

## KULLANMA TALİMATI

**TRİMBOW 87 mcg/5 mcg/9 mcg aerosol inhalasyonu, çözelti**  
Ağız yolundan nefes ile alınarak kullanılır.

**Etkin madde:** 87 mikrogram beklometazon dipropiyonat, 5 mikrogram formoterol fumarat dihidrat, 9 mikrogram glikopironyum

**Yardımcı maddeler:** Norfluran (kloroflorokarbon CFC içermeyen bir itici gaz olan HFA-134a), etanol, hidroklorik asit.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu kullanma talimatında:**

1. **TRİMBOW nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRİMBOW kullanmadan önce bilmeniz gerekenler**
3. **TRİMBOW nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRİMBOW'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. TRİMBOW nedir ve ne için kullanılır?**

TRİMBOW nefes almayı kolaylaştıran ve üç etkin maddesi olan bir ilaçtır.

- beklometazon dipropiyonat
- formoterol fumarat dihidrat
- glikopironyum bromür

TRİMBOW 120 doz içerir ve her soluma dozunda 87 mikrogramı aktarılan 100 mikrogram anhidroz beklometazon dipropiyonat, 5 mikrogramı aktarılan 6 mikrogram formoterol fumarat dihidrat ve 9 mikrogramı aktarılan 12,5 mikrogram glikopironyum bromür bulunur.

Beklometazon dipropiyonat, kortikosteroidler olarak adlandırılan ve akciğerlerinizin şişmesini ve iltihaplanmasını önleyen ilaçlar grubuna aittir.

Formoterol ve glikopironyum, uzun etkili bronş genişletici (bronkodilatör) olarak adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir. Bu iki etkin madde solunum yollarındaki kaslara farklı yollarla etki ederek bu kasların gevşemesini sağlamak sureti ile etki gösterir ki bu, sizin daha rahat nefes almanızı sağlar.

TRİMBOW; akciğerlerin şişmesini ve iltihaplanmasını önleyen kortikosteroidlerin, bronşları genişleten (bronkodilatör) uzun etkili ilaçlarla birlikte (kombine) kullanıldığı durumda bile yeterince tedavi edilemediği kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOA) olan erişkin hastalarda nefes almayı kolaylaştırır, nefes darlığı, hışıltılı solunum ve öksürük gibi belirtilerinin önlenmesine de yardımcı olur. KOA, solunum yollarının tıkanıp ve akciğer içerisindeki hava keselerinin hasar gördüğü, nefes almayı güçleştiren, ciddi, uzun süreli bir hastalıktır. TRİMBOW, KOA semptomlarındaki alevlenmeyi azaltabilir.

TRİMBOW ölçme valfli basınçlı bir kap (alüminyum kaplamalı) içerisindedir. Basınçlı kap, plastik bir inhalerin içerisine yerleştirilir. İnhaler, koruyucu plastik kapağı olan bir ağızlık, bir doz sayacı (120 pufluk) ile donatılmıştır.

## **2. TRİMBOW kullanmadan önce bilmeniz gerekenler**

### **TRİMBOW'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- TRİMBOW'un içerdiği beklometazon dipropiyonat, formoterol fumarat dihidrat ve glikopironyum bromüre veya içerdiği diğer maddelere alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

