

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טרימבו 200/6/12.5
תמיסה לשאיפה במשאף

הרכב
החומרים הפעילים וכמותם:

Beclometasone dipropionate 200 micrograms
Formoterol fumarate dihydrate 6 micrograms
Glycopyrronium bromide 12.5 micrograms

כל לחיצה משחררת:
בקלומטזון דיפרופיונאט 200 מיקרוגרם
פורמוטרול פומראט דיהידראט 6 מיקרוגרם
גליקופירוניום ברומיד 12.5 מיקרוגרם

(Beclometasone dipropionate 172.3 micrograms)
(Formoterol fumarate dihydrate 5 micrograms)
(Glycopyrronium 9 micrograms [as 10.6
micrograms Glycopyrronium bromide])

כל מנה המשתחררת מהפיה מכילה:
בקלומטזון דיפרופיונאט 172.3 מיקרוגרם
פורמוטרול פומראט דיהידראט 5 מיקרוגרם
גליקופירוניום 9 מיקרוגרם

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים- ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וכן סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול אחזקתי באסתמה במבוגרים אשר אינם מאוזנים כראוי ע"י שילוב אחזקתי של בטא-2 אגוניסט ארוך טווח ומינון גבוה של קורטיקוסטרואיד בשאיפה ואשר חוו החמרה אחת או יותר של אסתמה בשנה החולפת.

קבוצה תרפויטית:
תרופות למחלות חסימתיות של דרכי הנשימה, אדרנרגיים בשילוב עם אנטי-כולינרגיים כולל שילוב משולש עם קורטיקוסטרואידים.

טרימבו 200/6/12.5 היא תרופה המסייעת לנשימה המכילה את שלושת החומרים הפעילים:

- בקלומטזון דיפרופיונאט
- פורמוטרול פומראט דיהידראט
- גליקופירוניום

בקלומטזון דיפרופיונאט שייך לקבוצה של תרופות הנקראות קורטיקוסטרואידים, הפועלות להפחתת הנפיחות והגירוי בריאות.

פורמטרול וגליקופירוניום שייכים לקבוצה של תרופות הנקראות מרחיבי סימפונות ארוכי-טווח. הם פועלים בדרכים שונות להרפות את השרירים בדרכי הנשימה ובכך מסייעים להרחיב את דרכי הנשימה ולאפשר לך לנשום ביתר קלות.

טיפול קבוע בשלושת החומרים הפעילים הללו מסייע בהקלה ובמניעה של תסמינים כמו קוצר נשימה, צפצופים (נשימה עם קול של שריקה) ושיעול בקרב מטופלים מבוגרים הסובלים ממחלת ריאות חסימתית.

טרימבו 200/6/12.5 עשויה להפחית את ההחמרות (התלקחויות) של אסתמה. אסתמה היא מחלה רצינית וממושכת, בה השרירים המקיפים את דרכי הנשימה מתכווצים (כיווץ סימפונות) ונעשים נפוחים ומגורים (דלקת). התסמינים עלולים להופיע ולחלוף והם כוללים קוצר נשימה, צפצופים, לחץ בחזה ושיעול.

עליך להשתמש בטרימבו 200/6/12.5 בכל יום ולא רק כאשר אתה חווה בעיות נשימה או תסמינים אחרים של אסתמה. הדבר יבטיח שליטה טובה באסתמה שלך. אל תשתמש בתרופה זו להקלה על התקף פתאומי של קוצר נשימה או צפצופים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (בקלומטזון דיפרופיונאט, פורמטרול פומראט דיהידראט וגליקופירוניום) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

טרימבו 200/6/12.5 משמשת לטיפול אחזקתי במחלת הריאות החסימתית שלך. אל תשתמש בתרופה זו לטיפול בהתקף פתאומי של קוצר נשימה או צפצופים.

אם חלה החמרה במצב הנשימה שלך

אם אתה מפתח החמרה בקוצר נשימה או צפצופים מיד לאחר שאיפת התרופה, הפסק להשתמש במשאף טרימבו והשתמש מיד במשאף מהיר הפעולה שלך להקלה. עליך לפנות מיד לרופא שלך. הרופא יבדוק את התסמינים שלך ובמידת הצורך עשוי לרשום לך טיפול אחר. ראה גם סעיף 4, "תופעות לוואי".

