Folheto informativo: Informação para o doente

Trixeo Aerosphere 5 microgramas/7,2 microgramas/160 microgramas, suspensão pressurizada para inalação
fumarato de formoterol di-hidratado/glicopirrónio/budesonida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Trixeo Aerosphere e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Trixeo Aerosphere
3. Como utilizar Trixeo Aerosphere
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Trixeo Aerosphere
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
   Instruções de utilização

1. O que é Trixeo Aerosphere e para que é utilizado

Trixeo Aerosphere contém três substâncias ativas: fumarato de formoterol di-hidratado, glicopirrónio e budesonida.
- Fumarato de formoterol di-hidratado e glicopirrónio pertencem a um grupo de medicamentos designados “broncodilatadores”. Atuam de maneiras diferentes para prevenir a contração dos músculos à volta das vias respiratórias, facilitando a entrada e saída de ar nos pulmões.
- Budesonida pertence a um grupo de medicamentos designados “corticosteroides”. Atua reduzindo a inflamação nos seus pulmões.

Trixeo Aerosphere é um inalador utilizado em adultos com uma doença dos pulmões designada “doença pulmonar obstrutiva crónica” (ou “DPOC”), uma doença crónica das vias respiratórias nos pulmões.

Trixeo Aerosphere é utilizado para facilitar a respiração e melhorar os sintomas da DPOC, tais como falta de ar, pieira e tosse. Trixeo Aerosphere pode também prevenir agudizações (exacerbações) da DPOC.

Trixeo Aerosphere liberta as substâncias ativas diretamente nos seus pulmões enquanto inspira. Se utilizar este medicamento regularmente duas vezes por dia, irá ajudar a reduzir os efeitos da DPOC na sua vida quotidiana.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Trixeo Aerosphere

Não utilize Trixeo Aerosphere
- se tem alergia a fumarato de formoterol di-hidratado, glicopirrónio, budesonida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Trixeo Aerosphere é utilizado como tratamento de manutenção prolongado da DPOC. **Não o utilize para tratar uma crise súbita de falta de ar ou pieira.**

Dificuldades respiratórias imediatas
Se sentir aperto no peito, tosse, pieira ou falta de ar imediatamente após utilizar Trixeo Aerosphere, **pare de utilizá-lo e informe o seu médico imediatamente** (ver "Efeitos indesejáveis graves" no início da Secção 4 para mais informação).

Se a sua falta de ar, aperto no peito, pieira ou tosse se agravaram com a utilização de Trixeo Aerosphere, deverá continuar a usar Trixeo Aerosphere mas fale com o seu médico logo que possível, pois pode necessitar de tratamento adicional.

Fale com o seu médico antes de utilizar Trixeo Aerosphere se:
- tem tensão arterial alta ou problemas de coração
- tem diabetes
- tem uma infeção nos pulmões
- tem problemas na glândula tiroide
- tem níveis baixos de potássio no sangue
- tem problemas na próstata ou tem dificuldade em urinar
- tem um problema nos olhos designado por "glaucoma de ângulo fechado"
- tem problemas nos rins ou no fígado.

Fale com o seu médico se pensa que algumas destas condições se aplicam a si.

Crianças e adolescentes
Trixeo Aerosphere não foi estudado em crianças e adolescentes. Não utilize este medicamento em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Trixeo Aerosphere
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Estes incluem medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Isto porque Trixeo Aerosphere pode afetar o mecanismo de ação de alguns medicamentos. Além disso, alguns medicamentos podem afetar a forma como Trixeo Aerosphere atua, ou aumentar a probabilidade de efeitos indesejáveis.