### **TRİMBOW'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Anjina (kalpte ağrı, göğüste ağrı), yakın zamanda geçirilmiş bir kalp krizi (miyokard enfaktüsü), kalp yetmezliği, kalbinizin etrafındaki atardamarlarda daralma (koroner kalp hastalığı), kalp kapakçığı hastalığı veya kalbinizdeki bilinen diğer anormallikler gibi herhangi bir kalp problemi veya hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati olarak bilinen (HOKM olarak da bilinen, kalp kasının anormal olduğu bir hastalık) bir hastalığınız varsa,
- Kalp atış hızında bir artış veya düzensizlik gibi kalp ritmi ile ilgili rahatsızlıklarınız varsa veya elektrokardiyogramınızda anormallik olduğu söylendiyse,
- Atardamarlarınızda daralma (arteriyoskleroz olarak bilinen), yüksek kan basıncınız varsa veya anevrizma (kan damarı duvarlarında anormal genişleme) varsa,
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa,
- Kan potasyum seviyeniz düşükse (hipokalemi). TRİMBOW'un KOA tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar veya diüretikler (vücuttan su atılmasını sağlayarak, kalp hastalığı veya yüksek tansiyonu tedavi eden ilaçlar) ile birlikte kullanılması kanınızdaki potasyum seviyelerinde ani bir düşmeye neden olabilir. Bu nedenle, doktorunuz zaman zaman kanınızdaki potasyum seviyelerini ölçmek isteyebilir.
- Karaciğer veya böbreğinizde herhangi bir hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa, yüksek dozlarda formoterol inhale edilmesi kan şekeri seviyesinin yükselmesine neden olabilir ve bu nedenle tedaviye başladığınızda ve tedavi süresince ara sıra kan şekerinizi kontrol etmek için ilave kan testleri yaptırmanız gerekebilir
- Böbrek üstü bezinizde tümör varsa (feokromositoma olarak bilinir),
- Size anestezi uygulanacak ise, planlanan anestezi türüne bağlı olarak, anestezi en az 12 saat öncesinden TRİMBOW kullanmayı bırakmanız gerekebilir.

- TRİMBOW kullanan KOAH'lı hastalarda, hastaneye yatışı da gerektirebilecek, zatürre (pnömoni) gelişme ihtimalinde artış vardır.
- TRİMBOW özellikle yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında, içerdiği kortikosteroid nedeniyle Cushing sendromu (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), Cushing benzeri belirtiler, böbrek üstü bezinden hormon salgılanmasının baskılanması (adrenal süpresyon) çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, katarakt ve glokom (göz tansiyonu) ve daha nadiren fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu (psikomotor hiperaktivite), uyku bozuklukları, sinirlilik ve endişe hali (anksiyete), depresyon, davranış bozuklukları gibi sistemik etkilere yol açabilir.
- İnhalasyon (solunum yoluyla alınan) kortikosteroid ek olarak uzun etkili bronş genişletici (uzun etkili beta agonist) kullanan çocuk ve ergen hastalarda her iki ilaca uyumu garanti altına almak için bu ilaçların birarada bulunduğu (kombine) bir ürünün kullanılması önerilir.
- TRİMBOW'un içeriğinde de bulunan uzun etkili bronş genişletici etkin (aktif) maddeler nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım gibi solunum problemlerinin meydana gelmesine neden olabilir.
- Hastalığınızın alevlendiği bir dönemde iseniz ya da astım şikayetleriniz önemli ölçüde veya aniden (akut olarak) kötüye gitmeye başlamışsa, uzun etkili bronş genişletici (uzun etkili beta agonist) ilaçlarla tedaviye başlanmamalıdır.
- Tüberküloz (TB) tedavisi alıyorsanız ya da almışsanız veya göğsünüzde bilinen bir enfeksiyonunuz varsa,
- Dar açılı glokom adı verilen göz sorununuz varsa
- İdrar yapmada zorluk çekiyorsanız,
- Ağızınızda veya boğazınızda bir enfeksiyon varsa,

Eğer bu durumlardan herhangi birisi sizde varsa, TRİMBOW kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

Tıbbi bir sorunuz veya herhangi bir alerjiniz varsa veya TRİMBOW kullanabileceğinizden emin değilseniz, inhaleri kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **Uyarılar ve önlemler:**

TRİMBOW, KOAH için idame tedavisi olarak kullanılır. Ani bir nefes kesilmesi veya hırıltılı solunum atağını tedavi etmek için bu ilacı kullanmayınız.

### **Eğer nefes almanız kötüleşirse:**

Eğer ilacınızı kullandıktan hemen sonra nefes darlığı ve hırıltılı solunum belirtileri gösterirseniz, TRİMBOW inhaleri kullanmayı durdurmalı ve hemen hızlı etkili "kurtarıcı" inhalerinizi kullanmalısınız. Doktorunuzla derhal irtibat kurmalısınız. Doktorunuz belirtilerinizi değerlendirecek ve gerekirse sizi başka bir tedaviye başlatacaktır.

Olası yan etkiler için bkz. Bölüm 4.

