Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Trimbow 87 mikrogramai/5 mikrogramai/9 mikrogramai suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas

beklometazono dipropionatas, formoterolio fumaratas dihidratas, glikopironis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Trimbow ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Trimbow

3. Kaip vartoti Trimbow

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Trimbow

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Trimbow ir kam jis vartojamas

Trimbow yra vaistas, skirtas padėti kvėpuoti, jo sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų:

• beklometazono dipropionato,

• formoterolio fumarato dihidrato ir

• glikopironio.

Beklometazono dipropionatas priklauso kortikosteroidais vadinamų vaistų grupei, jiems veikiant

sumažėja plaučių patinimas ir dirginimas.

Formoterolis ir glikopironis yra ilgai veikiantys bronchus plečiantys vaistai. Veikdami įvairiais būdais,

jie atpalaiduoja kvėpavimo takų raumenis, padeda plačiau atsiverti kvėpavimo takams ir leidžia Jums

lengviau kvėpuoti.

Reguliarus gydymas šiomis trimis veikliosiomis medžiagomis padeda palengvinti ir išvengti tokių

simptomų kaip dusulys, švokštimas ir kosulys, suaugusiam pacientui sergant lėtine obstrukcine

plaučių liga (LOPL). Trimbow gali palengvinti LOPL simptomų pasunkėjimą (paūmėjimą). LOPL yra

sunki ilgai trunkanti liga, kuria sergant tampa blokuoti kvėpavimo takai ir būna pakenkti plaučiuose

esantys oro maišeliai, todėl tampa sunku kvėpuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Trimbow

Trimbow vartoti negalima:

Jeigu yra alergija beklometazono diproprionatui, formoterolio fumaratui dihidratui ir glikopironiui

arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Trimbow vartojamas kaip palaikomojo gydymo vaistas nuo LOPL. Šio vaisto negalima vartoti

staigiam dusulio arba švokštimo priepuoliui gydyti.

33

Jeigu Jums pasunkėjo švokštimas

Jeigu iš karto po vaisto įkvėpimo Jums pasunkėjo dusulys arba švokštimas (kvėpavimas su švilpesiu),

nutraukite Trimbow vartojimą ir naudokite greitai veikiantį kvėpavimą lengvinantį savo inhaliatorių.

Turite nedelsdami kreiptis į gydytoją. Gydytojas įvertins Jūsų simptomus ir, jei reikia, galės skirti

Jums kitokį gydymą.

Taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“.

Jeigu Jums pasunkėjo LOPL

Jeigu Jums pasunkėjo simptomai arba juos sunku kontroliuoti (pvz., jeigu dažniau naudojate atskirą

kvėpavimą lengvinantį inhaliatorių) arba jeigu Jūsų kvėpavimą lengvinantis inhaliatorius nepalengvina

simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jums gali pasunkėti LOPL arba gydytojui gali reikėti

Jums skirti kitokį gydymą.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Trimbow:

• jeigu yra širdies sutrikimų, pvz., krūtinės angina (širdies ar krūtinės srities skausmas), jeigu

neseniai buvo ištikęs širdies priepuolis (miokardo infarktas), jeigu yra širdies nepakankamumas,

širdies arterijų susiaurėjimas (išeminė širdies liga), širdies vožtuvų liga arba bet kuri kita širdies

liga, arba jeigu yra būklė, vadinama hipertrofine obstrukcine kardiomiopatija (dar vadinama

HOKM – liga, kuriai būdinga širdies raumens patologija);

• jeigu yra širdies ritmo sutrikimų, pvz., nereguliarus širdies susitraukimų dažnis, dažnas pulsas

arba palpitacijos (smarkaus širdies plakimo pojūtis), arba jeigu Jums sakė, kad Jūsų širdies

aktyvumo užrašas, (elektrokardiograma, EKG), yra nenormalus;

• jeigu yra arterijų susiaurėjimas (dar vadinamas arterioskleroze), jeigu yra padidėjęs

kraujospūdis arba jeigu yra aneurizma (nenormalus kraujagyslės sienelės išsipūtimas);

