van de inhalator bevindt zich een teller die aangeeft hoeveel doses er nog in de bus zitten. Telkens als u op de spuitbus drukt, wordt een dosis met geneesmiddel vrijgegeven en telt de teller met één af. Zorg ervoor dat u de inhalator niet laat vallen, want hierdoor kan de teller aftellen.

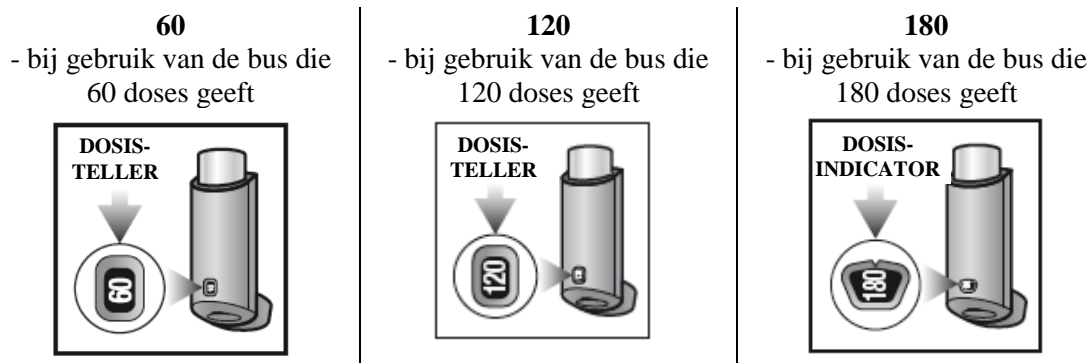
Als u een bus met 180 doses voorgeschreven heeft gekregen

Op de achterkant van de inhalator bevindt zich een indicator die aangeeft hoeveel doses er nog in de bus zitten. Telkens als u op de spuitbus drukt, wordt een dosis met geneesmiddel vrijgegeven en draait de dosisindicator een beetje. Het aantal dosis dat overblijft, wordt per 20 weergegeven. Zorg ervoor dat u de inhalator niet laat vallen, want hierdoor kan de dosisindicator aftellen.

Uw inhalator testen

Voordat u de inhalator voor de eerste keer gebruikt, moet u uw inhalator testen om te controleren of de inhalator goed werkt. Testen doet u als volgt.

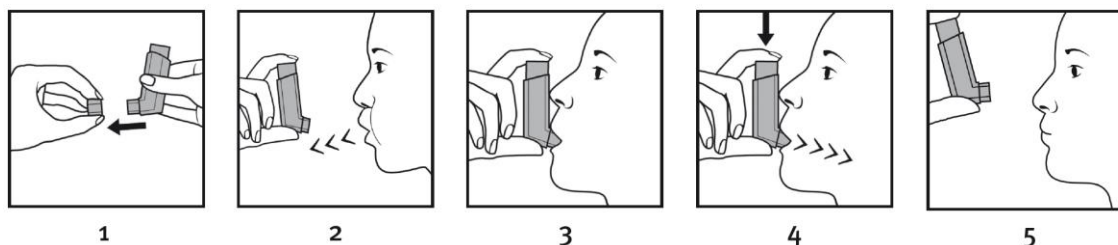
1. Afhankelijk van de voor u voorgeschreven busgrootte, moet u controleren of de dosisteller 61 of 121 weergeeft en of de dosisindicator 180 weergeeft.
2. Verwijder de beschermdop van het mondstuk.
3. Houd uw inhalator verticaal met het mondstuk aan de onderkant.
4. Richt het mondstuk van u af en druk de spuitbus stevig in om één dosis af te geven.
5. Controleer de dosisteller of de dosisindicator. Als u de inhalator voor de eerste keer heeft getest, moet de teller het volgende weergeven:



Hoe gebruikt u uw inhalator?

Ga staan of rechtop zitten bij het inhaleren.

BELANGRIJK: U mag de stappen 2 tot en met 5 niet te snel uitvoeren.



1. Verwijder de beschermdop van het mondstuk en controleer of het mondstuk schoon is en vrij van stof en vuil.
2. Adem zo langzaam en diep mogelijk uit om uw longen leeg te maken.
3. Houd de inhalator rechtop met het mondstuk onderaan en plaats het mondstuk tussen de tanden zonder erop te bijten. Plaats vervolgens de lippen rond het mondstuk, met de tong er plat onder.

4. Adem langzaam en diep door uw mond in tot uw longen zich met lucht hebben gevuld (dit duurt ongeveer 4-5 seconden). Net nadat u bent begonnen met inademen, drukt u stevig op de bovenkant van de spuitbus om één dosis af te geven.
5. Houd uw adem zo lang mogelijk in en haal het mondstuk tot slot uit uw mond en adem langzaam uit. Niet in de inhalator uitademen.
6. Controleer of de dosisteller (60/120 dosis) met één heeft afgeteld of dat de dosisindicator (180 dosis) een beetje is gedraaid.