### **Eğer KOAH'ınız kötüleşirse**

Eğer semptomlarınız/hastalık belirtileriniz kötüleşirse veya kontrol altına alınması zorlaşırsa (örn. "kurtarıcı" inhalerinizi olduğundan daha sık kullanıyorsanız), "kurtarıcı" inhalerinizi semptomlarınızı geçirip geçirmediğini anlamak için hemen doktorunuza muayene olmalısınız. KOAH'ınız ağırlaşmış olabilir ve doktorunuz size bir başka ilaç yazmak zorunda kalabilir.

### **Eğer zaten TRİMBOW kullanıyorsanız**

Eğer TRİMBOW kullanıyorsanız veya inhale kortikosteroidleri uzun sürelerle alıyorsanız, stresli durumlarda kortikosteroidlere daha fazla ihtiyaç duyabilirsiniz (örneğin, bir kaza sonrasında hastaneye götürülme, ağır yaralanma veya bir ameliyat öncesi durum). Bu nedenle sizi tedavi eden doktorunuz, kortikosteroid dozunuzun artırılıp artırılmayacağına karar verecek ve size bazı steroid tabletleri veya steroid enjeksiyonu reçeteleyecektir. Kullanım esnasında bulanık görme veya diğer görme bozuklukları meydana gelirse derhal bir göz doktoruna başvurunuz

### **Çocuklar ve ergenler**

TRİMBOW çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanılmamalıdır.

### **TRİMBOW'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

TRİMBOW'un yiyecek ve içecekler ile bilinen herhangi etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile veya emziriyor iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyor veya bebek istiyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğiniz sırasında yalnızca doktorunuzun tavsiyesiyle TRİMBOW kullanmalısınız. Formoterolün rahim kasılmalarını engelleyici etkisinden dolayı, doğum esnasında TRİMBOW kullanımından uzak durulmalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirirken TRİMBOW kullanmamalısınız. Emzirmeyi bırakma ya da TRİMBOW tedavisini durdurma/tedaviden kaçınma kararı, anne sütü ile beslenmenin çocuk için sağladığı yarar ve tedavinin anne için sağladığı yarar göz önünde bulundurularak doktorunuz tarafından verilecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

TRİMBOW'un araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

### **TRİMBOW'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

TRİMBOW eser miktarda susuz/anhidroz etanol ihtiva eder. İnhalerinizden çıkan her aerosol puf'unda bu miktar 9 mg'dır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız ise veya kullanma olasılığınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza bilgi veriniz. Bunlara akciğer hastalığı için kullanılan TRİMBOW'a benzer ilaçlar da dahildir.

Bazı ilaçlar TRİMBOW'un etkisini artırabileceğinden, bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz sizi daha yakından takip etmek isteyebilir (AİDS için bazı ilaçlar: rotnavir, cobicistat).

Eğer doktorunuz nefes alışınızı etkilemeyecek bir beta bloker seçmediyse, **TRİMBOW ile birlikte beta blokerleri kullanmayınız** (anjina gibi bazı kalp rahatsızlıklarının tedavisinde ve kan basıncının azaltılmasında kullanılan ilaçlar). Beta blokerler (beta bloker göz damlaları dahil) formoterolün etkilerini zayıflatabilir veya hiç etki etmemesine yol açabilir. Bunun yanı sıra, diğer beta<sub>2</sub>-agonist ilaçların kullanımı (formoterol ile aynı şekilde çalışan), formoterolün etkilerini arttırabilir.

