Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Trixeo Aerosphere 5 Mikrogramm/7,2 Mikrogramm/160 Mikrogramm Druckgasinhalation, Suspension
Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.)/Glycopyrronium/Budesonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Trixeo Aerosphere und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trixeo Aerosphere beachten?
3. Wie ist Trixeo Aerosphere anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trixeo Aerosphere aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
   Hinweise zur Anwendung

1. Was ist Trixeo Aerosphere und wofür wird es angewendet?

Trixeo Aerosphere enthält drei Wirkstoffe: Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.), Glycopyrronium und Budesonid.

- Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.) und Glycopyrronium gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Bronchodilatatoren“ bezeichnet werden. Diese wirken auf unterschiedlichen Wegen, um zu verhindern, dass sich die Muskeln zusammenziehen, die die Atemwege umgeben. Sie erleichtern so, dass Luft in die Lunge hinein- und hinausgelangt.
- Budesonid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Kortikosteroide“ bezeichnet werden. Diese wirken, indem sie Entzündungen in der Lunge verringern.

Trixeo Aerosphere ist ein Inhalator, der von Erwachsenen mit einer Lungenerkrankung, der sogenannten „chronisch obstruktiven Lungenerkrankung“ (oder COPD), einer dauerhaften Erkrankung der Atemwege in der Lunge, angewendet wird.

Trixeo Aerosphere wird angewendet, um das Atmen zu erleichtern und Symptome der COPD wie Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten zu verbessern. Trixeo Aerosphere kann auch die plötzliche Verschlechterung von COPD-Symptomen (Exazerbationen) verhindern.

Trixeo Aerosphere befördert die Wirkstoffe zu den Atemwegen in Ihrer Lunge, während Sie einatmen. Wenn Sie dieses Arzneimittel regelmäßig zweimal täglich anwenden, wird es helfen, die Auswirkungen der COPD auf Ihr Alltagsleben zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trixeo Aerosphere beachten?

Trixeo Aerosphere darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.), Glycopyrronium, Budesonid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Trixeo Aerosphere wird als Langzeit-Erhaltungstherapie bei COPD angewendet. **Wenden Sie es nicht zur Behandlung eines plötzlichen Anfalls von Atemnot oder Keuchen an.**

Plötzliche Atemprobleme
Wenn Sie sofort nach der Anwendung von Trixeo Aerosphere ein plötzliches Engegefühl in der Brust, Husten, Keuchen oder Atemnot bekommen:
Brechen Sie die Anwendung ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf (weitere Informationen siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ am Anfang von Abschnitt 4).

Wenn Ihre Atemnot, Brustenge, pfeifenden Atemgeräusche oder das Husten während der Anwendung von Trixeo Aerosphere schlimmer werden, sollten Sie Trixeo Aerosphere weiterhin anwenden, sich aber schnellstmöglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Trixeo Aerosphere anwenden, wenn:
- Sie hohen Blutdruck oder Herzprobleme haben.
- Sie Diabetes (Zuckerkrankheit) haben.
- Sie eine Lungeninfektion haben.
- Sie Schilddrüsenprobleme haben.
- Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben.
- Sie Prostataprobleme oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben.
- Sie an einer Augenerkrankung leiden, die „Engwinkelglaukom“ genannt wird.
- Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass eines oder mehrere der genannten Gesundheitsprobleme auf Sie zutreffen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Trixeo Aerosphere wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren an.

Anwendung von Trixeo Aerosphere zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel. Trixeo Aerosphere kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Außerdem können einige Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkungsweise von Trixeo Aerosphere haben oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel aus der Gruppe der Betablocker, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzproblemen (wie Atenolol oder Propranolol) oder zur Behandlung eines Glaukoms (wie Timolol) angewendet werden
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet werden, wie Ketoconazol oder Itraconazol
- Arzneimittel, die zur Behandlung von HIV-Infektionen angewendet werden, wie Ritonavir oder Cobicistat
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut senken. Dazu gehören:
  - über den Mund eingenommene Kortikosteroide (wie Prednisolon),

