



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

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

#### Die Anwendung von Trimbow zusammen mit:

- Arzneimitteln zur Behandlung von
  - Herzrhythmusstörungen (Chinidin, Disopyramid, Procainamid),
  - allergischen Reaktionen (Antihistaminika),
  - Symptomen von Depressionen oder psychischen Störungen, wie Monoaminoxidase-Hemmern (z.B. Phenelzin und Isocarboxazid), trizyklischen Antidepressiva (z.B. Amitriptylin und Imipramin), Phenothiazinen,
 kann zu Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG, Aufzeichnung der Herzaktivität) führen. Hierbei kann außerdem das Risiko für Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien) erhöht sein.
- Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Levodopa), Arzneimitteln zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion (Levothyroxin), Arzneimitteln, die Oxytocin enthalten (das Kontraktionen der Gebärmutter verursacht), und Alkohol kann das Risiko von Nebenwirkungen von Formoterol auf das Herz erhöhen.
- Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) zur Behandlung von psychischen Störungen, einschließlich Arzneimitteln mit ähnlichen Eigenschaften, wie z.B. Furazolidon und Procarbazin, kann einen Blutdruckanstieg hervorrufen.
- Arzneimitteln zur Behandlung von Herzkrankheiten (Digoxin) kann zu einem Abfall des Kaliumspiegels in Ihrem Blut führen und die Anfälligkeit für Herzrhythmusstörungen erhöhen.
- anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer obstruktiven Lungenerkrankung (Theophyllin, Aminophyllin oder Kortikosteroide) und Diuretika kann ebenfalls einen Abfall der Kaliumspiegel verursachen.
- einigen Narkosemitteln kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.
- Disulfiram, einem Arzneimittel zur Behandlung von Alkoholproblemen, oder Metronidazol, einem Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen, kann Nebenwirkungen verursachen (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen), da in Trimbow eine geringfügige Menge an Alkohol enthalten ist.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Trimbow nur anwenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu angewiesen hat. Aufgrund der wehenhemmenden Wirkung von Formoterol sollte eine Anwendung von Trimbow während der Geburt möglichst vermieden werden.

Sie sollten Trimbow nicht während der Stillzeit anwenden. Sie und Ihr Arzt müssen eine Entscheidung treffen, ob Sie abstillen oder ob die Therapie mit Trimbow unterbrochen / abgesetzt werden sollte.

Dabei sind die Vorteile des Stillens für Ihr Kind und der Nutzen der Therapie für Sie zu berücksichtigen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

#### Trimbow enthält Ethanol

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

#### 3. Wie ist Trimbow anzuwenden?

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

#### Erwachsene

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

Wenden Sie nicht mehr Arzneimittel an als von Ihrem Arzt angewiesen.

Wenden Sie Trimbow jeden Tag an, auch wenn Sie keine Asthmabeschwerden haben.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht zur Linderung eines plötzlichen Anfalls von Atemnot oder Giemen anwenden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung des Arzneimittels nicht ausreicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie zuvor einen anderen Inhalator mit Beclometasondipropionat angewendet haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, da die effektive Dosis von Beclometasondipropionat in Trimbow zur Behandlung Ihrer obstruktiven Lungenerkrankung niedriger sein kann als bei einigen anderen Inhalatoren.

#### Art der Anwendung

Trimbow ist zur Inhalation bestimmt.

Inhalieren Sie dieses Arzneimittel durch den Mund, wodurch es direkt in Ihre Lunge gelangt.

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

Trimbow gibt es in drei verschiedenen Behältnisgrößen:

- ein Behältnis mit 60 Sprühstößen (Hüben)
- ein Behältnis mit 120 Sprühstößen (Hüben)
- ein Behältnis mit 180 Sprühstößen (Hüben).

