CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Anexo A

TRIMBOW

dipropionato de beclometasona 100 mcg
fumarato de formoterol di-hidratado 6 mcg
brometo de glicopirrônio 12,5 mcg

Chiesi Farmacêutica Ltda

Solução Aerossol

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

TRIMBOW®
dipropionato de beclometasona 100 mcg
fumarato de formoterol di-hidratado 6 mcg
brometo de glicopirrônio 12,5 mcg

APRESENTAÇÕES:
Solução aerossol.
Cada dose (jato dosimetrado que sai da válvula) contém 100 mcg de dipropionato de beclometasona, 6 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado e 12,5 mcg de brometo de glicopirrônio.
Cada frasco contém 120 doses (jatos) do medicamento. Acompanha inalador com contador de dose, que é um dispositivo para aplicação oral em forma de L.

USO INALATÓRIO POR VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada dose (jato) de **TRIMBOW®** contém:

dipropionato de beclometasona.....	100 mcg
fumarato de formoterol di-hidratado (equivalente a 5,7 mcg de fumarato de formoterol).....	6 mcg
brometo de glicopirrônio (equivalente a 10 mcg de glicopirrônio)	12,5 mcg
Excipiente qsp.....	1 dose

Excipientes: ácido clorídrico, álcool etílico e norflurano (HFA-134a).
O produto não contém substâncias prejudiciais para a camada de ozônio.

Atenção: em cada dose:

- A dose medida (liberada pela válvula) de 100 mcg de dipropionato de beclometasona equivale à dose liberada (entregue para o paciente) de 87 mcg;
- A dose medida de 6 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado equivale à dose liberada (entregue para o paciente) de 5 mcg;
- A dose medida de 12,5 mcg de brometo de glicopirrônio equivale à dose liberada (entregue para o paciente) de 11 mcg (equivalente a 9 mcg de glicopirrônio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

TRIMBOW® é indicado para o tratamento de manutenção, ou seja, para evitar o surgimento dos sintomas, em pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRIMBOW® é uma solução aerossol, em frasco pressurizado que contém um líquido na forma de solução, destinada ao uso por inalação. O medicamento contém três substâncias ativas que, ao serem inaladas através da sua boca, irão chegar diretamente nos seus pulmões, facilitando sua respiração.

As três substâncias ativas são o dipropionato de beclometasona, o fumarato de formoterol di-hidratado e o brometo de glicopirrônio.

O dipropionato de beclometasona pertence a um grupo de medicamentos denominados corticosteroides, que têm ação anti-inflamatória, e atua reduzindo o inchaço e irritação dos pulmões.

O fumarato de formoterol di-hidratado e o brometo de glicopirrônio são medicamentos chamados de broncodilatadores de longa duração. Eles agem no relaxamento dos músculos das vias respiratórias, auxiliando na abertura das mesmas, e assim permitem que você respire melhor.

O tratamento regular com essas três substâncias ajuda no alívio e prevenção dos sintomas tais como falta de ar, chiado e tosse em pacientes adultos com DPOC. **TRIMBOW®** pode reduzir o agravamento dos sintomas de DPOC, que são conhecidos como exacerbações.

A DPOC é uma doença pulmonar crônica na qual as vias aéreas ficam obstruídas e podem provocar sintomas como falta de ar, tosse, tosse com muco e desconforto no peito que dificultam a capacidade de respirar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **TRIMBOW®** se você for ou suspeita ser alérgico ao dipropionato de beclometasona, ao fumarato de formoterol di-hidratado, ao brometo de glicopirrônio ou a quaisquer um dos outros componentes presentes no medicamento (ácido clorídrico, álcool etílico e norflurano).

Se você é alérgico a outros medicamentos utilizados para tratar a DPOC, contate o seu médico para obter orientação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

TRIMBOW® é usado como um tratamento de manutenção da DPOC, ou seja, para evitar o surgimento dos sintomas. Não use este medicamento para tratar uma crise súbita de falta de ar ou respiração ofegante.

