

Bipacksedel: Information till användaren

Trimbow

87 mikrogram/5 mikrogram/9 mikrogram inhalationsspray, lösning
beklometasondipropionat/formoterolfumaratdihydrat/glykopyrronium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Trimbow är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Trimbow
3. Hur du använder Trimbow
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Trimbow ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Trimbow är och vad det används för

Trimbow är ett läkemedel för att göra det lättare att andas som innehåller de tre aktiva substanserna:

- beklometasondipropionat
- formoterolfumaratdihydrat och
- glykopyrronium.

Beklometasondipropionat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider som verkar genom att minska svullnad och irritation i lungorna.

Formoterol och glykopyrronium är läkemedel som kallas långverkande bronkdilaterare. De verkar på olika sätt för att få musklerna i luftvägarna att slappna av, vilket hjälper till att vidga luftvägarna för att du ska kunna andas lättare.

Regelbunden behandling med dessa tre aktiva substanser hjälper till att lindra och förebygga symtom som andnöd, väsande andning och hosta hos vuxna patienter med obstruktiv lungsjukdom.

Trimbow används för regelbunden behandling av

- kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna
- astma hos vuxna.

Trimbow kan minska exacerbationer (uppblossande) av KOL- och astmasymtom.

KOL är en allvarlig, långvarig sjukdom som innebär att luftvägarna blockeras och lungblåsor i lungorna skadas vilket leder till andningssvårigheter.

Astma är en allvarlig, långvarig sjukdom som innebär att musklerna som omger luftvägarna dras ihop (bronkoskonstriktion), svullnar och blir irriterade (inflammation). Symtomen kommer och går och innefattar andfåddhet, väsande andning, tryckkänsla i bröstet och hosta.

Du ska använda Trimbow varje dag och inte bara när du har andningssvårigheter eller andra astmasymtom. Detta säkerställer att du får kontroll över astman. Använd inte detta läkemedel för att behandla en plötslig attack av andnöd eller väsande andning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Trimbow

Använd inte Trimbow

Om du är allergisk mot beklometasondipropionat, formoterolfumaratdihydrat och/eller glykopyrronium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Trimbow används som underhållsbehandling vid obstruktiv lungsjukdom. Använd inte detta läkemedel för att behandla en plötslig attack av andnöd eller väsande andning.

Om din andning försämras

Om din andnöd eller väsende andning (andning med ett visslande ljud) försämras direkt efter att du har inhalerat läkemedlet ska du avbryta användningen av Trimbow-inhalatorn och genast använda din snabbverkande vidbehovsinhalator. Du ska kontakta läkare omedelbart. Läkaren kommer att utvärdera dina symtom och kan sätta in en annan behandling för dig vid behov. Se även avsnitt 4, "Eventuella biverkningar".

Om din lungsjukdom försämras

Uppsök läkare omedelbart om dina symtom försämras eller är svåra att hantera (t.ex. om du använder en separat vidbehovsinhalator oftare) eller om din vidbehovsinhalator inte förbättrar dina symtom. Din lungsjukdom kan ha förvärrats och läkaren kan behöva ordinera en annan behandling.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Trimbow:

- om du har hjärtproblem t.ex. kärlkramp (smärta i hjärtat eller bröstet), nyligen haft en hjärtattack (hjärtinfarkt), hjärtsvikt, förträngningar i artärerna runt hjärtat (kranskärlessjukdom), hjärtklaffssjukdom eller annat hjärtfel eller ett tillstånd som kallas hypertrof obstruktiv kardiomyopati (ett tillstånd där hjärtmuskeln är onormal).
- om du har rubbningar i hjärtrytmen såsom oregelbundna hjärtslag, hög puls eller hjärtklappning eller om du fått reda på att du har onormal hjärtrytm (EKG).
- om du har förträngningar i artärerna ("åderförkalkning", arterioskleros), högt blodtryck eller om du vet att du har aneurysm (en onormal utbuktning av kärlväggen).