• jeigu Jūsų skydliaukė pernelyg aktyvi;

• jeigu sumažėjusi kalio koncentracija kraujyje (hipokalemija). Trimbow, vartojamas kartu su kai

kuriais vaistais nuo LOPL arba tokiais vaistais, kaip diuretikai (vaistais, kurie skatina vandens

šalinimą iš organizmo ir yra vartojami širdies ligai arba padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti),

gali sukelti staigų kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimą. Todėl gydytojas gali nuspręsti

retkarčiais patikrinti kalio koncentraciją kraujyje;

• jeigu sergate bet kokia kepenų arba inkstų liga;

• jeigu sergate cukriniu diabetu. Didelės formoterolio dozės gali padidinti gliukozės kiekį

kraujyje, todėl pradėjus vartoti šio vaisto ir retkarčiais gydymo metu gali reikėti atlikti tam

tikrus papildomus kraujo tyrimus, siekiant patikrinti cukraus kiekį kraujyje;

• jeigu yra yra antinksčių navikas (vadinamas feochromocitoma);

• jeigu Jums reikia vartoti anestetiką. Priklausomai nuo anestetiko tipo, likus ne mažiau kaip

12 valandų iki nejautros, gali reikėti sustabdyti Trimbow vartojimą;

• jeigu dabar esate ar kada nors buvote gydomi nuo tuberkuliozės (TB) arba jeigu Jums nustatyta

krūtinės srities infekcija;

• jeigu sergate akių liga, vadinama uždaro kampo glaukoma;

• jeigu Jums sunku šlapintis;

34

• jeigu yra burnos arba gerklės infekcija.

Jei Jums tinka bent vienas iš pirmiau pateiktų punktų, apie tai pasakykite gydytojui, prieš pradėdami

vartoti Trimbow.

Jei Jums yra arba buvo bet kokių sveikatos sutrikimų ar alergija arba jeigu nesate tikri, ar Jums galima

vartoti Trimbow, prieš naudodami inhaliatorių, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu jau vartojate Trimbow

Jeigu ilgą laiką vartojate Trimbow arba dideles kitų įkvepiamųjų kortikosteroidų dozes ir patiriate

stresinę situaciją (pvz., Jus veža į ligoninę po nelaimingo atsitikimo, esate sunkiai sužaloti arba prieš

operaciją), Jums gali reikėti daugiau šio vaisto. Tokiu atveju gydytojui gali reikėti padidinti

kortikosteroidų dozę, kad įveiktumėte stresą, ir jų skirti tabletėmis arba injekcijomis.

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba Jums pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į

savo gydytoją.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima duoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Kiti vaistai ir Trimbow

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui. Tai taikoma ir į Trimbow panašiems vaistams, kuriuos vartojate plaučių ligai gydyti.

Vartojant kai kurių vaistų gali sustiprėti Trimbow poveikis ir, jeigu jūs vartojate tokių vaistų (įskaitant

kai kuriuos vaistus nuo ŽIV, pvz., ritonavirą, kobicistatą), jūsų gydytojas gali pageidauti atidžiai

stebėti jūsų būklę.

Šio vaisto negalima vartoti kartu su beta adrenoblokatoriumi (vaistu, vartojamu gydyti tam

tikroms širdies ligoms, tokioms kaip krūtinės angina, gydyti, arba skiriamu kraujospūdžiui sumažinti),

nebent gydytojas parinko beta adrenoblokatorių, kuris neveikia Jūsų kvėpavimo.

Beta adrenoblokatoriai (įskaitant akių lašus, kuriuose yra beta adrenoblokatorių), gali silpninti

formoterolio poveikį arba jis gali iš viso neveikti. Kita vertus, vartojant kitų beta-2 agonistų (kurie

veikia taip pat, kaip formoterolis), gali stiprėti formoterolio poveikis.

