

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Trydonis 87 microgramas/5 microgramas/9 microgramas solução pressurizada para inalação dipropionato de beclometasona/fumarato de formoterol di-hidratado/glicopirrónio

**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 Trydonis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Trydonis
3. Como utilizar Trydonis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Trydonis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Trydonis e para que é utilizado**

Trydonis é um medicamento para ajudar a respirar que contém as três substâncias ativas:

- dipropionato de beclometasona,
- fumarato de formoterol di-hidratado e
- glicopirrónio.

O dipropionato de beclometasona pertence a um grupo de medicamentos chamados corticosteroides, os quais atuam de modo a reduzir o inchaço e a irritação nos seus pulmões.

O formoterol e o glicopirrónio são medicamentos chamados broncodilatadores de ação prolongada. Atuam de modos diferentes para relaxar os músculos nas suas vias respiratórias, ajudando a abrir mais as vias respiratórias e permitindo-lhe respirar mais facilmente.

O tratamento regular com estas três substâncias ativas ajuda a aliviar e prevenir os sintomas como falta de ar, pieira e tosse em doentes adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC). Trydonis pode reduzir as exacerbações (surtos) dos sintomas de DPOC. A DPOC é uma doença grave, de longa duração, na qual as vias respiratórias ficam bloqueadas e os sacos de ar nos pulmões ficam danificados, levando a dificuldade ao respirar.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Trydonis**

##### **Não utilize Trydonis**

Se tem alergia ao dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol di-hidratado e/ou glicopirrónio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Trydonis é utilizado como tratamento de manutenção da sua doença pulmonar obstrutiva. Não utilize este medicamento para tratar uma crise súbita de falta de ar ou de pieira.

### Se a sua respiração piorar

Se desenvolver um agravamento da falta de ar ou da pieira (respiração com um som sibilante) logo após inalar o seu medicamento, pare de utilizar o inalador de Trydonis e utilize de imediato o seu inalador de “alívio” de ação rápida. Deve contactar imediatamente o seu médico. O seu médico avaliará os seus sintomas e, se necessário, pode iniciar um tratamento diferente. Ver também a secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis.

### Se a sua doença pulmonar piorar

Se os seus sintomas piorarem ou se forem difíceis de controlar (por exemplo, se estiver a utilizar com mais frequência um inalador de “alívio” separado) ou se o seu inalador de “alívio” não melhorar os seus sintomas, consulte imediatamente o seu médico. A sua doença pulmonar pode estar a piorar e o seu médico pode ter necessidade de lhe receitar um tratamento diferente.

### Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Trydonis:

- se tem quaisquer problemas de coração, como angina (dor no coração, dor no peito), um ataque recente de coração (enfarte do miocárdio), insuficiência cardíaca, aperto das artérias do seu coração (doença coronária cardíaca), doença das suas válvulas cardíacas ou quaisquer outras anomalias do seu coração, ou se tem uma doença conhecida por miocardiopatia hipertrófica obstrutiva (também conhecida por MCHO, uma doença na qual o músculo do coração é anormal).
- se tem perturbações do ritmo do seu coração como uma frequência cardíaca irregular, uma pulsação rápida ou palpitações, ou se foi informado que o traçado do seu coração (ECG) é anormal.
- se tem um aperto das artérias (também conhecido por arteriosclerose), se tem tensão arterial alta ou se tem um aneurisma (uma dilatação anormal da parede de um vaso sanguíneo).
- se tem uma glândula tiroide muito ativa.
- se tem níveis baixos de potássio no sangue (hipocaliemia). A associação de Trydonis com outros medicamentos para a DPOC ou medicamentos tais como diuréticos (medicamentos que fazem com que o corpo perca água para tratar uma doença do coração ou a tensão arterial alta) pode causar uma queda brusca do nível de potássio no sangue. Portanto, o seu médico pode querer medir periodicamente os níveis de potássio no seu sangue.
- se tem qualquer doença do fígado ou rins.
- se tem diabetes. Doses elevadas de formoterol podem aumentar o seu nível de glucose no sangue e, portanto, poderá ser necessário efetuar mais algumas análises ao sangue para verificar o açúcar no seu sangue quando começar a utilizar este medicamento e, periodicamente, durante o tratamento.
- se tem um tumor da glândula suprarrenal (conhecido por feocromocitoma).
- se lhe vai ser administrado um anestésico. Dependendo do tipo de anestésico, pode ser necessário parar de utilizar Trydonis pelo menos 12 horas antes da anestesia.
- se está a ser tratado, ou se já tiver sido tratado para a tuberculose (TB) ou se tem uma infeção no peito.
- se tem um problema nos olhos chamado glaucoma de ângulo fechado.

- se tem dificuldade em urinar.
- se tem uma infecção na boca ou na garganta.

Se qualquer uma das situações acima se aplicar a si, informe sempre o seu médico antes de utilizar Trydonis.

Se tem ou já teve problemas médicos ou quaisquer alergias ou se tiver dúvidas se pode utilizar Trydonis, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar o inalador.