- om du har överaktiv sköldkörtel.
- om du har låg kaliumnivå i blodet (hypokalemi). Trimbow i kombination med vissa andra läkemedel för lungorna eller läkemedel som t.ex. diuretika (vätskedrivande läkemedel för att behandla hjärtsjukdom eller högt blodtryck) kan orsaka en snabb sänkning av kaliumnivån i blodet. Därför kan läkaren behöva mäta kaliumnivån i ditt blod då och då.
- om du har lever- eller njursjukdom.
- om du har diabetes. Höga doser av formoterol kan höja ditt blodsocker och därför kan du behöva göra extra blodsockermätningar när du börjar använda detta läkemedel och även då och då under behandlingen.
- om du har en tumör i binjuren (så kallat feokromocytom).
- om du ska få narkos. Beroende på typ av narkosmedel kan det bli nödvändigt att stoppa behandlingen med Trimbow minst 12 timmar före narkosen.
- om du behandlas eller någon gång har behandlats mot tuberkulos (TBC) eller om du har en infektion i luftvägarna.
- om du har en ögonsjukdom som kallas trångvinkelglaukom.
- om du har svårt att urinera.
- om du har en infektion i munnen eller halsen.

Om något av ovanstående stämmer in på dig, tala med din läkare innan du använder Trimbow. Om du har eller har haft några

medicinska problem eller allergier eller om du inte är säker på om du kan använda Trimbow ska du kontakta läkare eller apotekspersonal innan du använder inhalatorn.

Om du redan använder Trimbow

Om du använder Trimbow eller höga doser av andra inhalede kortisonpreparat under längre perioder och i händelse av stress (t.ex. inläggning på sjukhus efter en olycka, efter en allvarlig skada eller före en operation) kan du behöva mer av detta läkemedel. I en sådan situation kan läkaren höja dosen kortison för att få bukt med stressen och kan ordinera dessa i form av tabletter eller injektioner.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn i åldern under 18 år.

Andra läkemedel och Trimbow

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta omfattar läkemedel som, precis som Trimbow, används mot lungsjukdom.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Trimbow och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Använd inte detta läkemedel tillsammans med en betablockerare (används för behandling av vissa hjärtproblem som kärlkramp eller för att sänka blodtrycket) såvida inte läkaren har valt en betablockerare som inte påverkar din andning. Betablockerare

(inklusive betablockerande ögondroppar) kan minska effekten av formoterol eller upphäva den helt. Å andra sidan kan användning av andra beta2-agonister (läkemedel som verkar på samma sätt som formoterol) öka effekten av formoterol.

Användning av Trimbow tillsammans med:

- läkemedel för behandling av
 - onormal hjärtrytm (kinidin, disopyramid, prokainamid)
 - allergiska reaktioner (antihistaminer)
 - symtom på depression eller psykiska störningar som MAO-hämmare (t.ex. fenelzin och isokarboxazid), tricykliska antidepressiva medel (t.ex. amitriptylin och imipramin) eller fentiazinerkan orsaka förändringar på EKG (elektrokardiogram). De kan också öka risken för störningar i hjärtrytmen (ventrikulära arytmier).
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom (levodopa), för behandling av underaktiv sköldkörtel (levotyroxin), läkemedel som innehåller oxytocin (orsakar livmoderssammandragning) och alkohol kan öka risken för hjärtbiverkningar av formoterol.
- MAO-hämmare, inklusive läkemedel med likartad verkan såsom furazolidon och prokarbazin (vid psykiska störningar), kan orsaka förhöjt blodtryck.
- läkemedel för behandling av hjärtsjukdom (digoxin) kan orsaka sänkt nivå av kalium i blodet. Detta kan öka risken för onormal hjärtrytm.