אם חלה החמרה במחלת הריאות שלך

אם התסמינים שלך מחמירים או שקשה לשלוט בהם (למשל, אם אתה משתמש במשאף נפרד להקלה בתדירות גבוהה יותר) או אם משאף ההקלה שלך לא משפר את התסמינים שלך, פנה לרופא מיד. יתכן כי חלה החמרה במחלת הריאות שלך, והרופא שלך יצטרך לרשום לך טיפול אחר.

לפני הטיפול בטרימבו, ספר לרופא אם

- יש לך בעיות לב, כמו תעוקת חזה (כאב בלב, כאב בחזה), עברת התקף לב לאחרונה (אוטם שריר הלב), יש לך אי ספיקת לב, היצרות העורקים מסיבי לב (מחלת לב כלילית), מחלה בשסתומי הלב שלך או ליקויים אחרים בלב או אם יש לך מצב המכונה קרדיומופתיה היפרטרופית חסימתית (hypertrophic obstructive cardiomyopathy, HOCM), מצב בו שריר הלב אינו תקין).
- יש לך הפרעות בקצב הלב כגון קצב לב לא סדיר, דופק מהיר או דפיקות לב או אם נאמר לך כי רישום הפעילות החשמלית של הלב (אק"ג) אינו תקין.
- יש לך היצרות של העורקים (מוכרת גם בשם טרשת עורקים), יש לך לחץ דם גבוה או אם יש לך מפרצת (בליטות חריגות בדופן כלי הדם).
- יש לך פעילות יתר של בלוטת התריס.

- יש לך רמות נמוכות של אשלגן בדם (היפוקלמיה). השילוב של טרימבו עם תרופות מסוימות לטיפול בריאות או עם תרופות משתנות (תרופות הגורמות לגוף לאבד מים, לטיפול במחלת לב או בלחץ דם גבוה) עלול לגרום לירידה חדה ברמת האשלגן בדם. לכן, יתכן והרופא שלך יבקש לבדוק את רמות האשלגן בדם מדי פעם.
- יש לך מחלה כלשהי בכבד או בכליות.
- יש לך סוכרת. מינונים גבוהים של פורמוטרול עלולים להעלות את רמת הסוכר בדם ועל כן, יתכן ותצטרך לבצע בדיקות דם נוספות כדי לבדוק את רמת הסוכר בדם כאשר עם תחילת השימוש בתרופה זו, ומדי פעם במהלך הטיפול.
- יש לך גידול בבלוטת יותרת הכליה (ידוע בשם פאוכרומוציטומה).
- אתה אמור לקבל חומר הרדמה. יתכן ותצטרך להפסיק את השימוש בטרימבו לפחות 12 שעות לפני ההרדמה, כתלות בסוג חומר ההרדמה.
- אתה מטופל או טופלת בעבר כנגד שחפת (TB) או אם יש לך זיהום בחזה.
- יש לך בעיה בעין הנקראת גלאוקומה צרת זווית.
- יש לך קושי במתן שתן.
- יש לך זיהום בפה או בגרון.
- אם אחד מהסעיפים לעיל חל עליך, ספר לרופא לפני תחילת השימוש בטרימבו.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות רפואיות או מאלרגיות כלשהן או אם אינך בטוח אם אתה יכול להשתמש בטרימבו, שוחח עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני השימוש במשאף.

אם אתה כבר משתמש בטרימבו

אם אתה משתמש בטרימבו או במינונים גבוהים של קורטיקוסטרואידים אחרים בשאיפה למשך תקופות ארוכות, יתכן ותזדקק לכמות גדולה יותר של תרופה זו במצבי לחץ (למשל, פינוי לבית חולים לאחר תאונה, פציעה חמורה או לפני ניתוח). במקרה כזה, יתכן והרופא יצטרך לרשום לך מינון גבוה יותר של קורטיקוסטרואידים בטבליות או בזריקות בכדי להתמודד עם מצב הלחץ. פנה לרופא שלך אם אתה חווה טשטוש ראייה או הפרעות אחרות בראייה.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. היעילות והבטיחות של התכשיר בילדים ובמתבגרים (מתחת לגיל 18) טרם נקבעה.