### **TRİMBOW'un diğer ilaçlarla birlikte kullanılması:**

- anormal kalp ritmi (kinidin, disopramid, prokainamid),
  - alerjik reaksiyonlar (antihistaminler),
  - depresyon semptomları veya monoamin oksidaz inhibitörleri gibi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin, fenelzin ve izokarboksazid), trisiklik antidepresanlar (örneğin amitripitilin ve imipramin), fenotiyazinler
- elektrokardiyogramda (EKG) değişmelere neden olabilir. Ayrıca kalp ritminde aksaklıklara da yol açabilirler (ventriküler aritmi).
- Parkinson hastalığı tedavisinde (levodopa) ve yetersiz çalışan tiroid bezi tedavisinde (levothioksin) kullanılan ilaçlar, oksitosin içeren ilaçlar (rahim kasılmasına neden olan) ve alkol, formoterolün kalp üzerinde yan etki oluşturma riskini artırabilir.
  - Zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan furazolidon ve prokarbazin gibi benzer özellikler gösteren mono amino oksidaz inhibitörleri (MAOI) kan basıncını artırabilir.
  - Kalp hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (digoksin) kan potasyum seviyesini düşürebilir. Bunun sonucunda anormal kalp ritimleri oluşma riskini artırabilir.
  - KOAH tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (teofilin, aminofilin veya kortikosteroidler) ve diüretikler de potasyum seviyesinde azalmaya neden olabilir.
  - Bazı anestezipler anormal kalp ritimleri oluşma riskini artırabilir.
  - Alkolizm tedavisinde kullanılan bir ilaç olan disülfiram veya enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan metronidazol, TRİMBOW içeriğindeki düşük düzeydeki alkol nedeniyle, yan etkilerin oluşmasına neden olabilirler (örn: mide bulantısı, kusma, karın ağrısı).

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. TRİMBOW nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuz veya eczacınızın söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **Erişkinler**

Önerilen doz, sabah iki puf ve akşam iki pufur.

İlacın yeterince etkili olmadığını düşünüyorsanız, doktorunuza danışınız.

Daha önceden beklometazon dipropiyonat içeren başka bir inhaler kullandıysanız, TRİMBOW içerisindeki etkili beklometazon dipropiyonat dozu, KOAH tedavisinde kullanılan başka inhalerlerden düşük olabileceğinden, doktorunuza danışınız.

### **Uygulama yolu ve metodu**

Inhalasyon yolu ile kullanılır.

Bu ilacı ağızınızdan solumanız, ilacın doğrudan akciğerlerinize ulaşmasını sağlar.

Bu ilaç, ağızlıklılı bir plastik inhaler içerisindeki basınçlı kutuda bulunmaktadır.

TRİMBOW'un 1 kutusunda 120 puf içeren basınçlı kap mevcuttur.

Inhalerin arkasında, kaç doz kaldığını gösteren bir sayaç bulunmaktadır. Basınçlı kaba her bastığınızda, bir puf ilaç serbest bırakılır ve sayaçtaki sayı bir azalır. Sayaçtaki sayıyı düşürebileceğinden, inhaleri düşürmemeye özen göstermelisiniz.

Ağızınızda ve boğazınızda mantar enfeksiyonu gelişme riskini azaltmak için, inhalasyon sonrasında ağızınızı su ile çalkalayınız, gargara yapınız veya dişlerinizi fırçalayınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

18 yaş altındaki ergen ve çocuklar bu ilacı kullanmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek Yetmezliği:**

TRİMBOW hafif ila orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen dozlarda kullanılabilir. Ağır böbrek yetmezliği veya özellikle ciddi kilo kaybı ile ilişkilendirilen ve diyaliz gerektiren son evre böbrek hastalığı olan hastalarda TRİMBOW kullanımı, yalnızca beklenen fayda potansiyel riskten daha fazla ise düşünülmelidir.

#### **Karaciğer Yetmezliği:**

Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda TRİMBOW kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır ve bu hastalarda ürün dikkatli kullanılmalıdır.

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TRİMBOW kullandıysanız:**

Doktorunuzun tavsiye ettiği dozu kullanmanız önemlidir. Doktorunuza danışmadan, size reçete edilen dozu aşmayınız.

Eğer kullanmanızda gerekenden fazla TRİMBOW kullandıysanız, bölüm 4'te açıklanan yan etkiler gelişebilir.

Kullanmanız gerekenden fazla TRİMBOW kullandıysanız veya bu belirtilerden herhangi birini görürseniz, doktorunuza danışınız. Doktorunuz bazı kan testleri yapmak isteyebilir.

### **TRİMBOW'u kullanmayı unutursanız:**

Hatırladığınız anda alınız. Eğer bir sonraki doz zamanı yaklaştıysa, atladığınız dozu almayınız, sadece zamanı geldiğinde bir sonraki dozu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **TRİMBOW ile tedaviyi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

TRİMBOW'u her gün kullanmanız önemlidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, TRİMBOW'u almaya son vermeyiniz veya dozu azaltmayınız. Eğer bunu yapmak istiyorsanız, doktorunuzla konuşunuz.