- andra läkemedel för behandling av obstruktiv lungsjukdom (teofyllin, aminofyllin eller kortikosteroider) och diuretika kan också orsaka sänkt kaliumnivå i blodet.
- vissa narkosmedel kan öka risken för onormal hjärtrytm.
- Disulfiram, ett läkemedel för behandling av personer med alkoholism (alkoholproblem) eller metronidazol, ett antibiotikum för behandling av infektion i kroppen kan orsaka biverkningar (t.ex. sjukdomskänsla, kräkningar, magsmärta) på grund av den lilla mängden alkohol i Trimbrow.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska endast använda Trimbrow under graviditet om din läkare råder dig att göra det. Användning av Trimbrow under värkarbetet bör helst undvikas på grund av formoterols hämmande effekter på livmoderkontraktioner.

Du ska inte använda Trimbrow under amning. Du och läkaren måste fatta ett beslut om du ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Trimbrow med hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Trimbrow påverkar sannolikt inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Trimbrow innehåller etanol

Trimbow innehåller 8,856 mg alkohol (etanol) per spraydos, motsvarande 17,712 mg per dos bestående av två spraydoser. Mängden i två spraydoser av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml vin eller öl. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du använder Trimbow

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är två spraydoser på morgonen och två spraydoser på kvällen.

Använd inte mer än vad läkaren har ordinerat.

Du ska använda Trimbow varje dag, även när astman inte besvärar dig.

Använd inte detta läkemedel för att behandla en plötslig attack av andnöd eller väsende andning.

Om du känner att läkemedlet inte har tillräcklig effekt ska du kontakta läkaren.

Om du tidigare har använt en annan inhalator som innehåller beklometasondipropionat ska du rådfråga läkaren, eftersom den effektiva dosen av beklometasondipropionat i Trimbow för behandling av din obstruktiva lungsjukdom kan vara lägre än för vissa andra inhalatorer.

Administreringsätt

Trimbow är avsett för inhalation.

Du ska inhalera läkemedlet genom munnen så att läkemedlet förs direkt ned i lungorna.

Detta läkemedel finns i en tryckbehållare i en inhalator av plast med ett munstycke.

Trimbaw finns tillgängligt i tre behållarstorlekar:

- en behållare som ger 60 doser
- en behållare som ger 120 doser
- en behållare som ger 180 doser.

Om du har ordinerats en behållare som ger 60 doser eller 120 doser

Det finns en dosräknare på inhalatorns baksida som visar hur många doser som finns kvar. Varje gång du trycker på tryckbehållaren kommer en dos läkemedel att avges och dosräknaren räknar ned en dos. Var försiktig så att du inte tappar inhalatorn eftersom det kan göra att dosräknaren räknar ned.

Om du har ordinerats en behållare som ger 180 doser

Det finns en dosindikator på inhalatorns baksida som visar hur många doser som finns kvar. Varje gång du trycker på tryckbehållaren kommer en dos läkemedel att avges och dosindikatorn roterar en liten bit. Antalet kvarvarande doser visas i intervall om 20. Var försiktig så att du inte tappar inhalatorn eftersom det kan göra att dosindikatorn räknar ned.

Testa inhalatorn

Innan inhalatorn används för första gången ska du testa din inhalator för att säkerställa att den fungerar korrekt.

1. Beroende på vilken behållarstorlek du har ordinerats, kontrollera att dosräknaren visar 61 eller 121, eller att dosindikatorn visar 180.
2. Ta bort skyddslocket från munstycket.
3. Håll inhalatorn upprätt med munstycket nedåt.
4. Rikta munstycket bort från dig och tryck bestämt på tryckbehållaren för att spraya en dos.
5. Kontrollera dosräknaren/-indikatorn. Om du testar inhalatorn för första gången ska räknaren visa:

60

- vid användning av behållare som ger 60 doser



120

- vid användning av behållare som ger 120 doser



180

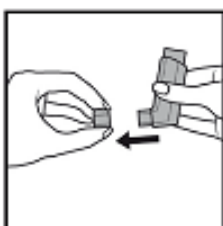
- vid användning av behållare som ger 180 doser



Hur du använder inhalatorn

Stå eller sitt upprätt vid inhalering.