Vartojant Trimbow kartu su:

• vaistais, kuriais gydomas

- nenormalus širdies ritmas (chinidinu, dizopiramidu, prokainamidu),

- alerginės reakcijos (antihistamininiais vaistais),

- depresijos simptomai ar psichikos sutrikimai, tokiais kaip monoamino oksidazės inhibitoriai

(pvz., fenelzinu ir izokarboksazidu), tricikliais antidepresantais (pvz., amitriptilinu ir

imipraminu) ir fenotiazinais,

gali atsirasti elektrokardiogramos (EKG, širdies užrašo) pakitimų. Šie vaistai taip pat gali didinti

širdies ritmo sutrikimų (ventrikulinių aritmijų) riziką;

• vaistais nuo Parkinsono ligos (levodopa), vaistais susilpnėjusiai skydliaukės veiklai gydyti

(levotiroksinu), vaistais, kurių sudėtyje yra oksitocino (sukeliančio gimdos susitraukimus), ir

alkoholiu, gali padidėti formoterolio sukeliamo šalutinio poveikio širdžiai rizika;

• monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI), įskaitant panašiai veikiančius vaistus, pvz.,

furazolidoną ir prokarbaziną, vartojamais psichikos sutrikimams gydyti, gali padidėti

kraujospūdis;

• vaistais širdies ligai gydyti (digoksinu), gali sumažėti kalio kiekis kraujyje. Tai gali padidinti

širdies ritmo sutrikimų riziką;

• kitais vaistais nuo LOPL (teofilinu, aminofilinu ar kortikosteroidais) ir diuretikais, gali sumažėti

kalio kiekis kraujyje;

35

• kai kuriais anestetikais gali padidėti širdies ritmo sutrikimų rizika;

• disulfiramu – vaistu, vartojamu alkoholizmu sergantiems (piktnaudžiavimo alkoholiu problemų

turintiems) žmonėms gydyti, arba metronidazolu – antibiotiku, vartojamu infekcijai Jūsų

organizme gydyti, gali pasireikšti šalutinis poveikis (pvz., pykinimas, vėmimas, pilvo

skausmas), nes Trimbow sudėtyje yra nedidelis kiekis alkoholio.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Trimbow galima vartoti nėštumo metu, tik jei taip Jums patarė gydytojas. Pageidautina vengti

Trimbow vartojimo gimdymo metu, nes formoterolis slopina gimdos susitraukimus.

Trimbow negalima vartoti žindymo metu. Atsižvelgdami į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą

Jums, Jūs ir Jūsų gydytojas turite nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti/susilaikyti nuo gydymo

Trimbow.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Trimbow poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nėra tikėtinas.

3. Kaip vartoti Trimbow

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiesiems

Rekomenduojama dozė yra du išpurškimai ryte ir du išpurškimai vakare.

Pasitarkite su gydytoju, jeigu manote, kad vaistas nėra labai veiksmingas.

Jeigu anksčiau naudojote kitą inhaliatorių, kuriame yra beklometazono dipropionato, kreipkitės į

gydytoją, nes Trimbow sudėtyje esanti veiksminga beklometazono dipropionato dozė gydyti nuo

LOPL gali būti mažesnė nei naudojant kai kuriuos kitus inhaliatorius.

Vartojimo būdas

Trimbow skirtas įkvėpti.

Jums reikia įkvėpti šį vaistą per burną, ir vaistas pateks tiesiai į plaučius.

Šis vaistas tiekiamas slėginėje talpyklėje plastikiniame inhaliatoriuje su kandikliu.

Tiekiamos trijų dydžių Trimbow talpyklės:

• talpyklė, kurioje yra 60 išpurškiamų dozių,

• talpyklė, kurioje yra 120 išpurškiamų dozių,

• talpyklė, kurioje yra 180 išpurškiamų dozių.

Jeigu Jums paskirta talpyklė, kurioje yra 60 arba 120 išpurškiamų dozių

Inhaliatoriaus užpakalinėje dalyje yra skaitiklis, kuris rodo, kiek dozių liko. Kiekvieną kartą

paspaudus slėginę talpyklę, išpurškiama vaisto dozė ir skaitiklyje rodomas skaičius sumažėja viena

doze. Būkite atsargūs, kad nenumestumėte inhaliatoriaus, nes gali sumažėti skaitiklyje rodomas

skaičius.