Eğer bu ürünün kullanımı konusunda sormak istediğiniz başka sorular olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da yan etkilere neden olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmamaktadır.

TRİMBOW'u kullandıktan hemen sonra nefes darlığı, öksürük ve hırıltılı solunumun kötüleşme riski bulunmaktadır ve bu durum paradoksal bronkospazm olarak bilinir. (1000 kişiden 1'inde görülebilir). Böyle bir durumda TRİMBOW'u kullanmayı derhal bırakmalı ve belirtileri tedavi etmek için hemen hızlı etkili "kurtarıcı" inhalelerinizi kullanmalısınız. Doktorunuzla derhal irtibat kurmalısınız.

**Aşağıdakilerden biri olursa TRİMBOW'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Cilt alerjileri, deri kaşıntısı, deri döküntüsü (100 kişiden 1'inde görülebilir), derinin kızarması, deride ya da muköz membranlarda (zarlarda) özellikle göz, yüz, dudak veya boğazda şişlik (1000 kişiden 1'inde görülebilir) gibi alerjik reaksiyonlar,
- Ağrı veya rahatsızlık, görmede geçici bulanıklık, gözlerin kızarması ile bağlantılı görsel haleler veya renkli görüntüler, Bunlar akut dar açılı glokom atağı belirtileri olabilir (1000 kişiden 1'inde görülebilir).

TRİMBOW kullanırken aşağıdakilerden biri olursa, hemen doktorunuza bildiriniz, bunlar akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir (10 kişiden 1'inde görülebilir):

- Ateş ya da ürperme
- Balgam üretiminde artış, balgam renginde değişme
- Öksürükte artış veya nefes almanın güçleşmesi

Olası yan etkiler sıklıklarına göre aşağıda listelenmiştir.

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir
Yaygın:	10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir (izole vakalar da dahil)
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

**Yaygın** (10 hastanın 1'inden az):

- Boğaz ağrısı
- Burun tıkanıklığı veya akması ve hapşırma
- Ağızda mantar enfeksiyonları Bu yan etkileri önlemek için, inhalasyon sonrasında ağızınızı su ile çalkalayınız veya dişlerinizi fırçalayınız
- Ses kısıklığı
- Baş ağrısı
- İdrar yolu enfeksiyonu

**Yaygın olmayan** (100 hastanın 1'inden az):

- Grip
- Sinüs iltihaplanması
- Burunda kaşıntı, akma veya tıkanıklık
- Boğazda veya yemek borusunda mantar enfeksiyonları
- Vajinal mantar enfeksiyonları
- Huzursuzluk
- Titreme
- Baş dönmesi
- Tat almada bozukluk veya azalma
- Hissizlik
- Kulakta iltihaplanma
- Düzensiz kalp atışı
- Elektrokardiyogramda (EKG) değişimler
- Anormal hızlı kalp atışı ve kalp ritminde bozukluklar
- Çarpıntılar (kalbin anormal çarpması hissi)
- Yüzde kızarma
- Vücudun bazı dokularında kan akışının hızlanması
- Öksürük ve balgamlı öksürük
- Boğaz tahrişi
- Burun kanaması
- Ağızda kuruluk
- İshal
- Yutkunmada güçlük
- Mide bulantısı
- Mide bozukluğu
- Öğünlerden sonra midede rahatsızlık
- Dudaklarda yanma hissi
- Diş çürükleri
- Kaşıntı, döküntü, deride su toplanması
- Ağızda yara
- Aşırı terleme
- Kas krampları ve kaslarda ağrı
- Kol veya bacaklarda ağrı
- Göğüs kaslarında, kemiklerinde veya eklemlerinde ağrı
- Yorgunluk
- Kan basıncında artış (hipertansiyon)
- Bazı kan değerlerinde düşüş: granülosit denilen beyaz kan hücreleri, potasyum veya kortizol
- Bazı kan değerlerinde artış: glukoz, C-reaktif protein, trombosit sayısı, insülin, serbest yağ asitleri veya ketonlar.