#### Wenn Ihnen ein Behältnis mit 60 Sprühstößen oder 120 Sprühstößen verordnet wurde

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

#### Wenn Ihnen ein Behältnis mit 180 Sprühstößen verordnet wurde

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

#### Überprüfen des Inhalators

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

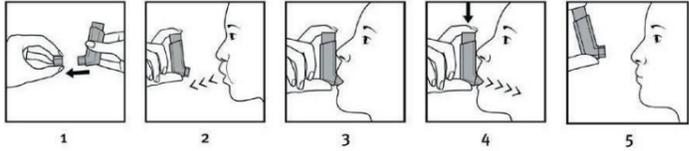
- Prüfen Sie je nach Größe des verordneten Behältnisses, ob der Dosiszähler „61“ oder „121“ bzw. die Dosisanzeige „180“ anzeigt.
- Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
- Halten Sie den Inhalator senkrecht, wobei sich das Mundstück unten befinden muss.
- Richten Sie das Mundstück von sich weg und drücken Sie fest auf das Druckbehältnis, um einen Sprühstoß abzugeben.
- Prüfen Sie den Dosiszähler bzw. die Dosisanzeige. Wenn Sie den Inhalator zum ersten Mal testen, sollte der Zähler jetzt Folgendes anzeigen.



#### Anwenden des Inhalators

Beim Inhalieren sollten Sie stehen oder sitzen.

WICHTIG: Führen Sie die Schritte 2 bis 5 nicht zu schnell aus.



- Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück und überprüfen Sie, ob das Mundstück sauber und frei von Schmutz und Staub ist.
- Atmen Sie langsam und so tief wie möglich aus, um die Lunge zu leeren.
- Halten Sie den Inhalator senkrecht mit dem Mundstück nach unten und nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne, ohne auf das Mundstück zu beißen. Umschließen Sie dann das Mundstück mit den Lippen, mit der Zunge flach unter dem Mundstück.

- Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein, bis die Lunge gefüllt ist (dies sollte etwa 4-5 Sekunden dauern). Drücken Sie unmittelbar, nachdem Sie mit dem Einatmen begonnen haben, fest auf den oberen Teil des Druckbehältnisses, um einen Sprühstoß freizusetzen.
- Halten Sie den Atem so lange wie möglich an und nehmen Sie anschließend den Inhalator aus dem Mund. Atmen Sie langsam aus. Atmen Sie nicht in den Inhalator hinein.
- Überprüfen Sie, dass der Zähler (60/120 Sprühstöße) um eine Zahl heruntergezählt bzw. dass sich die Dosisanzeige (180 Sprühstöße) um ein kleines Stück weitergedreht hat.

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

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

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

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

#### Wann ein neuer Inhalator benötigt wird

Sie sollten sich einen neuen Inhalator besorgen, wenn der Dosiszähler bzw. Dosisanzeiger „20“ anzeigt. Wenden Sie den Inhalator nicht weiter an, wenn „0“ angezeigt wird, da die im Inhalator verbleibende Restmenge möglicherweise nicht für einen vollen Sprühstoß ausreicht.

Wenn Sie wenig Kraft in den Händen haben, kann es leichter sein, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Dazu wird der Inhalator mit beiden Zeigefingern von oben und beiden Daumen von unten gehalten.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, den Inhalator zu betätigen, während Sie einatmen, können Sie den AeroChamber-Plus-Spacer benutzen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach dieser Inhalierhilfe. Es ist wichtig, dass Sie die Packungsbeilage, die mit Ihrem AeroChamber-Plus-Spacer geliefert wird, lesen und die Anweisungen zur Anwendung und Reinigung des AeroChamber-Plus-Spacers sorgfältig befolgen.

#### Reinigung des Trimbow-Inhalators

Reinigen Sie den Inhalator einmal wöchentlich.

- Das Druckbehältnis darf nicht aus dem Inhalator genommen werden. Benutzen Sie zum Reinigen des Inhalators kein Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück, indem Sie sie vom Inhalator abziehen.
- Wischen Sie die Innen- und Außenseite des Mundstücks und den Inhalator mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.
- Setzen Sie die Schutzkappe des Mundstücks wieder auf.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Trimbow angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis so anwenden, wie von Ihrem Arzt verordnet. Erhöhen Sie Ihre verordnete Dosis nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Trimbow angewendet haben, als Sie sollten, können Nebenwirkungen wie in Abschnitt 4 beschrieben auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge von Trimbow angewendet haben, als Sie sollten, und derartige Symptome an sich bemerken. Ihr Arzt möchte möglicherweise einige Blutuntersuchungen durchführen.

#### Wenn Sie die Anwendung von Trimbow vergessen haben

Holen Sie die Anwendung möglichst bald nach. Ist Ihre nächste Dosis schon fast fällig, holen Sie die vergessene Dosis nicht nach, sondern wenden Sie einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt an. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an.