  - Diuretika – Arzneimittel, die harntreibend wirken (wie Furosemid oder Hydrochlorothiazid), die zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden können,
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen (sogenannte Methylxanthine wie Theophyllin),
- alle Arzneimittel, die ähnlich wirken wie Trixeo Aerosphere – wie Tiotropium, Ipratropium, Aclidinium, Umeclidinium oder Salmeterol, Arformoterol, Vilanterol, Olodaterol oder Indacaterol. Wenden Sie Trixeo Aerosphere nicht an, wenn Sie diese Arzneimittel bereits anwenden.
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet werden, wie Amiodaron
- Arzneimittel, die Auswirkungen auf gewisse elektrische Aktivitäten des Herzens haben können (das sogenannte „QT-Intervall“) - dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:
  - Depressionen (wie Monoaminoxidase-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva),
  - bakteriellen Infektionen (wie Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin),
  - allergischen Reaktionen (Antihistaminika).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trixeo Aerosphere anwenden.

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.

Wenden Sie Trixeo Aerosphere nicht an, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie es anwenden dürfen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie stillen, außer Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie es anwenden dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass sich dieses Arzneimittel auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt. Dennoch kann Schwindelgefühl eine gelegentliche Nebenwirkung darstellen, welche Sie beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen berücksichtigen sollten.

3. Wie ist Trixeo Aerosphere anzuwenden?

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

Wie viel Trixeo Aerosphere ist anzuwenden?
Die empfohlene Dosis beträgt zwei Sprühstöße zweimal täglich - zwei Sprühstöße am Morgen und zwei Sprühstöße am Abend.

Es ist wichtig, dass Sie Trixeo Aerosphere jeden Tag anwenden, auch wenn Sie gerade keine COPD-Symptome haben.

Denken Sie daran: Spülen Sie nach der Anwendung von Trixeo Aerosphere immer Ihren Mund mit Wasser aus. Dies dient dazu, eventuelle Arzneimittelreste aus Ihrem Mund zu entfernen. Spucken Sie dieses Wasser aus – schlucken Sie es nicht hinunter.

Wie ist Trixeo Aerosphere anzuwenden?
Trixeo Aerosphere ist zur Inhalation bestimmt.
Bitte lesen Sie die „Hinweise zur Anwendung“ am Ende dieser Packungsbeilage. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Trixeo Aerosphere anzuwenden ist, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

Anwendung von Trixeo Aerosphere mit einer Inhalationshilfe (Spacer)
Möglicherweise fällt es Ihnen schwer, gleichzeitig einzuatmen und den Inhalator zu betätigen. Wenn dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Vielleicht hilft es Ihnen, den Inhalator mit einem „Spacer“ zu verwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Trixeo Aerosphere angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Trixeo Aerosphere angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie umgehend mit einem Arzt oder Apotheker. Sie benötigen möglicherweise medizinische Hilfe. Möglicherweise bemerken Sie bei sich einen schnelleren Herzschlag, Zittern, Sehstörungen, Mundtrockenheit, Kopfschmerzen oder Übelkeit.

Wenn Sie die Anwendung von Trixeo Aerosphere vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Holen Sie die versäumte Dosis nach, sobald Sie dies bemerken.

Wenn es jedoch beinahe Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die ausgelassene Dosis weg. Wenden Sie nicht mehr als zwei Sprühstöße zweimal täglich an.

Wenn Sie die Anwendung von Trixeo Aerosphere abbrechen
Dieses Arzneimittel ist zur Langzeitanwendung vorgesehen. Wenden Sie dieses Arzneimittel so lange an, wie Ihr Arzt es Ihnen sagt. Es ist nur wirksam, solange Sie es anwenden.

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne dass Ihr Arzt dies anordnet, auch dann nicht, wenn Sie sich besser fühlen, da sich Ihre Beschwerden verschlechtern könnten. Wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten, sprechen Sie zuerst 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. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Plötzliche Atemnot:
- Wenn Sie direkt nach der Anwendung von Trixeo Aerosphere Atemprobleme bekommen, wie Engegefühl in der Brust, Husten, pfeifende Atmung oder das Gefühl, keine Luft mehr zu bekommen, **wenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr an und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.**

Allergische Reaktionen:
- Anschwellen Ihres Gesichts, insbesondere um den Mund herum (Anschwellen der Zunge oder des Rachens kann Schwierigkeiten beim Schlucken verursachen)
- Hautausschlag oder Nesselsucht, zusammen mit Schwierigkeiten beim Atmen
- Plötzliches Gefühl, ohnmächtig zu werden

Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein, die schwerwiegend werden kann. Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Candidose im Mund (eine Pilzinfektion). Das Ausspülen des Mundes mit Wasser nach der Anwendung von Trixeo Aerosphere kann helfen, dies zu verhindern
- Angstzustände
- Schlafstörungen
- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- Husten oder Heiserkeit
- Muskelkrämpfe
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Hohe Blutzuckerspiegel (festgestellt in Labortests)
- Schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen (dies können Anzeichen einer Harnwegsinfektion sein)
- Pneumonie (Lungenentzündung).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Trixeo Aerosphere eines oder mehrere der folgenden Symptome haben, da dies Anzeichen einer Lungeninfektion sein könnten:
- Fieber oder Schüttelfrost,
- Vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims,
- Stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Zittern/Tremor oder Schwindelgefühl
- Mundtrockenheit oder leichte Reizungen im Rachenraum
- Blutergüsse in der Haut
- Gefühl der Unruhe, Nervosität oder Agitiertheit
- Depression
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Schmerzen oder Engegefühl in der Brust (Angina pectoris)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
- Verhaltensänderungen
- Wirkungen auf die Nebennierenrinde

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Verschwommenes Sehen
- Trübung der Augenlinsen (Anzeichen des Grauen Stars)
- Erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Anschwellen Ihres Gesichts, insbesondere im Mundbereich (Schwellung Ihrer Zunge oder Ihres Rachens, wodurch es zu Schwierigkeiten beim Schlucken kommt)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trixeo Aerosphere aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Trixeo Aerosphere nach dem auf dem Druckbehältnis und Folienbeutel nach „EXP“ und dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen des Beutels, darf der Inhalator nicht länger angewendet werden als 3 Monate.

Lassen Sie den Inhalator in dem verschlossenen Beutel – nehmen Sie den Inhalator erst kurz vor der ersten Anwendung aus dem Beutel heraus. Schreiben Sie das Datum des Öffnens des Beutels am Tag des Öffnens auf das Inhalator-Etikett in den dafür vorgesehenen Bereich.

Nicht über 30 °C lagern. An einem trockenen Ort aufbewahren.

Um die besten Ergebnisse zu erzielen, sollte der Inhalator Raumtemperatur haben, bevor Sie ihn anwenden.

Das Druckbehältnis darf nicht zerbrochen, durchstochen oder verbrannt werden, auch wenn das Behältnis leer zu sein scheint. Nicht in der Nähe von Wärmequellen oder offenen Flammen anwenden oder lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trixeo Aerosphere enthält
Die Wirkstoffe sind Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.), Glycopyrronium und Budesonid.

Mit jedem Sprühstoß wird über das Mundstück eine Dosis von 5 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur), 9 Mikrogramm Glycopyrroniumbromid (Ph.Eur.), entsprechend 7,2 Mikrogramm Glycopyrronium, und 160 Mikrogramm Budesonid abgegeben.

Die sonstigen Bestandteile sind Norfluran, Colfoscerilstearat und Calciumchlorid.

Wie Trixeo Aerosphere aussieht und Inhalt der Packung
Trixeo Aerosphere ist eine Druckgasinhalation, Suspension.

Trixeo Aerosphere besteht aus einem Behältnis mit einer Dosisanzeige, das in ein gelbes Kunststoffgehäuse mit einem weißen Mundstück eingesetzt ist. Das Mundstück hat eine graue abnehmbare Schutzkappe.

Trixeo Aerosphere wird in einem Folienbeutel, der einen Beutel mit Trockenmittel enthält und in einen Umkarton verpackt ist, ausgeliefert.

Jeder Inhalator enthält 120 Sprühstöße. Zusätzlich sind Mehrfachpackungen mit 3 Inhalatoren mit je 120 Sprühstößen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Schweden

Hersteller
AstraZeneca Dunkerque Production
224 Avenue de la Dordogne
Dunkerque
59640
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark
AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska
AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland
AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland
Vistor hf.

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg
AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal
AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika
AstraZeneca AB, o.z.

Sími: +354 535 7000

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar: http://www.ema.europa.eu