Se a sua respiração piorar:
Se você desenvolver agravamento da falta de ar ou respiração ofegante (respiração com um som de assobio) logo após a inalação do medicamento, pare de utilizar este medicamento imediatamente e utilize o seu inalador de "alívio", que possui ação rápida. Você deve contatar o seu médico imediatamente. O seu médico irá avaliar seus sintomas e, se necessário, prescrever outro tipo de tratamento.

Se a sua DPOC se agravar:
Se os seus sintomas piorarem ou forem de difícil controle (por exemplo, se você estiver usando o inalador de "alívio" com mais frequência) ou se o seu inalador de "alívio" não melhorar os seus sintomas, consulte o seu médico imediatamente. Sua DPOC pode estar piorando e seu médico pode precisar prescrever tratamento alternativo.

Fale com o seu médico antes de utilizar **TRIMBOW®:**

- Se você tiver quaisquer problemas no coração, tais como angina (dor no coração, dor no peito), ataque cardíaco recentemente (infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca, estreitamento das artérias ao redor do seu coração (doença cardíaca coronariana), doença nas válvulas do coração, cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (condição em que o músculo cardíaco possui uma parte maior do que o normal) ou quaisquer outras anomalias conhecidas no seu coração.
- Se você tem estreitamento das artérias (também conhecida como arteriosclerose), pressão arterial elevada ou tem um aneurisma (dilatação anormal da parede do vaso sanguíneo).
- Se você tem distúrbios no ritmo de batimento do coração, tais como frequência cardíaca irregular, uma taxa de pulsação rápida ou palpitações, ou se lhe foi dito que o seu coração é anormal.
- Se você tem a glândula tireoide superativa.
- Se você tem baixos níveis de potássio no sangue. A combinação de **TRIMBOW®** com outros medicamentos utilizados para tratar a DPOC, ou com medicamentos conhecidos como diuréticos (medicamento que fazem o corpo perder água, para tratar doenças do coração ou pressão alta), pode piorar a queda no nível de potássio. Por esta razão, o seu médico pode pedir exames adicionais para acompanhar os níveis de potássio no sangue ao longo do tempo.
- Se você tiver qualquer doença no fígado ou nos rins.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

- Se você tem diabetes. Dose elevada de formoterol pode aumentar a quantidade de glicose no sangue e, portanto, seu médico poderá pedir exames de sangue adicionais para verificar o açúcar no sangue, antes de iniciar o uso do medicamento, e/ou, de tempos em tempos durante o tratamento.
- Se você tiver um tipo tumor da glândula adrenal, conhecido como feocromocitoma.
- Se você for submetido a uma anestesia. Dependendo do tipo de anestésico, pode ser necessária a interrupção do uso de **TRIMBOW®,** pelo menos, 12 horas antes da anestesia.
- Se você está sendo ou já foi tratado de tuberculose, ou se você tem uma infecção no peito.
- Se você tem um problema ocular chamado glaucoma de ângulo fechado.
- Se você tem dificuldade em urinar.
- Se você tem infecção de boca ou garganta.

Se alguma das situações acima se aplica a você, sempre informe o seu médico antes de utilizar **TRIMBOW®.**

Se você tem ou teve quaisquer problemas médicos ou alergias, ou se você não tem certeza se pode utilizar **TRIMBOW®**, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar o medicamento.

Se você já estiver utilizando **TRIMBOW®** ou doses altas de outros corticosteroides inalados durante longos períodos e estiver em situações de estresse (por exemplo, ser levado para o hospital depois de um acidente, ter uma lesão grave ou antes de uma cirurgia), você pode precisar utilizar mais medicamento. Neste caso, o médico irá avaliar se é necessário aumentar a sua dose de corticosteroides e pode prescrever comprimido ou injeção de corticosteroides.

Distúrbio visual: se você apresentar alterações na visão ou sintomas como visão turva, informe seu médico para avaliação de possíveis causas que podem incluir catarata, glaucoma ou doenças raras que têm sido notificadas após o uso de corticosteroides sistêmicos e tópicos.

Crianças e adolescentes
TRIMBOW® não deve ser utilizado em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade.