בדיקות ומעקב

טרימבו אינה מכילה מינון גבוה של קורטיקוסטרואידים בשאיפה, אך יתכן והרופא שלך יבקש למדוד את רמות הקורטיזול בדמך מדי פעם.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות הדומות לטרימבו המשמשות למחלת הריאות שלך.
- תרופות מסוימות עלולות להגביר את ההשפעה של טרימבו. ייתכן שהרופא שלך יבקש לבצע מעקב רפואי קפדני אם אתה נוטל תרופות אלה (כולל תרופות מסוימות ל HIV: ריטונאוור, קוביסיסטאט).
- אל תשתמש בתרופה זו יחד עם תרופות מסוג חוסמי בטא** (משמשות לטיפול בבעיות לב מסוימות כמו תעוקת חזה או להפחתת לחץ דם), אלא אם הרופא שלך בחר בחוסם בטא שאינו משפיע על נשימתך. חוסמי בטא (כולל טיפות עיניים חוסמות בטא) עלולים להפחית את ההשפעה של פורמוטרול או לגרום לכך שהוא לא ישפיע כלל. מצד שני, שימוש בתרופות אחרות מסוג בטא-2-אגוניסטיים (שפועלות באותו אופן כמו פורמוטרול) עלולות להגביר את ההשפעה של פורמוטרול.

שימוש בטרימבו ביחד עם :

- תרופות לטיפול ב-
 - קצב לב לא תקין (כינידין, דיסופיראמיד, פרוקאינאמיד),
 - תגובות אלרגיות (אנטי היסטמינים)
 - תסמינים של דיכאון או הפרעות נפשיות כמו מעכבי מונואמין אוקסידאז (כגון פנלזין ואיזוקארבוקסאזיד), נוגדי דיכאון טריציקליים (כגון אמיטריפטילין ואימיפראמין), פנותיאזידים עלולות לגרום לשינויים מסוימים ברישום הפעילות החשמלית של הלב (אק"ג). הן עלולות גם להגביר את הסיכון להפרעות בקצב הלב (אריתמיה חדרית).
- תרופות לטיפול במחלת פרקינסון (לבודופה), לטיפול בתת פעילות של בלוטת התריס (לבותירוקסין), ותרופות המכילות אוקסיטוצין (הגורם להתכווצות הרחם), עלולות להעלות את האפשרות להשפעה בלתי רצויה של פורמוטרול על הלב.
- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs), כולל תרופות בעלות תכונות דומות כגון פוראזולידון ופרוקרבזין המשמשות לטיפול בהפרעות נפשיות, עלולות לגרום לעלייה בלחץ הדם.
- תרופות לטיפול במחלת לב (דיגוקסין) עלולות לגרום לירידה ברמת האשלגן בדם ובכך להעלות את הסבירות לקצב לב בלתי תקין.
- תרופות אחרות המשמשות לטיפול במחלת ריאות חסימתית (תיאופילין, אמינופילין או קורטיקוסטרואידים) ותרופות משתנות עלולות אף הן לגרום לירידה ברמת האשלגן.
- חומרי הרדמה מסוימים עלולים להעלות את הסיכון לקצב לב בלתי תקין.
- דיסולפירם, תרופה המשמשת לטיפול באנשים עם אלכוהוליזם, או מטרונידאזול, אנטיביוטיקה לטיפול בזיהום בגוף, עלולות לגרום לתופעות לוואי (למשל בחילה, תחושת חולי, כאב בטן) כתוצאה מכמות האלכוהול המועטה שיש בטרימבו.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

שימוש באלכוהול בעת הטיפול בתכשיר עלולה להגביר את האפשרות להשפעה בלתי רצויה של פורמוטרול על הלב.