#### Wenn Sie die Anwendung von Trimbow abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Trimbow jeden Tag anwenden. Beenden Sie nicht die Anwendung von Trimbow und verringern Sie nicht die Dosis, auch wenn Sie sich besser fühlen oder beschwerdefrei sind. Wenn Sie die Anwendung beenden wollen, sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es besteht das Risiko einer Verschlimmerung von Beschwerden wie Kurzatmigkeit und Giemen unmittelbar nach der Anwendung von Trimbow, was als paradoxer Bronchospasmus bezeichnet wird (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). In diesem Fall sollten Sie die Anwendung von Trimbow abbrechen und unverzüglich Ihren schnellwirksamen

Bedarfsinhalator anwenden, um Kurzatmigkeit und Giemen zu behandeln. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt,

- wenn bei Ihnen allergische Reaktionen wie Hautallergien, Quaddeln, Hautjucken, Hautausschlag (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), Hautrötungen, Schwellung der Haut oder der Schleimhäute, insbesondere im Bereich der Augen, des Gesichts, der Lippen und des Rachens (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) auftreten.
- wenn bei Ihnen Augenschmerzen oder -beschwerden, vorübergehend verschwommene Sicht, Sehen von Lichtkreisen oder farbigen Bildern in Verbindung mit geröteten Augen auftreten. Dies könnten Anzeichen für das akute Auftreten eines Engwinkelglaukoms sein (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Trimbow folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein (kann bis zu 1 von 10 Behandelten mit COPD betreffen):

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden.

**Mögliche Nebenwirkungen** sind nachstehend nach ihrer Häufigkeit aufgeführt.

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Halsschmerzen
- laufende oder verstopfte Nase und Niesen
- Pilzinfektionen des Mundes. Ausspülen des Mundes oder Gurgeln mit Wasser sowie Zähneputzen unmittelbar nach einer Inhalation können dabei helfen, diese Nebenwirkungen zu vermeiden
- Heiserkeit
- Kopfschmerzen
- Harnwegsinfektion.

#### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Grippe
- Entzündung der Nasennebenhöhlen
- juckende, laufende oder verstopfte Nase
- Pilzinfektionen in Hals und Speiseröhre (Ösophagus)
- vaginale Pilzinfektionen
- Ruhelosigkeit
- Zittern
- Schwindel
- gestörter oder verminderter Geschmackssinn
- Taubheitsgefühl
- Ohrentzündung
- unregelmäßiger Herzschlag
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (Herzaktivität)
- ungewöhnlich schneller Herzschlag und Herzrhythmusstörungen
- Herzklopfen (Gefühl eines nicht normalen Herzschlags)
- Gesichtsrötung
- erhöhte Durchblutung in bestimmten Körpergeweben
- Asthmaanfall
- Husten und Husten mit Auswurf
- Rachenreizung
- Nasenbluten
- Rötung des Rachens
- Mundtrockenheit
- Durchfall
- Schluckbeschwerden
- Übelkeit
- Magenverstimmung
- Magenbeschwerden nach einer Mahlzeit
- brennendes Gefühl auf den Lippen
- Zahnkaries
- Hautausschlag, Quaddeln, Juckreiz
- Entzündung der Mundschleimhaut, mit oder ohne Geschwüre
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe und -schmerzen
- Schmerzen in den Armen oder Beinen
- Schmerzen in Muskeln, Knochen oder Gelenken des Brustraums
- Müdigkeit
- Anstieg des Blutdrucks
- Abnahme einiger Blutwerte, z.B. bestimmte weiße Blutkörperchen (sog. Granulozyten), Kalium oder Cortisol
- Anstieg einiger Blutwerte: Blutzucker, C-reaktives Protein, Anzahl der Blutplättchen, Insulin, freie Fettsäuren oder Ketone.

#### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektionen im Brustraum
- verminderter Appetit
- Schlafstörungen (zu lange oder zu kurze Schlafdauer)
- starke Brustschmerzen
- Gefühl eines ausgebliebenen oder zusätzlichen Herzschlags, ungewöhnlich langsamer Herzschlag
- Verschlechterung von Asthma
- Austreten von Blut aus einem Gefäß in das umgebende Gewebe