Jeigu Jums paskirta talpyklė, kurioje yra 180 išpurškiamų dozių

Inhaliatoriaus užpakalinėje dalyje yra indikatorius, kuris rodo, kiek dozių liko. Kiekvieną kartą

paspaudus slėginę talpyklę, išpurškiama vaisto dozė ir dozių indikatorius šiek tiek pasisuka. Likusių

išpurkšti dozių skaičius keičiasi kas 20 išpurškimų. Būkite atsargūs, kad nenumestumėte

inhaliatoriaus, nes gali sumažėti dozių indikatoriuje rodomas skaičius.

36

Inhaliatoriaus patikrinimas

Prieš naudodami inhaliatorių pirmą kartą, turite patikrinti, ar inhaliatorius veikia tinkamai, kaip

nurodyta toliau.

1. Priklausomai nuo Jums paskirtos talpyklės dydžio, patikrinkite, ar dozių skaitiklyje rodoma

„61“ arba „121“, o dozių indikatoriuje rodoma „180“.

2. Nuimkite nuo kandiklio apsauginį dangtelį.

3. Laikykite inhaliatorių stačią, kad kandiklis būtų apačioje.

4. Nukreipkite kandiklį nuo savęs ir tvirtai paspauskite slėginę talpyklę žemyn, kad išpurkštumėte

vieną dozę.

5. Patikrinkite dozių skaitiklį arba dozių indikatorių. Jeigu tikrinate inhaliatorių pirmą kartą,

skaitiklyje turi būti rodoma:

60,

kai naudojate talpyklę,

kurioje yra 60 išpurškiamų

dozių

120,

kai naudojate talpyklę,

kurioje yra 120 išpurškiamų

dozių

180,

kai naudojate talpyklę,

kurioje yra 180 išpurškiamų

dozių

Kaip naudoti inhaliatorių

Įkvėpdami iš inhaliatoriaus, stovėkite arba tiesiai sėdėkite.

SVARBU: 2-5 veiksmų negalima atlikti per greitai.

1. Nuimkite nuo kandiklio apsauginį dangtelį ir patikrinkite, ar kandiklis yra švarus ir ar jame nėra

dulkių ir purvo.

2. Kuo lėčiau ir giliau iškvėpkite, kad plaučiuose neliktų oro.

3. Laikykite inhaliatorių tiesiai, kad kandiklis būtų apačioje, ir apžiokite kandiklį dantimis, jo

nesukąsdami. Tada sučiaupkite lūpas aplink kandiklį, liežuvis turi būti po juo lygioje padėtyje.

4. Lėtai ir giliai įkvėpkite per burną, kol plaučiai prisipildys oro (tai turi trukti maždaug

4-5 sekundes). Pradėję įkvėpimą, iš karto tvirtai paspauskite slėginės talpyklės viršų žemyn, kad

išpurkštumėte vieną dozę.

5. Kuo ilgiau sulaikykite kvėpavimą, tada išimkite inhaliatorių iš burnos ir lėtai iškvėpkite.

Neiškvėpkite į inhaliatorių.

6. Patikrinkite, ar dozių skaitiklyje (60 arba 120 išpurškiamų dozių) rodomas skaičius sumažėjo

viena doze arba ar dozių indikatorius (180 išpurškiamų dozių) šiek tiek pasisuko.

Prieš išpurkšdami antrą kartą, maždaug pusę minutės palaikykite inhaliatorių tiesiai, tada pakartokite

2-5 veiksmus.

Jei iš inhaliatoriaus viršaus ar iš burnos kraštų sklinda „rūkas“, tai reiškia, kad Trimbow nepateks į

plaučius taip, kaip reikia. Išpurkškite dar kartą, vadovaudamiesi instrukcija, vėl pradėdami nuo

2 veiksmo.

DOZIŲ

SKAITIKLIS

DOZIŲ

SKAITIKLIS

DOZIŲ

INDIKATORIUS

37

Po vartojimo vėl uždėkite apsauginį dangtelį.