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- medicamentos designados bloqueadores beta (tais como atenolol ou propranolol), que podem ser utilizados para o tratamento de tensão arterial elevada ou problemas do coração, ou para o tratamento do glaucoma (como o timolol)
- medicamentos que são utilizados para tratar infeções fúngicas – tais como cetoconazol ou itraconazol
- medicamentos que são utilizados para tratar infeção por VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) – tais como ritonavir ou cobicistate
- medicamentos que reduzem a quantidade de potássio no seu sangue, tais como:
  - corticosteroides que toma oralmente (tal como prednisolona),
  - diuréticos – medicamentos que aumentam a produção de urina (como furosemida ou hidroclorotiazida), que podem ser utilizados para tratar a tensão arterial elevada,
  - alguns medicamentos utilizados para tratar problemas respiratórios (tal como teofilina) – designados "metilxantinas",
- qualquer medicamento que funcione de forma semelhante a Trixeo Aerosphere – tais como tiotrópio, ipratrópio, aclidínio, umeclidínio ou salmeterol, arformoterol, vilanterol, olodaterol ou indacaterol. Não se recomenda a utilização de Trixeo Aerosphere se já utiliza estes medicamentos.
- medicamentos que são utilizados para tratar alterações de ritmo do coração – tal como amiodarona
- medicamentos que possam causar alguma alteração na atividade elétrica do coração (designada de "intervalo QT") – tais como medicamentos para o tratamento de:
  - depressão (tais como inibidores da monoamino-oxidase ou antidepressivos tricíclicos),

- infeções bacterianas (tais como eritromicina, claritromicina ou telitromicina),
- reações alérgicas (anti-histamínicos).

Se alguma das condições acima se aplica a si, ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Trixeo Aerosphere.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não utilize Trixeo Aerosphere se está grávida, a não ser que o seu médico lhe diga que o pode fazer.

Não utilize este medicamento se está a amamentar, a não ser que o seu médico lhe diga que o pode fazer.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É pouco provável que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, tonturas é um efeito indesejável pouco frequente que deve ser tido em consideração quando conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Trixeo Aerosphere

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quantidade a utilizar
A dose recomendada é duas inalações duas vezes por dia – duas inalações de manhã e duas inalações à noite.

É importante que utilize Trixeo Aerosphere todos os dias – mesmo que não tenha sintomas da DPOC nesse momento.

Lembre-se: Bocheche sempre com água depois de utilizar Trixeo Aerosphere. Desta forma remove qualquer vestígio de medicamento que possa ficar na boca. Deve deitar fora a água – não engolir.

Como utilizar
Trixeo Aerosphere é para utilização por via inalatória.
Por favor leia as "Instruções de Utilização" no final deste folheto. Se tiver dúvidas sobre como utilizar Trixeo Aerosphere, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Utilizar Trixeo Aerosphere com uma câmara expansora
Pode ter dificuldade em inspirar e pressionar o inalador ao mesmo tempo. Se isso acontecer, fale com o seu médico ou farmacêutico. Poderá ajudar, utilizar uma "câmara expansora" com o seu inalador.

Se utilizar mais Trixeo Aerosphere do que deveria
Se tiver utilizado mais Trixeo Aerosphere do que deveria, consulte o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Pode necessitar de cuidados médicos. Pode sentir que o seu coração está a bater mais rápido que o normal, pode sentir tremor, perturbações visuais, boca seca, dor de cabeça ou enjoos (náuseas).

Caso se tenha esquecido de utilizar Trixeo Aerosphere
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome assim que se lembrar.

No entanto, se estiver perto da hora da sua próxima dose, não tome a dose de que se esqueceu. Não faça mais do que duas inalações duas vezes por dia.

Se parar de utilizar Trixeo Aerosphere
Este medicamento destina-se a utilização prolongada. Deve utilizar este medicamento no período indicado pelo médico. Só será eficaz enquanto o estiver a utilizar.

Não pare de utilizar, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer - mesmo que se sinta melhor - porque os seus sintomas podem agravar-se. Se pretender interromper o tratamento, fale primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento:

Efeitos indesejáveis graves

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Dificuldades respiratórias imediatas:
- se sentir dificuldades respiratórias logo após utilizar Trixeo Aerosphere, tais como aperto no peito, tosse, pieira ou falta de ar, **pare de utilizar este medicamento** e **informe o seu médico imediatamente**.