**Seyrek** (1000 hastanın 1'inden az):

- Göğüste mantar enfeksiyonları
- İştah azalması
- Uyku bozuklukları (çok fazla veya çok az uyuma)
- Göğüste daralma hissi
- Kalp atımında sekme, normalden yavaş kalp atımı
- Bir kan damarından etrafındaki dokulara kan sızıntısı
- Kan basıncında düşüş (hipotansiyon)
- Ağızın ve boğazın arka kısmında ağrı
- Bitkinlik
- Boğazda iltihap ve kızarıklık
- Boğazda kuruluk
- Ağrılı ve sık idrar yapma
- İdrar yaparken zorluk ve ağrı
- Böbreklerde iltihaplanma



**Çok seyrek** (10000 hastanın 1'inden az):

- Trombosit adı verilen kan hücrelerinin seviyesinde azalma
- Nefes darlığı veya nefes kesilmesi
- Ellerde ve ayaklarda şişme
- Çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği

**Bilinmiyor**

- Bulanık görme

**Uzun süre yüksek dozda inhale kortikosteroid kullanımı, çok seyrek durumlarda sistemik etkilere neden olabilir. Bunlar:**

- Böbrek üstü bezlerinin çalışmasında aksaklık (adenosupresyon)
- Kemik yoğunluğunda azalma (kemik incilmesi)
- Gözlerinizde bulunan lensin bulanıklaşması (katarakt)

TRİMBOW, yüksek dozda inhale kortikosteroid içermez, ancak doktorunuz ara sıra kan kortizol seviyelerinizi ölçmek isteyebilir.

**Uzun süre yüksek dozda inhale kortikosteroid kullanımı aşağıdaki yan etkilere neden olabilir, ancak sıklıkları bilinmemektedir (eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor):**

- Depresyon
- Tedirginlik, kaygı, huzursuzluk veya sinirlilik hissi

Bu etkiler daha çok çocuklarda görülmektedir.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Buna, elinizdeki kullanma talimatında belirtilmeyen olası yan etkiler de dahildir. Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca, yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’e bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. TRİMBOW'un saklanması**

*TRİMBOW’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Dondurmayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRİMBOW’u kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Dağıtımdan önce:

Buzdolabında (2°C – 8°C) saklayınız.

Dağıtımdan sonra:

İnhaler 25°C'yi aşmayan sıcaklıklarda 4 aya kadar saklanabilir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk olduğunu fark ederseniz TRİMBOW'u kullanmayınız.

Kap yüksek basınç altında sıvı ihtiva eder. Kabı 50 °C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayınız, delmeyiniz ve açmaya çalışmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**İnhalerin saklanması ile ilgili daha fazla bilgi için, lütfen bu Kullanma Talimatının sonunda bulunan talimatları okuyunuz.**

***Ruhsat sahibi:***

Chiesi İlaç Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No:122 Özsezen İş Merkezi C Blok Kat:3

Esentepe Şişli 34394 İstanbul

***Üretim yeri:***

Chiesi Farmaceutici S.p.A

Via San Leonardo 96, 43122 Parma / İtalya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

## TRİMBOW AEROSOL ÇÖZELTİ KULLANMA TALİMATLARI

### İnhalerin test edilmesi

İnhaleri ilk defa kullanmaya başlamadan önce, doğru çalışıp çalışmadığından emin olmak için inhaleleri aşağıdaki şekilde test etmelisiniz.

1. Size reçete edilen ambalaj büyüklüğüne göre, doz sayacında 121 yazmalıdır.
2. Koruyucu kapağı ağızlıktan çıkarınız.
3. İnhaleleri ağızlığı alt kısma gelecek şekilde dik tutunuz.
4. Ağızlığı kendinizden uzaklaştırınız ve bir pufu serbest bırakmak için basınçlı kutuya bir kez sıkıca basınız.
5. Doz sayacını veya doz göstergesini kontrol ediniz. Eğer inhalelerinizi ilk defa test ediyorsanız, sayaçta