הריון, הנקה ופוריות

אין מידע בטיחותי או ניסיון לגבי השימוש בטרימבו בנשים הרות או מניקות. אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, התייעצי עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

הריון: רק אם היתרון הצפוי למטופלת עולה על הסיכון הפוטנציאלי לעובר ניתן להשתמש בטרימבו בהריון, בהוראת רופא בלבד. יש לבחון את ההשפעה של דיכוי האדרנל בתינוקות ויילודים אשר נולדו לאימהות אשר קיבלו מינונים משמעותיים של התרופה. עדיף להימנע משימוש בטרימבו במהלך הלידה, בגלל ההשפעות המעכבות של פורמוטרול על התכווצויות הרחם.

הנקה: אין להשתמש בטרימבו בתקופת ההנקה. עליך ועל הרופא שלך לקבל החלטה האם להפסיק את ההנקה או להפסיק/להימנע מטיפול בטרימבו, תוך התחשבות בתועלת ההנקה לילדך ובתועלת הטיפול עבורך.

נהיגה ושימוש במכונות

לטרימבו אין השפעה, או שההשפעה זניחה על יכולת הנהיגה והשימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טרימבו 200/6/12.5 מכילה 8.856 מ"ג אלכוהול (אתנול) בכל לחיצה, כמות זו הינה שוות ערך ל-17.712 מ"ג למנה של שתי לחיצות. הכמות בשתי לחיצות של התרופה קטנה מ-1 מ"ל של יין או בירה. לכמות קטנה זו של אלכוהול בתרופה לא תהיה השפעה מורגשת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח שלך אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. **המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.**

מבוגרים

המינון המקובל בד"כ הוא שתי שאיפות (לחיצות) בבוקר ושתי שאיפות (לחיצות) בערב.

אל תשתמש בתרופה יותר מכפי שהורה לך הרופא.
עליך להשתמש בטרימבו 200/6/12.5 בכל יום, גם כאשר האסתמה שלך אינה מטרידה אותך.
אל תשתמש בתרופה זו כדי להקל על התקף פתאומי של קוצר נשימה או צפצופים.

אם אתה מרגיש כי התרופה לא מספיק יעילה, פנה לרופא שלך.
אם השתמשת לפני כן במשאף אחר המכיל בקלומטזון דיפרופיונאט, התייעץ עם הרופא שלך, מכיוון שייתכן שהמינון הנדרש של בקלומטזון דיפרופיונאט לטיפול במחלת הריאות החסימתית שלך יהיה נמוך יותר בטרימבו 200/6/12.5 מאשר במשאפים מסוימים אחרים.
אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

טרימבו מיועדת לשימוש בשאיפה.
עליך לשאוף את התרופה דרך הפה כך שהתרופה תגיע ישירות לריאות שלך.

תרופה זו מגיעה במיכל לחץ, הנמצא בתוך משאף פלסטיק עם פיה.

בגב המשאף יש מונה המציין כמה מנות נותרו. בכל פעם שאתה לוחץ על מיכל הלחץ, משתחררת מנה של תרופה והמונה יורד בספירה אחת. יש להקפיד לא להפיל את המשאף מכיוון שזה עלול לגרום למונה לרדת בספירה.

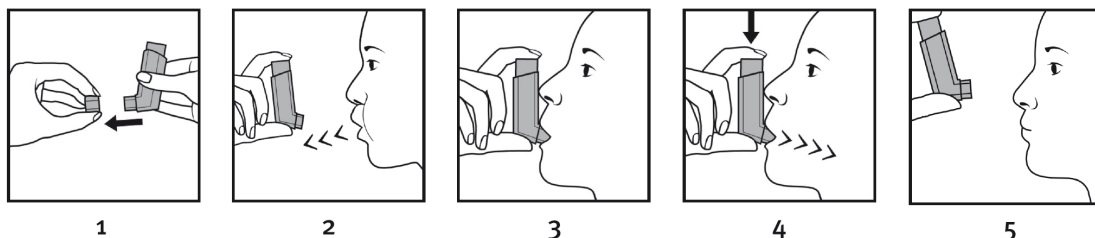
בדיקת המשאף שלך

- לפני השימוש במשאף בפעם הראשונה, עליך לבדוק את המשאף באופן הבא כדי לוודא שהוא פועל כהלכה:
- בדוק שמונה המנות מראה את המספר 121
 - הסר את מכסה המגן מהפיה
 - החזק את המשאף באופן אנכי עם הפיה כלפי מטה
 - כוון את הפיה הרחק מגופך ולחץ בחוזקה על המכל בלחץ כדי לשחרר מנה אחת
 - בדוק את מונה המנות. אם אתה בודק את המשאף בפעם הראשונה, המונה יראה את המספר 120:



כיצד תשתמש במשאף

עליך לעמוד או לשבת זקוף בזמן השאיפה.
חשוב: אל תבצע את השלבים 2 עד 5 מהר מדי.



- הסר את מכסה המגן מהפיה ובדוק כי הפיה נקייה, ללא אבק או לכלוך.
- נשוף החוצה לאט ועמוק ככל האפשר, על מנת לרוקן את הריאות שלך.
- החזק את המשאף באופן אנכי עם הפיה כלפי מטה, והנח את הפיה בין השיניים מבלי לנשוך אותה. סגור את השפתיים סביב הפיה, כאשר הלשון מונחת מתחת לפיה.
- קח שאיפה איטית ועמוקה דרך הפה כדי למלא את הריאות (למשך כ- 4-5 שניות). מיד אחרי תחילת השאיפה, לחץ בחוזקה על החלק העליון של המשאף כלפי מטה כדי לשחרר מנה אחת.
- החזק את נשימתך זמן ארוך ככל האפשר ולבסוף הוצא את המשאף מהפה ונשוף החוצה באיטיות. אל תנשוף לתוך המשאף.
- בדוק שמונה המנות ירד במספר אחד.

עבור השאיפה השנייה, החזק את המשאף בצורה אנכית במשך כחצי דקה ולאחר מכן חזור על שלבים 2 עד 5. אם אתה רואה שיוצא רסס מהחלק העליון של המשאף או מצידי הפה שלך, פירוש הדבר שטרימבו לא יגיע לריאות שלך כמו שצריך. קח שאיפה נוספת, תוך חזרה על ההוראות החל משלב 2.

לאחר השימוש יש להחזיר את מכסה המגן למקומו.

כדי למנוע זיהום פטרייתי בפה ובגרון, יש לשטוף את הפה או לגרגר מים מבלי לבלוע אותם, או לצחצח שיניים לאחר כל שימוש במשאף.

מתי יש צורך במשאף חדש

עליך לקבל משאף חדש כאשר המונה מראה את המספר 20. הפסק להשתמש במשאף כאשר המונה מראה 0, מכיוון שכמות תרופה שנותרה במשאף עלולה שלא להספיק למנה מלאה.

אם יש לך אחיזה חלשה, יתכן שיהיה לך קל יותר להחזיק את המשאף בשתי הידיים: החזק את החלק העליון של המשאף בשתי האצבעות המורות ואת החלק התחתון עם שני האגודלים.

אם אתה מתקשה להשתמש במשאף בזמן שאתה מתחיל לשאוף פנימה, אתה יכול להשתמש במתאם (spacer) הנקרא AeroChamber Plus. שאל את הרופא או הרוקח לגבי המתאם. חשוב לקרוא את העלון המסופק עם מתאם ה-AeroChamber Plus ולקבוע אחר הוראות השימוש והניקיון של מתאם ה-AeroChamber Plus.

ניקוי של המשאף טרימבו 200/6/12.5

יש לנקות את המשאף פעם בשבוע.

1. אל תוציא את המיכל מהמשאף ואל תשתמש במים או בנוזלים אחרים לניקוי המשאף.
2. הסר את מכסה המגן מפיית המשאף על ידי משיכתו.
3. נגב את החלק הפנימי והחיצוני של הפיה והמשאף בעזרת מטלית נקייה ויבשה או טישו.
4. החזר את מכסה הפיה למקומו.