*Outros medicamentos e **TRIMBOW®***
Informe o seu médico se estiver utilizando, utilizou recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos semelhantes ao **TRIMBOW®,** que atuam na doença pulmonar.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de **TRIMBOW®** e, se você estiver tomando esses medicamentos, seu médico pode querer monitorá-lo com cuidado (incluindo alguns medicamentos para tratamento de AIDS: ritonavir, cobicistate).

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Não use este medicamento com medicamentos betabloqueadores (utilizados para tratar certos problemas do coração, tais como angina ou pressão arterial alta), a menos que seu médico tenha escolhido um betabloqueador que não afete sua respiração. Betabloqueadores (incluindo colírios contendo betabloqueadores), podem reduzir o efeito do formoterol ou podem fazer com que ele não funcione adequadamente. Por outro lado, o uso de outros medicamentos agonistas beta-2(que funcionam da mesma maneira como o formoterol) pode aumentar os efeitos de formoterol.

*Usando **TRIMBOW®** juntamente com:*

- Medicamentos para o tratamento de alterações do ritmo do coração (quinidina, disopiramida, procainamida), de reações alérgicas (anti-histamínicos), de sintomas de transtornos mentais ou de depressão, tais como inibidores da monoaminoxidase (por exemplo, fenelzina e isocarboxazida), antidepressivos tricíclicos (por exemplo, amitriptilina e imipramina) e fenotiazinas podem causar algumas alterações no eletrocardiograma (ECG). Também podem aumentar o risco de alterações do ritmo do coração (arritmia ventricular).
- Medicamentos para o tratamento da Doença de Parkinson (levodopa), para o tratamento de disfunção da glândula da tireoide (levotiroxina), medicamentos contendo ocitocina (que provoca a contração do útero) e álcool podem aumentar as chances do formoterol causar efeitos adversos no coração.
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO), incluindo medicamentos com propriedades semelhantes, como a furazolidona e procarbazina, utilizadas para o tratamento de perturbações mentais, podem causar um aumento da pressão arterial.
- Medicamentos para tratamento de doenças cardíacas (digoxina) podem causar uma queda no nível de potássio no sangue. Isto pode aumentar a probabilidade de ritmos cardíacos anormais.
- Outros medicamentos utilizados para tratar a DPOC (teofilina, aminofilina ou corticosteroides) e diuréticos também podem causar uma queda no seu nível de potássio.
- Alguns anestésicos podem aumentar o risco de alterações do ritmo cardíaco.
- Disulfiram, um medicamento utilizado no tratamento de pessoas com alcoolismo, ou metronidazol, um antibiótico para tratar infecção em seu corpo, podem causar efeitos adversos (por exemplo, sentir-se doente ou dor estomacal), devido à pequena quantidade de álcool em **TRIMBOW®**.

Gravidez e amamentação

Se você estiver grávida ou amamentando, se estiver com suspeita de gravidez ou planejando engravidar, fale com seu médico antes de usar esse medicamento. Você deve utilizar esse medicamento durante a gravidez apenas se você foi orientada a fazê-lo pelo seu médico. É preferível evitar o uso de **TRIMBOW®** na gravidez e durante o trabalho de parto. Se você recebeu doses altas

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

de **TRIMBOW®** durante a gravidez, seu médico poderá, por algum tempo, avaliar seu bebê recém-nascido devido ao risco de supressão adrenal.

Você não deve usar **TRIMBOW®** durante a amamentação. Você e seu médico devem tomar uma decisão de interromper a amamentação ou descontinuar a terapia com **TRIMBOW®**, levando em conta o benefício da amamentação para seu filho e o benefício da terapia para você.

Não foram realizados estudos específicos com **TRIMBOW®** para avaliar a segurança na fertilidade humana.

Condução de veículos e utilização de máquinas
TRIMBOW® não afeta sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Este medicamento pode causar doping, se utilizado acima da dosagem recomendada. Consulte seu médico, caso tenha alguma dúvida.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes da dispensação (quando o medicamento ainda está na farmácia):
Conservar o medicamento **TRIMBOW®** sob refrigeração (entre 2°C e 8°C).