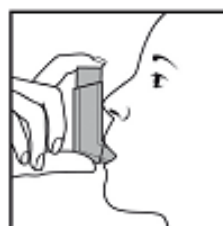
VIKTIGT: Utför inte steg 2 till 5 för snabbt



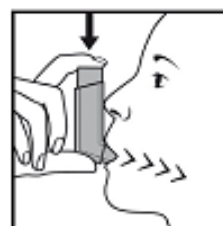
1



2



3



4



5

1. Ta bort skyddslocket från munstycket och kontrollera att munstycket är rent och fritt från damm och smuts.
2. Andas ut långsamt och töm lungorna på så mycket luft som möjligt.
3. Håll inhalatorn upprätt med munstycket nedåt och placera munstycket mellan tänderna utan att bita i det. Slut sedan läpparna runt munstycket med tungan under det.
4. Andas in långsamt och djupt genom munnen tills lungorna är fulla av luft (det bör ta ungefär 4-5 sekunder). Omedelbart efter att inandningen har påbörjats trycker du bestämt ned den övre delen av inhalatorn för att spraya en dos.
5. Håll andan så länge som möjligt, ta sedan bort inhalatorn från munnen och andas ut långsamt. Andas inte ut genom inhalatorn.
6. Kontrollera dosräknaren (60/120 doser) för att säkerställa att den har räknat ned en dos eller att dosindikatorn (180 doser) har roterat en liten bit.

För den andra dosen håller du kvar inhalatorn upprätt i ungefär en halv minut och upprepar sedan steg 2 till 5.

Om du ser att spraydimma kommer ut från den övre delen av inhalatorn eller via mungiporna betyder det att Trimbrow inte kommer ned i lungorna som det ska. Ta ytterligare en spraydos i enlighet med anvisningarna från steg 2.

Sätt tillbaka skyddslocket på munstycket efter användning.

Förebygg svampinfektion i munnen och svalget genom att skölja munnen eller gurgla med vatten utan att svälja, eller borsta tänderna efter varje användning av inhalatorn.

Tidpunkt för byte av inhalator

Du bör skaffa en ny inhalator när dosräknaren/-indikatorn visar siffran 20. Sluta att använda inhalatorn när dosräknaren/-indikatorn visar 0 eftersom eventuell kvarvarande läkemedel i behållaren kan vara otillräcklig för att ge dig en fullständig dos.

Om du har ett svagt grepp kan det vara lättare att hålla inhalatorn med båda händerna: placera båda pekfingrarna på den övre delen av inhalatorn och båda tummarna på inhalatorns nedre del.

Om du tycker det är svårt att använda inhalatorn samtidigt som du andas in kan du använda andningsbehållaren AeroChamber Plus. Fråga läkare eller apotekspersonal om denna behållare.

Det är viktigt att du läser bipacksedeln som du får med andningsbehållaren AeroChamber Plus och att du noga följer bruksanvisningen om hur andningsbehållaren AeroChamber Plus ska användas och rengöras.

Rengöring av Trimbow-inhalatorn

Du bör rengöra din inhalator en gång i veckan.

1. Ta inte bort tryckbehållaren från inhalatorn. Använd inte vatten eller annan vätska för att rengöra din inhalator.
2. Ta bort munstyckets skyddshylsa genom att dra av den från inhalatorn.
3. Torka av munstyckets insida och utsida och inhalatorn med en ren och torr duk eller servett.

4. Sätt tillbaka munstyckets skyddshylsa.

Om du använt för stor mängd av Trimbow

Det är viktigt att du tar dosen enligt läkarens anvisningar.

Överskrid inte den ordinerade dosen utan att tala med läkare.

Om du tar för stor mängd Trimbow kan biverkningar, som beskrivs i avsnitt 4, förekomma.

Tala om för läkaren om du har använt för stor mängd av Trimbow och om du får något av dessa symtom. Din läkare kan vilja ta några blodprov.