אם נטלת יותר טרימבו ממה שאתה צריך

חשוב ליטול את המנה לפי המלצת הרופא. אין לעבור על המנה המומלצת מבלי להיוועץ ברופא. אם אתה משתמש בטרימבו יותר ממה שאתה צריך, עלולות להופיע תופעות לוואי, כמתואר בסעיף 4. ספר לרופא שלך אם השתמשת בטרימבו יותר ממה שאתה צריך ואם אתה חווה אחת מהתופעות הללו. יתכן והרופא שלך יבקש ממך לבצע בדיקות דם מסוימות. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול טרימבו

יש ליטול את המנה מיד כשנזכרת. אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה שלך, אל תיקח את המנה שהחמצת, אלא קח את המנה הבאה בזמן המתאים. אין ליטול מנה כפולה.

אם אתה מפסיק את נטילת טרימבו

חשוב להשתמש בטרימבו בכל יום. אין להפסיק להשתמש בטרימבו או להוריד את המינון, גם אם אתה מרגיש טוב יותר או שאין לך תסמינים. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה או להוריד את המינון. אם ברצונך לעשות זאת, היוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא שלך או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטרימבו 200/6/12.5 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

קיים סיכון להחמרה בקוצר נשימה ובצפצופים מיד לאחר השימוש בטרימבו. מצב זה נקרא עווית סימפונות פרדוקסלית (עלול להשפיע על עד 1 מכל 1,000 מטופלים). במקרה זה עליך להפסיק מיד את השימוש בטרימבו ולהשתמש מיד במשאף מהיר הפעולה שלך להקלה כדי לטפל בקוצר הנשימה והצפצופים. עליך לפנות מיד לרופא שלך.

יש לפנות מיד לרופא אם :

- אתה חווה תגובה אלרגית כלשהי כמו אלרגיות בעור, סרפדת, גירוד בעור, פריחה בעור (עלול להשפיע על עד 1 מכל 100 משתמשים), אדמומיות בעור, נפיחות בעור או בריריות - בעיקר בעיניים, בפנים, בשפתיים ובגרון (עלול להשפיע על עד 1 מכל 1,000 משתמשים).
- אתה חווה כאב או אי נוחות בעיניים, טשטוש ראייה זמני, הופעה של הילות ויזואליות או תמונות צבעוניות יחד עם עיניים אדומות. תסמינים אלה עשויים להוות סימן להתקף חריף של גלאוקומה צרת זווית (עלול להשפיע על עד 1 מכל 10,000 משתמשים).

ספר לרופא שלך אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים בעת השימוש בטרימבו, מכיוון שהם יכולים להיות תסמינים של זיהום בריאות (עלול להשפיע על עד 1 מכל 10 משתמשים) :

- חום או צמרמורת
- עלייה בייצור ליחה, שינוי בצבע הליחה
- שיעול מוגבר או קשיי נשימה מוגברים.

תופעות לוואי אפשריות מפורטות מטה בהתאם לשכיחותן.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100) :

- כאב גרון
- נזלת או גודש באף והתעטשות
- זיהומים פטרייתיים בפה. שטיפת הפה או גרגור מים וצחצוח השיניים מיד לאחר השאיפה עשויים לעזור במניעת תופעות לוואי אלה.
- צרידות
- כאב ראש
- זיהום בדרכי השתן

תופעות לוואי לא שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000) :

- שפעת
- דלקת בסינוסים
- אף מגרד, נוזל או סתום
- זיהומים פטרייתיים בגרון או בושט
- זיהומים פטרייתיים בנרתיק
- אי שקט
- רעד
- סחרחורת
- שינוי או ירידה בחוש הטעם
- חוסר תחושה
- דלקת באוזן
- פעימות לב לא סדירות
- שינויים באלקטרוקרדיוגרם (אק"ג)
- פעימות לב מהירות במיוחד והפרעות בקצב הלב
- דפיקות לב (תחושת פעימות לב לא תקינות)
- אודם בפנים
- הגברה בזרימת הדם לרקמות מסוימות בגוף
- התקף אסתמה
- שיעול ושיעול פרודוקטיבי
- גירוי בגרון
- דימומים באף
- אדמומיות של הלוע
- פה יבש
- שלשול
- קשיי בליעה
- תחושת חולי
- כאב בטן
- אי נוחות בבטן לאחר ארוחות
- תחושת צריבה בשפתיים
- עששת
- פריחה בעור, סרפדת, גירוד בעור
- דלקת ברירית הפה עם או בלי כיבים
- הזעה מוגברת
- התכווצויות שרירים וכאבים בשרירים
- כאבים בזרועות או ברגליים
- כאבים בשרירים, בעצמות או במפרקי החזה
- עייפות
- עלייה בלחץ הדם
- ירידה ברמה של חלק ממרכיבי הדם : תאי דם לבנים מסוימים הנקראים גרנולוציטים, אשלגן או קורטיזול
- עלייה ברמה של חלק ממרכיבי הדם : גלוקוז, חלבון מגיב C (C-reactive protein), מספר הטסיות, אינסולין, חומצת שומן חופשית או קטונים.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000) :