Após a dispensação (após você adquirir o medicamento na farmácia):
Conservar o medicamento **TRIMBOW®** em temperatura ambiente (15°C a 30°C), por no máximo 2 meses.
Atenção: no cartucho do medicamento, há um local no qual o farmacêutico poderá incluir a data de dispensação e data de validade após a dispensação. Você poderá utilizar o medicamento no máximo por 2 meses após a data de dispensação. Verifique também se há pelo menos 2 meses restantes entre a data de dispensação e o prazo de validade impresso no cartucho. Nunca utilize o medicamento após o prazo de validade impresso no cartucho.

TRIMBOW® é uma lata pressurizada cujo jato, uma névoa incolor, tem leve odor e sabor alcoólico.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Importante: A lata de **TRIMBOW®** é pressurizada. Não tentar furá-la, quebrá-la ou queimá-la, mesmo quando vazia. O recipiente não deve ser exposto a fontes de calor.

Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em 2 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TRIMBOW® é para utilização por inalação por via oral.
Utilize este medicamento exatamente como descrito por seu médico ou farmacêutico. Verifique com eles se você tiver alguma dúvida sobre como utilizar o medicamento.

Modo de usar:
O medicamento possui como embalagem um frasco de alumínio pressurizado acoplado ao inalador (dispositivo de plástico, em formato de L). Há um contador na parte de trás do inalador que informa quantas doses do medicamento ainda restam. Cada vez que você pressiona o frasco, uma dose (jato) de medicamento é liberada e o contador fará a contagem regressiva de uma unidade. Tome cuidado para não deixar cair o inalador, pois isso pode fazer com que o contador conte uma unidade.

Testando o seu inalador
Antes de utilizar o inalador pela primeira vez, você deve testá-lo para se certificar de que ele está funcionando corretamente, conforme descrito abaixo:

1. Verifique se o contador de doses está mostrando o número 121;
2. Retire a tampa protetora do bocal;
3. Segure o seu inalador verticalmente com o bocal na parte inferior;

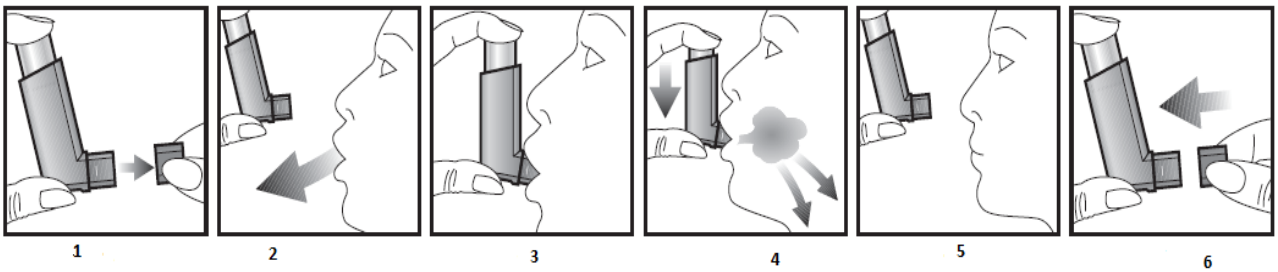
CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

4. Direcione o bocal para o ar, longe do seu rosto e aperte firmemente o frasco para liberar uma dose (jato);
5. Verifique o contador de dose. Se você estiver testando seu inalador pela primeira vez, o contador deve mostrar 120.



Como usar o seu inalador

Fique de pé ou sente-se em posição vertical ao fazer a inalação. **Importante:** Não execute as etapas 2 a 5 de forma muito rápida.