Om du har glömt att använda Trimbow

Ta nästa dos så snart du kommer ihåg. Om det snart är dags att ta nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen och i stället bara ta nästa dos vid korrekt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Trimbow

Det är viktigt att du använder Trimbow varje dag. Sluta inte använda Trimbow eller minska dosen, även om du känner dig bättre eller är symtomfri. Om du vill göra det ska du kontakta läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Det finns en risk för förvärrad andnöd eller väsande andning omedelbart efter användning av Trimbow och detta kallas paradoxal bronkospasm (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare). Om detta inträffar ska du sluta använda Trimbow och i stället genast använda din snabbverkande vidbehovsinhalator för att behandla andnöd och väsande andning. Kontakta omedelbart läkare.

Tala omedelbart om för läkare

- om du får allergiska reaktioner som hudallergi, nässelfeber, klåda, hudutslag (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare), hudrodnad, svullnad av hud eller slemhinnor, särskilt ögon, ansikte, läppar och svalg (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- om du upplever smärta eller obehag i ögonen, tillfällig dimsyn, ljusringar eller färgintryck i synfältet tillsammans med röda ögon. Dessa kan vara tecken på en akut attack av trångvinkelglaukom (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Tala om för läkare om du har något av följande symtom medan du använder Trimbow eftersom de kan vara symtom på en lunginflammation (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- feber eller frossa
- ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
- ökad hosta eller ökade andningssvårigheter.

Möjliga biverkningar anges nedan enligt frekvens.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- halsont
- rinnande eller täppt näsa och nysningar
- svampinfektioner i munnen. Minska risken för dessa biverkningar genom att skölja munnen, gurgla med vatten eller borsta tänderna omedelbart efter inhalation
- heshet
- huvudvärk
- urinvägsinfektion.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- influensaliknande symtom
- bihåleinflammation
- kliande, rinnande eller täppt näsa
- svampinfektioner i hals eller matstrupe (esofagus)
- svampinfektion i vaginan
- rastlöshet
- darrningar
- yrsel
- smakförändringar eller nedsatt smak
- domningar
- öroninflammation
- oregelbundna hjärtslag
- förändringar på elektrokardiogram (EKG)
- ovanligt snabba hjärtslag och hjärtrytmrubbningar
- halsirritation
- näsblod
- rodnad i svalget
- muntorrhet
- diarré
- sväljsvårigheter
- sjukdomskänsla
- orolig mage
- obehagskänsla i magen efter måltid
- brännande känsla i läpparna
- karies
- hudutslag, nässelfeber, klåda
- inflammation i munslemhinnan, med eller utan sår
- ökad svettning
- muskelkramper och muskelsmärta
- smärta i armar eller ben

- hjärtklappning (onormala hjärtslag)
- ansiktsrodnad
- ökat blodflöde till vissa vävnader i kroppen
- astmaanfall
- hosta och slemhosta
- smärta i muskler, skelett eller leder i bröstet
- trötthet
- höjt blodtryck
- minskning av nivåer av vissa ämnen i blodet: av vissa vita blodkroppar som kallas granulocyter, av kalium eller av kortisol
- ökning av vissa beståndsdelar i blodet: glukos, C-reaktivt protein, antalet blodplättar, insulin, fria fettsyror eller ketoner.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- svampinfektioner i bröstet
- minskad aptit
- sömnstörningar (för lite eller för mycket sömn)
- trånghets känsla över bröstet
- känsla av överhoppade hjärtslag eller extra hjärtslag, vanligtvis långsamma hjärtslag
- försämring av astma
- läckage av blod från ett kärl till omgivande vävnad
- sänkt blodtryck
- svaghet
- smärta i bakre delen av munnen och svalget
- inflammation i svalget
- torr hals
- täta och smärtande urineringar
- svårigheter och smärta vid urinering
- njurinflammation.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- låg nivå av vissa blodkroppar som kallas blodplättar
- andnöd
- svullna händer och fötter
- tillväxthämning hos barn och ungdomar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- dimsyn.