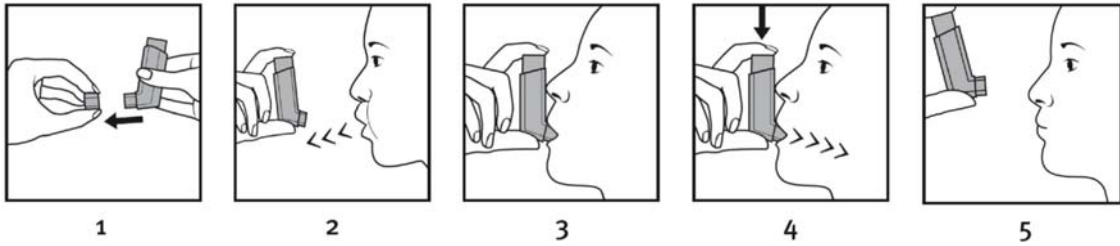
120 puf içeren kutu



### İnhalelerin kullanılması

İnhalasyon yaparken ayakta durunuz veya oturunuz.

ÖNEMLİ: 2 – 5 arası işlemleri çok çabuk yapmayınız.



1. Koruyucu kapağı ağızlıktan çıkarınız ve ağızlığı temiz olduğunu, üzerinde toz veya kir olup olmadığını kontrol ediniz.
2. Ağızınızdan mümkün olduğunca yavaş ve derin nefes veriniz.
3. Ağızlık aşağı gelecek şekilde inhaleleri dik tutunuz ve ağızlığı ısırmadan dişlerinizin arasına koyunuz. Dudaklarınızı ağızlığın etrafına ve dilinizi alt kısmına düz bir şekilde yerleştiriniz.
4. Ciğerlerinizi hava ile doldurmak için ağızınızdan yavaşça ve derince nefes alınız (yaklaşık 4-5 saniye sürmelidir). Nefes almaya başladıktan hemen sonra bir puf boşaltmak için inhalelerin üst kısmına basınız.

5. Nefesinizi mümkün olduğunca tutunuz ve en sonunda inhaleyi ağzınızdan çıkarıp yavaşça nefes veriniz. İnhalerin içine doğru nefes vermeyiniz.
6. Doz sayacındaki (120 puf) sayının bir azaldığından emin olunuz.

İkinci puf için, inhaleyi yarım dakika kadar dik pozisyonda tutunuz ardından 2-5 arası işlemleri tekrarlayınız.

Eğer inhalelerin üst kısmından veya ağzınızın yanlarından “buğu” geldiğini görürseniz, bu ciğerlerinize yeteri miktarda TRİMBOW alamadığınız anlamına gelmektedir. 2. basamaktan başlayarak bir puf daha alınız.

Kullandıktan sonra, koruyucu kapağı kapatınız.

Ağızda ve boğazda mantar enfeksiyonu riskini azaltmak için, inhalasyon sonrasında ağzınızı su ile çalkalayınız veya dişlerinizi fırçalayınız.

#### *Yeni bir inhalere geçilmesi*

Sayaç veya gösterge 20 sayısını gösterdiğinde yeni bir inhaler almalısınız. Sayaç veya gösterge 0'ı gösterdiğinde, inhaler içerisinde tam bir puf verecek kadar ilaç kalmamış olabileceğinden, inhaleleri kullanmayı durdurunuz.

Eğer elleriniz güçsüz ise, inhaleleri her iki elle tutmak daha kolay olabilir: bu durumda inhalelerin üst kısmını her iki işaret parmağıyla tutunuz ve alt kısmını da her iki baş parmağınızla tutunuz.

Eğer nefes alırken inhaleleri çalıştırmakta güçlük yaşıyorsanız, AeroChamber Plus spacer cihazını kullanabilirsiniz. Bu cihaz hakkında bilgi için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. AeroChamber Plus spacer cihazınızla birlikte gelen kullanma talimatını okumanız ve cihazın kullanımı ve temizliği hakkında burada bulunan talimatları takip etmeniz önemlidir.

#### **TRİMBOW inhalelerin temizliği**

İnhalelerinizi haftada bir temizlemelisiniz.

1. Temizlerken, kutuyu aktüatörden ayırmayınız ve inhaleleri temizlemek için su veya diğer sıvıları kullanmayınız.
2. Ağızlığın koruyucu kapağını çekerek çıkarınız.
3. Ağızlığın içini ve dışını ve aktüatörü temiz, kuru bir bez ile siliniz.
4. Ağızlık kapağını geri takınız.