Reações alérgicas:
- inchaço da sua face, particularmente à volta da sua boca (o inchaço da sua língua ou garganta pode causar dificuldade em engolir)
- erupção na pele ou urticária em conjunto com dificuldade em respirar
- sensação súbita de desmaio

Estes sintomas podem ser sinais de uma reação alérgica que pode tornar-se grave. Pare de utilizar este medicamento e solicite ajuda médica imediatamente se apresentar algum dos efeitos indesejáveis acima.

Outros efeitos indesejáveis
Informe o seu médico ou farmacêutico se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- sapinhos (candidíase) na boca (uma infeção fúngica). Pode ajudar a evitar, bochechar com água imediatamente após utilizar Trixeo Aerosphere.
- sentir-se ansioso
- dificuldade em dormir
- sentir-se enjoado (náuseas)
- dor de cabeça
- tosse ou voz rouca
- cãibras musculares
- sentir o coração a bater (palpitações)
- níveis elevados de açúcar no sangue (demonstrados nas análises)
- dor ao urinar e urinar com frequência (podem ser sinais de infeção do trato urinário)
- pneumonia (infeção no pulmão).

Informe o seu médico se tiver qualquer uma das seguintes situações enquanto utilizar Trixeo Aerosphere, pois podem ser sintomas de uma infeção nos pulmões:
- febre ou arrepios,

- aumento da produção de muco, mudança da cor do muco,
- aumento da tosse ou aumento da dificuldade em respirar.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- tremor ou sentir-se tonto
- boca seca, ou ligeira irritação na garganta
- nódoas negras na pele
- sentir-se irrequieto, nervoso ou agitado
- depressão
- batimento cardíaco acelerado ou irregular
- dor no peito ou aperto no peito (angina de peito)

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)
- alterações no comportamento
- um efeito na glândula suprarrenal

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
- visão turva
- opacificação do cristalino dos seus olhos (sinais de catarata)
- aumento da pressão no olho (glaucoma)
- inchaço da face, particularmente à volta da sua boca (o inchaço da sua língua ou garganta pode causar dificuldade em engolir)

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Trixeo Aerosphere

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Trixeo Aerosphere após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, bolsa e recipiente pressurizado, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a abertura da bolsa, o inalador tem de ser utilizado no prazo de 3 meses.

Conservar o inalador dentro da bolsa selada – apenas retirar o inalador da bolsa selada imediatamente antes da primeira utilização. No dia em que a bolsa for aberta, escreva a data no respetivo espaço fornecido no rótulo do inalador.

Não conservar acima de 30°C. Conservar em local seco.

Para melhores resultados, o inalador deve estar à temperatura ambiente antes de utilizá-lo.

Não partir, perfurar ou queimar o recipiente pressurizado, mesmo quando aparentemente vazio. Não utilizar ou conservar perto de fontes de calor ou de chamas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Trixeo Aerosphere
As substâncias ativas são fumarato de formoterol di-hidratado, glicopirrónio e budesonida.

Cada dose única fornece uma dose libertada (a dose que sai do aplicador bucal) de 5 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado, 9 microgramas de brometo de glicopirrónio equivalente a 7,2 microgramas de glicopirrónio e 160 microgramas de budesonida.

Os outros componentes são norflurano, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina e cloreto de cálcio.

Qual o aspeto de Trixeo Aerosphere e conteúdo da embalagem
Trixeo Aerosphere é uma suspensão pressurizada para inalação.

Trixeo Aerosphere apresenta-se como um recipiente com um indicador de dose, fornecido com um atuador de plástico amarelo e um aplicador bucal branco. O aplicador bucal está coberto com uma tampa protetora amovível cinzenta.

Trixeo Aerosphere é embalado numa bolsa de alumínio contendo um agente dessecante (exsicante) e acondicionado numa embalagem de cartão.

Cada inalador contém 120 doses. Adicionalmente, existem embalagens múltiplas contendo 3 recipientes pressurizados com 120 doses, cada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suécia

Fabricante
AstraZeneca Dunkerque Production
224 Avenue de la Dordogne
Dunkerque
59640
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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 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.
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

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.
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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu

---