1. Tirar a tampa de proteção do dispositivo e verificar se o bocal está limpo, livre de poeira, sujeira ou objetos estranhos;
2. Segurar o inalador na posição vertical, com o bocal na parte de baixo, conforme indicado na figura, e expirar (soltar a respiração) o mais devagar e profundamente possível;
3. Colocar o bocal do inalador entre os lábios bem fechados, mas não morder o inalador e deixar a ponta da língua abaixo do bocal;
4. Inspirar, devagar e profundamente, através da boca, e ao mesmo tempo, apertar firmemente o frasco, para acionar o dispositivo e liberar uma dose;
5. Terminada a inalação, segurar a respiração o máximo de tempo possível e depois, remover o inalador da boca e respirar normalmente. Não respire no inalador;
6. Após o uso, fechar o dispositivo com a tampa de proteção. Verificar se o contador de doses diminuiu em uma unidade.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Para administrar a segunda dose (jato), manter o inalador na posição vertical durante cerca de 30 segundos, em seguida, repita as etapas 2-5.

Após o uso, feche com a tampa de proteção.

Quando adquirir um novo inalador:
Você deve adquirir outra unidade do medicamento quando o contador mostrar menos que 20 (vinte) para evitar ficar sem medicamento. Pare de utilizar o medicamento quando o contador mostrar 0 (zero), pois qualquer dose (jato) que sobrar pode não ser suficiente para lhe fornecer a dosagem completa.

Se você visualizar uma 'névoa' que vem da parte de cima do inalador ou dos lados de sua boca, isso significa que a dosagem de **TRIMBOW®** não alcançou seus pulmões como deveria. Nesse caso, faça outra inalação, seguindo as instruções que começam a partir da etapa 2.

Se você tiver mãos fracas, pode ser mais fácil segurar o inalador com ambas as mãos: segure a parte de cima do inalador com os dois dedos indicadores e sua parte de baixo com os dois dedos polegares.

Para diminuir o risco de uma infecção fúngica na boca e garganta, enxague a boca ou bocheche com água (sem engolir) ou escove os dentes cada vez que você utilizar o seu inalador.

Se você acha que o efeito de **TRIMBOW®** é forte demais ou não é suficiente, informe o seu médico.

Se você achar que é difícil apertar o inalador junto com a inspiração, você pode consultar seu médico sobre o uso de dispositivos denominados espaçadores. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico sobre este aparelho. É importante que você leia a bula que é fornecida com o espaçador e que você siga as instruções sobre como utilizar o espaçador e como limpá-lo.

Limpeza do inalador
Você deve limpar o seu inalador uma vez por semana.

1. Não retire o frasco de alumínio do inalador e não use água ou outros líquidos para limpá-lo;
2. Retire a tampa protetora do bocal;
3. Limpe dentro e fora do bocal e do dispositivo com um pano limpo e seco;
4. Recoloque a tampa do bocal.

Doses recomendadas
Adultos:

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

A dose recomendada é de 2 (duas) inalações, a cada 12 horas (duas vezes por dia).
A dose máxima recomendada é de 4 (quatro) inalações por dia (2 inalações, 2 vezes por dia).

Se você sentir que o medicamento não estiver sendo muito efetivo, converse com seu médico.

Se você anteriormente utilizou um inalador diferente contendo dipropionato de beclometasona, peça orientação ao seu médico, uma vez que a dose efetiva de dipropionato de beclometasona no **TRIMBOW®** para a DPOC pode ser inferior aos outros inaladores.

Não aumente a dose. Se você sentir que o medicamento não é muito eficaz, sempre converse com seu médico.

Se parar de utilizar **TRIMBOW®***:*
É muito importante você utilizar **TRIMBOW®** diariamente. Não diminua a dose ou interrompa o uso da medicação, mesmo se você estiver se sentindo melhor ou não tenha sintomas. Se você quiser fazer isso, fale com o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de usar o **TRIMBOW®** faça a inalação assim que você lembrar. Se estiver quase na hora da próxima dose, não tome a dose que você perdeu, apenas tome a dose seguinte, no horário correto. Não duplique a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar eventos adversos, embora nem todas as pessoas apresentem os mesmos.

Há um risco de agravamento da falta de ar e chiado imediatamente após a utilização de **TRIMBOW®**, e isto é conhecido como broncoespasmo paradoxal (pode afetar 1 em cada 1.000 pessoas). Se isso

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

ocorrer, você deve parar de utilizar **TRIMBOW®** e utilizar o mais rápido possível o seu inalador de "alívio" para tratar a falta de ar e chiado no peito. Você deve contatar o seu médico imediatamente.