Siekdami išvengti burnos ir gerklės grybelinės infekcijos, kiekvieną kartą, panaudoję inhaliatorių,

praskalaukite burną ar pagargaliuokite vandeniu, jo nenurydami, arba išsivalykite dantis.

Kada reikia įsigyti naują inhaliatorių

Naują inhaliatorių reikia įsigyti, kai skaitiklyje arba indikatoriuje rodomas skaičius 20. Nebenaudokite

inhaliatoriaus, kai skaitiklyje arba indikatoriuje rodomas skaičius 0, nes inhaliatoriuje likusio vaisto

gali nebeužtekti visai dozei išpurkšti.

Jeigu Jūsų ranka silpna, gali būti lengviau inhaliatorių laikyti abiem rankomis: abu smilius reikia

uždėkite ant slėginės talpyklės viršaus ir abu nykščius – ant jo apatinės dalies.

Jeigu pradedant įkvėpti sunku naudoti inhaliatorių, galite naudoti tarpinę talpyklę AeroChamber Plus.

Dėl šios talpyklės pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Svarbu, kad perskaitytumėte pakuotės lapelį, pridedamą prie tarpinės talpyklės AeroChamber Plus ir

kad tiksliai vadovautumėtės instrukcija, kaip naudoti tarpinę talpyklę AeroChamber Plus ir kaip ją

išvalyti.

Trimbow inhaliatoriaus valymas

Inhaliatorių reikia valyti kartą per savaitę.

1. Neišimkite slėginės talpyklės iš inhaliatoriaus ir nenaudokite vandens ar kitų skysčių

inhaliatoriui valyti.

2. Nuimkite nuo kandiklio apsauginį dangtelį, nutraukdami jį nuo inhaliatoriaus.

3. Nuvalykite kandiklį ir inhaliatorių iš vidaus bei išorės švariu, sausu audiniu arba popierine

servetėle.

4. Vėl uždenkite kandiklį dangteliu.

Ką daryti pavartojus per didelę Trimbow dozę?

Svarbu, kad vartotumėte dozę tiksliai kaip nurodė gydytojas. Neviršykite paskirtos dozės nepasitarę su

gydytoju.

Pavartojus per didelę Trimbow dozę, gali pasireikšti 4 skyriuje nurodytas šalutinis poveikis.

Jei pavartojote per didelę Trimbow dozę ir pasireiškė bent vienas iš šių simptomų, apie tai pasakykite

gydytojui. Gydytojas gali norėti atlikti tam tikrus kraujo tyrimus.

Jeigu pasireiškė bent vienas iš šių simptomų, apie tai pasakykite gydytojui.

Pamiršus pavartoti Trimbow

Vartokite praleistą dozę iš karto, kai tik prisiminsite. Jeigu netrukus reikės vartoti kitą dozę, praleistos

dozės nebevartokite, tiesiog vartokite kitą dozę įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės.

Nustojus vartoti Trimbow

Svarbu vartoti Trimbow kasdien. Nenutraukite Trimbow vartojimo ir nemažinkite dozės, net jei

jaučiatės geriau arba simptomų nėra. Jeigu norite tai daryti, pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Iš karto po Trimbow vartojimo yra didesnė dusulio ir švokštimo pasunkėjimo rizika, tai vadinama

paradoksiniu bronchų spazmu (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1 000 žmonių). Tokiu atveju reikia

nutraukti Trimbow vartojimą ir iš karto naudoti greitai veikiantį kvėpavimą lengvinantį savo

inhaliatorių dusuliui ir švokštimui gydyti. Turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.

38

Nedelsdami pasakykite gydytojui:

• jeigu pasireiškė alerginių reakcijų, pvz., odos alergija, dilgėlinė, odos niežėjimas, odos

išbėrimas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių), odos paraudimas, odos ar gleivinių,

ypač akių, veido, lūpų ir gerklės, patinimas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1 000 žmonių);

• jeigu pasireiškė akių skausmas arba diskomfortas, laikinai neryškus regėjimas, ratilai akyse arba

spalvoti vaizdai, susiję su paraudusiomis akimis. Tai gali būti ūminio uždaro kampo glaukomos

priepuolio simptomai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių).