Voor het tweede dosis houdt u de inhalator gedurende ongeveer een halve minuut rechtop en herhaalt u vervolgens de stappen 2 tot en met 5.

Als u ziet dat er 'nevel' uit de bovenkant van de inhalator of uit uw mondhoeken komt, betekent dit dat Trimbow niet in uw longen komt zoals de bedoeling is. Neem opnieuw een inhalatie volgens de hierboven gegeven gebruiksaanwijzing, te beginnen vanaf stap 2.

Na gebruik plaatst u de beschermdop er weer op.

Om een schimmelinfectie in de mond en keel te voorkomen, moet u na ieder gebruik van de inhalator uw mond spoelen of met water gorgelen zonder het door te slikken, of moet u uw tanden poetsen.

Wanneer een nieuwe inhalator halen?

Haal een nieuwe inhalator wanneer de teller of indicator het getal '20' aangeeft. Gebruik de inhalator niet meer als de teller of indicator het getal '0' weergeeft, omdat de hoeveelheid van het geneesmiddel die in de inhalator overblijft, mogelijk niet voldoende is om u een volledig dosis te geven.

Als u weinig grijpkracht heeft, is het misschien gemakkelijker om de inhalator met beide handen vast te houden: houd het bovenste deel van de inhalator met beide wijsvingers vast en de onderkant met beide duimen.

Als u moeite heeft om gelijktijdig in te ademen en de inhalator in te drukken, kunt u de AeroChamber Plus-voorzetkamer gebruiken. Vraag uw arts of apotheker naar deze voorzetkamer.

Het is belangrijk dat u de bijsluiter van de AeroChamber Plus-voorzetkamer goed doorleest en dat u de instructies over het gebruik en het schoonmaken van de AeroChamber Plus-voorzetkamer nauwkeurig opvolgt.

Reiniging van de Trimbow-inhalator

U moet uw inhalator 1 keer per week reinigen.

1. Verwijder de spuitbus niet uit de inhalator en gebruik geen water of andere vloeistoffen om uw inhalator te reinigen.
2. Verwijder de beschermdop van het mondstuk door die van uw inhalator te trekken.
3. Veeg de binnen- en buitenkant van het mondstuk en de inhalator schoon met een schone, droge doek of tissue.
4. Plaats de dop weer op het mondstuk.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

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

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

Vertel het uw arts als u een van deze symptomen heeft.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

Vertel het uw arts onmiddellijk

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

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

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

Mogelijke bijwerkingen worden hieronder vermeld volgens hun frequentie.

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

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

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

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

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

- schimmelinfecties van de borstkas
- verminderde eetlust
- slaapstoornissen (te weinig of te lang slapen)
- krampende of drukkende pijn op de borst
- gevoel dat de hartslag overslaat, ongewoon langzame hartslag
- lekken van bloed uit een bloedvat in de omliggende weefsels
- stijging of daling van de bloeddruk
- pijn achter in de mond en keel
- ontsteking van de nieren.

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

- laag aantal van bepaalde bloedcellen die bloedplaatjes worden genoemd
- gevoel van ademnood of kortademigheid
- zwelling van de handen en voeten
- groeivertraging bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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

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

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

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

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

De kans op deze voorvallen is groter bij kinderen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Vóór uitlevering:

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 50°C.

De spuitbus niet doorboren.

Spuitbus met 60 doses:

Na uitlevering mag de inhalator bij een temperatuur van maximaal 25°C gedurende maximaal 2 maanden worden bewaard.

Spuitbus met 120 en 180 doses:

Na uitlevering mag de inhalator bij een temperatuur van maximaal 25°C gedurende maximaal 4 maanden worden bewaard.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

Elke afgegeven dosis (de dosis die uit het mondstuk komt) bevat 87 microgram beclometasondipropionaat, 5 microgram formoterolfumaraatdihydraat en 9 microgram glycopyrronium (als 11 microgram glycopyrroniumbromide).

Elke afgepaste dosis (de dosis die uit het doseerventiel komt) bevat 100 microgram beclometasondipropionaat, 6 microgram formoterolfumaraatdihydraat en 10 microgram glycopyrronium (als 12,5 microgram glycopyrroniumbromide).

De andere stoffen in dit middel zijn watervrij ethanol, zoutzuur, drijfgas: norfluraan.

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

Trimbow is een aërosol (vernevelaar), oplossing.

Trimbow wordt geleverd in een spuitbus (met aluminium coating), met een doseerventiel. De spuitbus wordt in een plastic aandrijfdeel geplaatst. Die is voorzien van een mondstuk met een plastic beschermdop en ofwel een dosisteller (bussen met 60 en 120 doses) of een dosisindicator (bussen met 180 doses).

Elke verpakking bevat één spuitbus met 60 doses, 120 doses of 180 doses. Er zijn ook meervoudige verpakkingen met ofwel 2 of 3 spuitbussen met elk 120 doses.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Italië

Fabrikanten:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96

43122 Parma

Italië

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

Nederland

Chiesi Pharmaceuticals B.V.

Tel: + 31 88 501 64 00

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2017.

Andere informatiebronnen

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