Informe o seu médico imediatamente:

- Se você sentir quaisquer reações de hipersensibilidade como alergias de pele, coceira na pele, erupção cutânea, vermelhidão da pele, inchaço da pele ou das membranas mucosas, especialmente dos olhos, face, lábios e garganta (pode afetar 1 em cada 1.000 pessoas).
- Se você sentir dor ocular ou desconforto, visão turva temporária, halos visuais (círculos luminosos ou coloridos percebidos no entorno dos olhos) ou imagens coloridas, em associação com os olhos vermelhos. Estes podem ser sinais de um ataque agudo de glaucoma de ângulo fechado (pode afetar 1 em cada 10.000 pessoas).

Informe o seu médico se você tiver qualquer um dos seguintes sintomas ao utilizar **TRIMBOW®**, pois eles podem ser sintomas de uma infecção pulmonar (pode afetar 1 em cada 10 pessoas):
• febre ou calafrios;
• aumento da produção de muco, mudança na cor do muco;
• aumento da tosse ou dificuldades respiratórias.

As possíveis reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a sua frequência.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram listadas até o momento.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): pneumonia (infecção do pulmão), faringite (dor de garganta), candidíase oral (infecções fúngicas na boca), infecção do trato urinário[1], nasofaringite (inflamação do nariz e garganta)[1], dor de cabeça, disfonia (rouquidão). Enxaguar a boca, fazer gargarejo com água, sem engolir ou escovar os dentes imediatamente após a inalação pode ajudar a prevenir o aparecimento de infecções fúngicas.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): gripe[1], infecção oral por fungos, infecções por fungos na garganta ou no esôfago[1], sinusite[1], rinite[1], gastroenterite[1] (infecção do estômago e intestino), candidíase vulvovaginal[1], granulocitopenia[1] (redução de leucócitos ou glóbulos brancos no sangue), dermatite alérgica[1] (alergia na pele), hipocalemia[1] (quantidade de potássio no sangue abaixo do normal), hiperglicemia[1] (quantidade de açúcar no sangue acima do normal), inquietação[1], tremor, tontura, disgeusia[1] (alteração ou distorção do sentido paladar), hipoestasia[1] (perda ou diminuição de sensibilidade), otite[1] (infecção de ouvido), alterações nos batimentos do coração denominadas de fibrilação atrial, taquicardia, taquiarritmia[1], alteração do exame do coração (prolongamento do intervalo QT em eletrocardiograma), palpitações,

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

hiperemia[1] (acúmulo de sangue em alguma parte do corpo), rubor[1] (vermelhidão), hipertensão (pressão alta), tosse e tosse produtiva[1], irritação da garganta, epistaxe[1] (sangramento do nariz), diarreia[1], boca seca, disfagia[1] (dificuldades de deglutição), náuseas, dispepsia[1] (sensação de desconforto no estômago), sensação de queimação dos lábios[1], cárie dentária[1], estomatite (aftosa), erupção cutânea[1], urticária[1], prurido, hiperidrose (transpiração anormal), espasmos musculares, mialgia (dores musculares), dor nas extremidades[1], dor torácica músculo-esquelética[1] (dor no peito) , , fatiga[1] (cansaço), elevação da proteína C reativa[1], elevação da contagem de plaquetas[1], elevação de ácidos graxos livres[1], elevação da insulina no sangue[1], elevação de corpos cetônicos, diminuição de cortisol[1] .

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção do trato respiratório inferior (traqueia, pulmões, brônquios, bronquíolos e os alvéolos pulmonares), reações alérgicas, incluindo eritema (coloração avermelhada da pele), inchaço de lábios, rosto, olhos e da garganta, diminuição do apetite, insônia, hipersonia (sonolência excessiva), angina de peito (dor no peito), alterações nos batimentos do coração conhecidas como extrassístole ventricular[1], ritmo nodal e bradicardia sinusal, extravasamento sanguíneo, broncoespasmo paradoxal[1] (estreitamento da luz bronquial como consequência da contração da musculatura dos brônquios), dor orofaríngea, eritema na faringe, inflamação na faringe, garganta seca, angioedema[1] (inchaço do tecido subcutâneo), disuria (sensação de dor ou ardor ao urinar), retenção da urina, nefrite[1] (inflamação nos rins), astenia (perda ou diminuição da força física), aumento da pressão arterial[1], diminuição da pressão arterial[1].