Jeigu vartojant Trimbow Jums yra bet kuri iš šių būklių, apie tai pasakykite gydytojui, nes tai gali būti

plaučių infekcijos simptomai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

• karščiavimas arba drebulys;

• padidėjęs gleivių išsiskyrimas, pakitusi gleivių spalva;

• sustiprėjęs kosulys arba pasunkėję kvėpavimo sutrikimai.

Galimas šalutinis poveikis toliau išvardytas pagal dažnį.

Dažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

• skaudama gerklė;

• varvanti arba užgulta nosis ir čiaudulys;

• grybelinės burnos infekcijos. Kad išvengtumėte šio šalutinio poveikio, iš karto po įkvėpimo

praskalaukite burną ar pagargaliuokite vandeniu jo nenurydami, arba išsivalykite dantis;

• užkimimas;

• galvos skausmas;

• šlapimo takų infekcija.

Nedažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių):

• gripas;

• sinusų uždegimas;

• niežinti, varvanti arba užgulusi nosis;

• grybelinės gerklės arba stemplės

infekcijos;

• grybelinės makšties infekcijos;

• neramumas;

• drebulys;

• galvos svaigimas;

• nenormalus arba susilpnėjęs skonio

pojūtis;

• tirpulys;

• ausies uždegimas;

• nereguliarus širdies plakimas;

• elektrokardiogramos (širdies užrašo)

pakitimai;

• neįprastai dažnas širdies plakimas ir širdies

ritmo sutrikimai;

• palpitacijos (nenormalaus širdies plakimo

pojūtis);

• veido paraudimas;

• padidėjęs kraujo patekimas į kai kuriuos

organizmo audinius;

• kosulys arba produktyvus kosulys;

• gerklės peršėjimas;

• kraujavimas iš nosies;

• burnos džiūvimas;

• viduriavimas;

• rijimo sutrikimai;

• pykinimas;

• skrandžio sutrikimas;

• skrandžio diskomfortas po valgio;

• lūpų deginimo pojūtis;

• dantų ėduonis;

• odos išbėrimas, dilgėlinė, odos niežėjimas;

• burnos gleivinės uždegimas su opomis arba

be jų;

• sustiprėjęs prakaitavimas;

• raumenų mėšlungis ir raumenų skausmas;

• rankų arba kojų skausmas;

• krūtinės raumenų, kaulų ir sąnarių

skausmas;

• nuovargis;

• padidėjęs kraujospūdis;

• sumažėjęs kai kurių kraujo komponentų

kiekis kraujyje: baltųjų kraujo ląstelių,

vadinamų granuliocitais, kalio arba

kortizolio;

• padidėjęs kai kurių kraujo komponentų

kiekis: gliukozės, C reaktyvinio baltymo,

trombocitų, insulino, laisvųjų riebalų

rūgščių arba ketonų.

39

Reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

• grybelinės krūtinės srities infekcijos;

• sumažėjęs apetitas;

• miego sutrikimai (per mažai arba per daug

miegama);

• nepakeliamas krūtinės skausmas;

• pojūtis, kad dingo širdies plakimas,

neįprastai retas širdies plakimas;

• kraujo pratekėjimas iš kraujagyslės į

aplinkinius audinius;

• sumažėjęs kraujospūdis;

• silpnumas;

• skausmas užpakalinėje burnos ir gerklės

dalyje;

• ryklės uždegimas ir paraudimas;

• sausa gerklė;

• skausmingas ir dažnas šlapinimasis;

• pasunkėjęs ir skausmingas šlapinimasis;

• inkstų uždegimas.

Labai reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

• sumažėjęs tam tikrų kraujo ląstelių, vadinamų trombocitais, skaičius;

• dusulio pojūtis arba dusulys;

• plaštakų ir pėdų patinimas;

• sulėtėjęs vaikų ir paauglių augimas.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

• miglotas matymas.

