



# Trimbow<sup>®</sup>

Jediná **extrafine**\*  
fixní trojkombinace  
také pro léčbu astmatu.<sup>1</sup>

## Zkrácená informace o přípravku Trimbow<sup>®</sup> 87/5/9 mcg

**Název a složení:** TRIMBOW 87 µg/5 µg/9 µg roztok k inhalaci v tlakovém obalu. Beclometasoni dipropionas 87 µg, formoteroli fumaras dihydricus 5 µg, glykopyrronium 9 µg v 1 podané dávce. Beclometasoni dipropionas 100 µg, formoteroli fumaras dihydricus 6 µg a glykopyrronium 10 µg v 1 odměřené dávce. **Indikace:** CHOPN; udržovací léčba u dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN), u nichž léčba kombinací inhalačního kortikosteroidu a beta2-agonisty s dlouhodobým účinkem nebo kombinací beta2-agonisty s dlouhodobým účinkem a dlouhodobě působícího muskarinového antagonisty není dostatečná (účinky na kontrolu příznaků a prevenci exacerbací – viz bod 5.1). **ASTMA:** udržovací léčba astmatu u dospělých, jejichž stav není dostatečně kontrolován pomocí udržovací kombinované léčby zahrnující beta2-agonistu s dlouhodobým účinkem a střední dávku inhalačního kortikosteroidu a kteří v předchozím roce zaznamenali jednu nebo více exacerbací astmatu. **Dávkování a způsob podání:** Inhalační podání. Doporučená i maximální dávka jsou dvě inhalace přípravku 2 x denně. Pacientům s těžkou poruchou ledvin má být přípravek podáván jen převážně-li přínos potenciální riziko. Pacientům s těžkou poruchou funkce jater podávat s opatrností. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo pomocné látky. **Interakce:** Potenciální lékové interakce s přípravky ovlivňujícími renální mechanismy vylučování. Beta blokátory (včetně očních kapek) snižují/potlačují účinek formoterolu. Současné užívání jiných beta-adrenergických přípravků může mít potenciálně aditivní účinky. Současná léčba chinidinem, disopyramidem, prokainamidem, antihistaminiky, inhibitory monoaminoxidázy (MAO), tricyklickými antidepresivy a fenothiaziny může prodloužit QT interval a zvýšit riziko komorové arytmie. L-dopa, L-tyroxin, oxytocin a alkohol mohou zhoršit srdeční toleranci vůči beta2-sympatomimetikům. Současná léčba IMAO, furazolidonem a prokabinem může vést k hypertenzním reakcím. Při současném anestezii halogenovanými uhlovodíky je zvýšené riziko arytmie. Deriváty xanthinu, steroidy nebo diuretika mohou potencovat hypokalemický účinek beta2-agonistů. Současná léčba digitálními glykosidy může zvyšovat náchýlnost k arytmiím. Dlouhodobé současné podávání s anticholinergními látkami nebylo studováno, a proto se nedoporučuje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášené – orální kandidóza, dysfonie, svalové spazmy, sucho v ústech. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). **Zvláštní upozornění:** Zvláštní opatrnosti je třeba u pacientů se středním onemocněním a poruchami rytmu, tyreotoxikozou, diabetem, feochromocytomem, neléčenou hypokalémií, s aktivní nebo latentní formou tuberkulózy, plísnivými nebo virovými infekcemi v dýchacích cestách. Možnost výskytu paradoxního bronchospazmu, pneumonie, hypokalémie. S opatrností podávat u pacientů s glaukomem s úzkým úhlem, hyperplazií prostaty nebo retencí moči. U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku, jako je např. rozmazané vidění, pak má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Nejsou k dispozici relevantní data. **Zvláštní požadavky pro uchování:** Před výdejem uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Nevystavujte teplotám nad 50 °C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43122 Parma, Itálie. **Reg. č.:** EU/1/17/1208/001-005. **Datum revize textu:** 24. 03. 2022. Přípravek je pouze na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci CHOPN a astmatu, viz Seznam cen a úhrad léčivých přípravků: [www.sukl.cz/sukl/seznam-levic-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni](http://www.sukl.cz/sukl/seznam-levic-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni). Před předepsáním přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku, na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) nebo na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz). Určeno pro odbornou veřejnost.