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia[1] (redução do número de plaquetas no sangue), supressão adrenal[1] (redução da quantidade de hormônio produzido pelas glândulas adrenais), glaucoma[1] (aumento da pressão intraocular), catarata[1], dispneia[1] (falta de ar), retardo do crescimento[1], edema periférico[1] (inchaço das mãos e dos pés), diminuição da densidade óssea[1] (enfraquecimento dos ossos).

Desconhecido (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): Hiperatividade psicomotora[1], distúrbios do sono[1], ansiedade, depressão[1], agressividade[1], alterações comportamentais[1], visão turva[1].

[1] Reações adversas relatadas em bula de pelo menos um dos princípios ativos individuais, mas não observadas durante o desenvolvimento clínico de **TRIMBOW®**.

Utilizar doses elevadas de corticosteroides inalados durante um longo período de tempo pode causar em casos muito raros efeitos sistêmicos:

- Problemas com a forma da sua glândula adrenal trabalhar (supressão adrenal);
- Diminuição da densidade mineral óssea (enfraquecimento dos ossos);

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

- Aumento da pressão dos olhos (glaucoma);
- Opacidade das lentes dos olhos (catarata).

O **TRIMBOW®** não contém uma alta dose de corticosteroide inalado, mas o seu médico pode desejar medir os níveis de cortisol no sangue ao longo do tempo.

Os seguintes efeitos colaterais podem também ocorrer com doses elevadas de corticosteroides inalados utilizados durante um longo período de tempo, mas a frequência é atualmente desconhecida:
- Depressão;
- Ficar preocupado, nervoso, muito agitado ou irritado.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa, entrando em contato através do serviço de atendimento ao consumidor (SAC).

Atenção: este produto é um medicamento novo (nova associação no país), e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você utilizar o **TRIMBOW®** acima da dose recomendada, os efeitos adversos descritos do item 8, “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”, podem ocorrer. Informe seu médico se você utilizar mais doses de **TRIMBOW®** do que deveria e se você apresentar alguns dos sintomas. Seu médico poderá realizar exames de sangue.

Informe o seu médico se tiver algum dos sintomas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

Venda sob prescrição médica

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Reg. M.S.: 1.0058.0120
Farmacêutica Responsável: C.M.H. Nakazaki - CRF-SP nº 12.448
Fabricado por: Chiesi Farmaceutici S.p.A - Parma - Itália
Importado por: CHIESI Farmacêutica Ltda.
Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A
Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2
Santana do Parnaíba - S.P.
CNPJ n° 61.363.032/0001-46
SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 114525
www.chiesi.com.br

OU

Fabricado por: Chiesi Farmaceutici S.p.A - Parma - Itália
Importado e embalado (embalagem secundária) por: CHIESI Farmacêutica Ltda.
Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A
Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2
Santana do Parnaíba - S.P.
CNPJ n° 61.363.032/0001-46 - Indústria Brasileira
SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 114525
www.chiesi.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/10/2019

TRIMBOW_SOL_AER_100580120_VP1

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
03/02/2020	0341552200	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/11/2016	2489627/16-1	1460 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no País	29/10/2019	NA	TRIMBOW_SOL_AER_100580120_VP1 TRIMBOW_SOL_AER_100580120_VPS1	Frasco com 120 doses
1514860212	20/04/2021	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Reações adversas Dizeres legais	TRIMBOW_SOL_AER_100580120_VPS2	Frasco com 120 doses
A ser gerado	A ser gerado no momento do protocolo	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/12/2019	3544568/19-8	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA	09/08/2021	INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA	TRIMBOW_SOL_AER_100580120_VPS3	Frasco com 120 doses