Ilgą laiką vartojant dideles įkvepiamųjų kortikosteroidų dozes, retais atvejais gali pasireikšti

poveikis organizmui:

• antinksčių funkcijos sutrikimai (antinksčių slopinimas);

• sumažėjęs kaulų mineralinis tankis (kaulų retėjimas);

• akies lęšiuko drumstumas (katarakta).

Trimbow sudėtyje nėra didelių įkvepiamojo kortikosteroido dozių, tačiau gydytojas gali nuspręsti

retkarčiais patikrinti kortizolio koncentraciją kraujyje.

Ilgą laiką vartojate dideles įkvepiamųjų kortikosteroidų dozes, gali pasireikšti toliau nurodytas

šalutinis poveikis, tačiau šiuo metu jo dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus

duomenis):

• depresija;

• nerimastavimas, nervingumas, per didelis susijaudinimas arba dirglumas.

Šie reiškiniai labiau tikėtini vaikams.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Trimbow

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ / „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto

vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš išduodant:

laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C temperatūroje).

40

Negalima užšaldyti.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje.

Negalima pradurti slėginės talpyklės.

60 išpurškiamų dozių talpyklė: išduotą inhaliatorių galima laikyti ne aukštesnėje kaip

25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 2 mėnesius.

120 ir 180 išpurškiamų dozių talpyklė: išduotą inhaliatorių galima laikyti ne aukštesnėje kaip

25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 4 mėnesius.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Trimbow sudėtis

Veikliosios medžiagos yra beklometazono dipropionatas, formoterolio fumaratas dihidratas ir

glikopironis.

Kiekvienoje suvartojamoje dozėje (iš kandiklio išpurkštoje dozėje) yra 87 mikrogramai

beklometazono dipropionato, 5 mikrogramai formoterolio dihidrato ir 9 mikrogramai glikopironio

(11 mikrogramų glikopironio bromido pavidalu).

Kiekvienoje išmatuotoje dozėje (iš vožtuvo išpurkštoje dozėje) yra 100 mikrogramų beklometazono

dipropionato, 6 mikrogramai formoterolio fumarato dihidrato ir 10 mikrogramų glikopironio

(12,5 mikrogramo glikopironio bromido pavidalu).

Pagalbinės medžiagos: bevandenis etanolis, vandenilio chlorido rūgštis; suslėgtosios dujos:

norfluranas.

Trimbow išvaizda ir kiekis pakuotėje

Trimbow yra suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas.

Trimbow tiekiamas slėginėmis talpyklėmis (dengtomis aliuminiu) su dozavimo vožtuvais. Slėginė

talpyklė įstatoma į plastikinį inhaliatorių. Jame įtaisytas kandiklis, tiekiamas su apsauginiu plastikiniu

dangteliu, ir dozių skaitiklis (talpyklėse, kuriose yra po 60 arba 120 išpurškiamų dozių) arba dozių

indikatorius (talpyklėse, kuriose yra po 180 išpurškiamų dozių).

Kiekvienoje pakuotėje yra viena slėginė talpyklė, kurioje yra 60 išpurškiamų dozių, 120 išpurškiamų

dozių arba 180 išpurškiamų dozių. Tiekiamos sudėtinės pakuotės, sudarytos iš 2 arba 3 slėginių

talpyklių, kuriose yra po 120 išpurškiamų dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Italija

Gamintojai

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96

43122 Parma

Italija

41

Chiesi SAS

Rue Faraday

ZA des Gailletrous

41260 La Chaussée Saint Victor

Prancūzija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Wien

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Teл.: + 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 AEBE

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

Slovenija

Chiesi Slovenija d.o.o.

Tel: + 386-1-43 00 901

42

Ísland

Chiesi Pharma AB

Sími: +46 8 753 35 20

Slovenská republika

Chiesi Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 259300060

Italia

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Tel: + 39 0521 2791

Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB

Puh/Tel: +46 8 753 35 20

Κύπρος

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Τηλ: + 39 0521 2791

Sverige

Chiesi Pharma AB

Tel: +46 8 753 35 20

Latvija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 43 1 4073919

United Kingdom

Chiesi Ltd

Tel: + 44 (0)161 4885555

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu/.