## Zkrácená informace o přípravku Trimbow<sup>®</sup> 172/5/9 µg

**Název a složení:** TRIMBOW 172 µg/5 µg/9 µg roztok k inhalaci v tlakovém obalu. Beclometasoni dipropionas 172 µg, formoteroli fumaras dihydricus 5 µg, glykopyrronium 9 µg v 1 podané dávce. Beclometasoni dipropionas 100 µg, formoteroli fumaras dihydricus 6 µg a glykopyrronium 10 µg v 1 odměřené dávce. **Indikace:** Udržovací léčba astmatu u dospělých, jejichž stav není dostatečně kontrolován pomocí udržovací kombinované léčby zahrnující beta2-agonistu s dlouhodobým účinkem a vysokou dávkou inhalačního kortikosteroidu a kteří v předchozím roce zaznamenali jednu nebo více exacerbací astmatu. **Dávkování a způsob podání:** Inhalační podání. Doporučená i maximální dávka jsou dvě inhalace přípravku 2 x denně. Pacientům s těžkou poruchou ledvin má být přípravek podáván jen převážně-li přínos potenciální riziko. Pacientům s těžkou poruchou funkce jater podávat s opatrností. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo pomocné látky. **Interakce:** Potenciální lékové interakce s přípravky ovlivňujícími renální mechanismy vylučování. Beta blokátory (včetně očních kapek) snižují/potlačují účinek formoterolu. Současné užívání jiných beta-adrenergických přípravků může mít potenciálně aditivní účinky. Současná léčba chinidinem, disopyramidem, prokainamidem, antihistaminiky, inhibitory monoaminoxidázy (MAO), tricyklickými antidepresivy a fenothiaziny může prodloužit QT interval a zvýšit riziko komorové arytmie. L-dopa, L-tyroxin, oxytocin a alkohol mohou zhoršit srdeční toleranci vůči beta2-sympatomimetikům. Současná léčba IMAO, furazolidonem a prokabinem může vést k hypertenzním reakcím. Při současném anestezii halogenovanými uhlovodíky je zvýšené riziko arytmie. Deriváty xanthinu, steroidy nebo diuretika mohou potencovat hypokalemický účinek beta2-agonistů. Současná léčba digitálními glykosidy může zvyšovat náchýlnost k arytmiím. Dlouhodobé současné podávání s anticholinergními látkami nebylo studováno, a proto se nedoporučuje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášené – orální kandidóza, dysfonie, svalové spazmy, sucho v ústech. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). **Zvláštní upozornění:** Zvláštní opatrnosti je třeba u pacientů se středním onemocněním a poruchami rytmu, tyreotoxikozou, diabetem, feochromocytomem, neléčenou hypokalémií, s aktivní nebo latentní formou tuberkulózy, plísnivými nebo virovými infekcemi v dýchacích cestách. Možnost výskytu paradoxního bronchospazmu, pneumonie, hypokalémie. S opatrností podávat u pacientů s glaukomem s úzkým úhlem, hyperplazií prostaty nebo retencí moči. U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku, jako je např. rozmazané vidění, pak má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Nejsou k dispozici relevantní data. **Zvláštní požadavky pro uchování:** Před výdejem uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Nevystavujte teplotám nad 50 °C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43122 Parma, Itálie. **Reg. č.:** EU/1/17/1208/006-009. **Datum revize textu:** 24. 03. 2022. Přípravek je pouze na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci astmatu, viz Seznam cen a úhrad léčivých přípravků: [www.sukl.cz/sukl/seznam-levic-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni](http://www.sukl.cz/sukl/seznam-levic-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni). Před předepsáním přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku, na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) nebo na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz). Určeno pro odbornou veřejnost.

1.SPC přípravku Trimbow

\* jediná extrafine fixní trojkombinace registrovaná v ČR, SÚKL březen, 2022