Användning av höga doser inhalede kortisonpreparat under längre tid kan i mycket sällsynta fall orsaka effekter i kroppen:

- försämrad funktion för binjurarna (binjuresuppression)
- minskad bentäthet
- grumling av ögats lins (grå starr eller katarakt).

Trimbrow innehåller inte någon hög dos av inhaled kortikosteroid men läkaren kan vilja mäta kortisolnivåerna i blodet då och då.

Följande biverkningar kan också inträffa vid användning av höga doser inhalede kortisonpreparat under längre tid men frekvensen är för närvarande inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- depression
- oro, nervositet, känsla av att vara uppjagad eller retlighet.

Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Trimbow ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Utsätt inte för temperaturer över 50 °C.

Punktera inte tryckbehållaren.

Före utlämnande:

Förvaras i kylskåp (2 °C -8 °C).

Efter utlämnande (när du får läkemedlet från apoteket):

Tryckbehållare med 60
spraydoser:

Förvara inhalatorn vid högst 25
°C
i högst 2 månader.

Tryckbehållare med 120 (från
enpack
eller flerpack) eller 180
spraydoser:

Förvara inhalatorn vid högst 25
°C
i högst 4 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte
längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är: beklometasondipropionat,
formoterolfumaratdihydrat och glykopyrronium.

Varje avgiven dos (dosen som lämnar munstycket) innehåller 87
mikrogram beklometasondipropionat, 5 mikrogram
formoterolfumaratdihydrat och 9 mikrogram glykopyrronium (som
11 mikrogram glykopyrroniumbromid).

Varje uppmätt dos (dosen som lämnar ventilen) innehåller
100 mikrogram beklometasondipropionat, 6 mikrogram
formoterolfumaratdihydrat och 10 mikrogram glykopyrronium (som
12,5 mikrogram glykopyrroniumbromid).

Övriga innehållsämnena är: vattenfri etanol (se avsnitt 2), saltsyra,
drivgas: norfluran.

Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser.

Varje inhalator med 60 spraydoser innehåller 6,481 g norfluran (HFC-134a), motsvarande 0,009 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430).

Varje inhalator med 120 spraydoser innehåller 10,37 g norfluran (HFC-134a), motsvarande 0,015 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430).

Varje inhalator med 180 spraydoser innehåller 14,259 g norfluran (HFC-134a), motsvarande 0,02 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Trimbow är en inhalationsspray, lösning.

Trimbow tillhandahålls som en tryckbehållare (aluminium) med en doseringsventil. Tryckbehållaren är placerad i en inhalator av plast. Denna består av ett munstycke försett med ett skyddslock av plast och antingen en dosräknare (behållare med 60 och 120 doser) eller en dosindikator (behållare med 180 doser).

Varje förpackning innehåller en tryckbehållare som antingen ger 60 spraydoser, 120 spraydoser eller 180 spraydoser. Det finns dessutom multipelförpackningar som innehåller antingen 240 spraydoser (2 tryckbehållare med 120 spraydoser vardera) eller 360 spraydoser (3 tryckbehållare med 120 spraydoser vardera).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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
Frankrike

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wien
Österrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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	Luxembourg/Luxemburg

Тел.: + 359 29201205	Chiesi sa/nv Тél/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
Frankrike Chiesi S.A.S.	Portugal

Tél: + 33 1 47688899	Tecnifar- Indústria Técnica Farmacêutica S.A. Telephone number: +351 210330700
Hrvatska Chiesi Pharmaceuticals GmbH Tel: + 43 1 4073919	România Chiesi Romania S.R.L. Tel: + 40 212023642
Irland Chiesi Farmaceutici S.p.A. Tel: + 39 0521 2791	Slovenija Chiesi Slovenija d.o.o. Tel: + 386-1-43 00 901
Ísland Chiesi Pharma AB Sími: +46 8 753 35 20	Slovenská republika Chiesi Slovakia s.r.o. Tel: + 421 259300060
Italia Chiesi Italia 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	

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-11-04

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>