- זיהומים פטרייתיים בחזה
- תיאבון מופחת
- הפרעות שינה (שינה מועטה או ארוכה מדי)
- כאב מוחץ בחזה
- תחושה של החסרת פעימה, או של פעימות לב עודפות, פעימות לב איטיות במיוחד

- החמרה של אסתמה
- דליפת דם מכלי הדם לרקמות הסובבות
- ירידה בלחץ הדם
- חולשה
- כאב בחלק האחורי של הפה והגרונ
- דלקת בלוע
- גרון יבש
- תכיפות וכאב במתן שתן
- קושי וכאב בעת מתן שתן
- דלקת בכליות.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- רמה נמוכה של טסיות דם
- תחושת חוסר נשימה או קוצר נשימה
- נפיחות בכפות הידיים והרגליים
- פיגור בגדילה אצל ילדים ומתבגרים.

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):

- ראייה מטושטשת.

שימוש במינון גבוה של קורטיקוסטרואידים בשאיפה לאורך זמן עלול לגרום במקרים נדירים מאוד להשפעות מערכתיות:

- בעיות בתפקוד בלוטות יותרת הכליה (דיכוי של בלוטות יותרת הכליה)
- ירידה בצפיפות המינרלים בעצמות (דלדול עצמות)
- עכירות בעדשות העיניים (קטרקט).

תופעות הלוואי הבאות גם הן יכולות להופיע כתוצאה משימוש במינון גבוה של קורטיקוסטרואידים בשאיפה במשך זמן רב, אך התדירות אינה ידועה (לא ניתן להעריך את התדירות מהנתונים הקיימים) כיום:

- דיכאון
- הרגשת דאגה, עצבנות, התרגשות יתר או רוגז.
- אירועים אלה נוטים להופיע יותר אצל ילדים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת קמהדע בע"מ בדוא"ל:

pharmacovigilance@kamada.com

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה זו לאחר תאריך התפוגה (Exp. date) אשר מופיע על גבי הקרטון והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

לפני הניפוק למטופל (מידע עבור הרוקח):

יש לאחסן במקרר (2-8°C).

אין להקפיא.

לאחר הניפוק למטופל (מידע עבור המטופל) :
ניתן לאחסן את התרופה בטמפרטורה של עד 25°C למשך מקסימום 3 חודשים.
אין להקפיא.
אין לחשוף לטמפרטורה מעל 50°C.
אין לנקב את מיכל הלחץ.

אין להשליך תרופות דרך הביוב או האשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש.
אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם :

Norflurane (HFA 134a), Ethanol anhydrous, Hydrochloric acid 1M

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טרימבו 200/6/12.5 מגיעה בצורה של תמיסה דחוסה בתוך מיכל לחץ (אלומיניום מצופה) עם שסתום מדידה.
המיכל נמצא בתוך משאף פלסטיק, הכולל פיה עם מכסה מגן מפלסטיק ומונה מנות.
כל אריזה מכילה משאף אחד עם 120 מנות (שאיפות).

שם היצרן וכתובתו

Chiesi Farmaceutici S.p.A., פארמה, איטליה.

בעל הרישום וכתובתו

קמהדע בע"מ, בית קמה

אושר באפריל 2025

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות : 179-07-38034

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.