### Se já estiver a utilizar Trydonis

Se estiver a utilizar Trydonis ou doses elevadas de outros corticosteroides inalados durante períodos prolongados e estiver numa situação de stress (por exemplo, ser levado para um hospital após um acidente, ter uma lesão grave ou antes de uma operação), pode ter necessidade de receber mais deste medicamento. Numa situação como esta, o seu médico pode ter de aumentar a sua dose de corticosteroides para lidar com o stress e pode ter de os prescrever na forma de comprimidos ou injeções.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

### **Crianças e adolescentes**

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Trydonis**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Estes incluem medicamentos semelhantes a Trydonis utilizados para tratar a sua doença pulmonar.

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Trydonis e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomar estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

**Não utilize este medicamento com um medicamento bloqueador beta** (utilizado para tratar certos problemas de coração tais como a angina ou para baixar a tensão arterial) a menos que o seu médico tenha escolhido um bloqueador beta que não afeta a sua respiração. Os bloqueadores beta (incluindo os bloqueadores beta em gotas para os olhos) podem reduzir os efeitos do formoterol ou podem fazer com que não tenha qualquer ação. Por outro lado, a utilização de outros medicamentos agonistas dos recetores beta<sub>2</sub> (que atuam da mesma maneira que o formoterol) pode aumentar os efeitos do formoterol.

### Utilização de Trydonis juntamente com:

- medicamentos para tratar
  - ritmos anormais do coração (quinidina, disopiramida, procainamida),
  - reações alérgicas (anti-histamínicos),
  - sintomas de depressão ou perturbações mentais como os inibidores da monoamina oxidase (por exemplo, fenelzina e isocarboxazid), antidepressivos tricíclicos (por exemplo, amitriptilina e imipramina), as fenotiazinas
 podem causar algumas alterações no eletrocardiograma (ECG, traçado do coração). Podem também aumentar o risco de perturbações do ritmo cardíaco (arritmias ventriculares).
- medicamentos para tratar a doença de Parkinson (levodopa), para tratar uma glândula tiroide hipoativa (levotiroxina), medicamentos que contenham oxitocina (que causa contrações uterinas) e álcool que podem aumentar a possibilidade de ocorrerem efeitos indesejáveis com o formoterol no coração.

- inibidores da monoamina oxidase (IMAOs), incluindo medicamentos com propriedades semelhantes como a furazolidona e a procarbazina, utilizados para tratar perturbações mentais, podem causar o aumento da tensão arterial.
- medicamentos para tratar uma doença cardíaca (digoxina) podem causar uma diminuição do seu nível de potássio no sangue. Esta diminuição pode aumentar a probabilidade de ritmos anormais do coração.
- outros medicamentos utilizados para tratar a DPOC (teofilina, aminofilina ou corticosteroides) e os diuréticos podem também causar uma diminuição do seu nível de potássio.
- alguns anestésicos podem aumentar o risco de ritmos anormais do coração.
- o dissulfiram, um medicamento utilizado no tratamento de pessoas com problemas de alcoolismo ou o metronidazol, um antibiótico para tratar infeções no seu corpo podem causar efeitos indesejáveis (por exemplo, sentir-se enjoado, vomitar, ter dores de estômago) devido a uma pequena quantidade de álcool presente em Trydonis.

### **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.

Só deve utilizar Trydonis durante a gravidez se for aconselhada a fazê-lo pelo seu médico. É preferível evitar a utilização de Trydonis durante o parto devido aos efeitos inibidores do formoterol nas contrações uterinas.

Não deve utilizar Trydonis durante a amamentação. Você e o seu médico têm de tomar uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica com Trydonis tendo em conta o benefício da amamentação para a sua criança e o benefício da terapêutica para si.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

É improvável que Trydonis tenha efeitos sobre a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

### **Trydonis contém etanol**

Trydonis contém 8,856 mg de álcool (etanol) em cada atuação, que é equivalente a 17,712 mg por cada dose de duas atuações. A quantidade em duas atuações deste medicamento é equivalente a menos de 1 ml de vinho ou cerveja. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

## **3. Como utilizar Trydonis**

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

A dose recomendada é de duas inalações de manhã e duas inalações à noite.

Se sentir que o medicamento não é muito eficaz, informe o seu médico.

Se utilizou antes um inalador diferente contendo dipropionato de beclometasona, consulte o seu médico, visto que a dose eficaz de dipropionato de beclometasona em Trydonis para o tratamento da DPOC pode ser menor do que a de alguns outros inaladores.

### **Via de administração**

Trydonis é para utilização por via inalatória.

Deve inalar o medicamento através da boca e isto levará o medicamento diretamente para os seus pulmões.

Este medicamento é acondicionado num recipiente pressurizado num inalador de plástico com um aplicador bucal.

Trydonis está disponível em três apresentações:

- um recipiente que fornece 60 inalações
- um recipiente que fornece 120 inalações
- um recipiente que fornece 180 inalações.

Se lhe foi prescrito um recipiente que fornece 60 inalações ou 120 inalações

Existe um contador na parte de trás do inalador, que lhe indica o número de doses que restam. Sempre que pressionar o recipiente pressurizado, é libertada uma inalação de medicamento e o contador diminui uma unidade. Tome cuidado para não deixar cair o inalador porque isto pode causar uma contagem a menos pelo contador.

Se lhe foi prescrito um recipiente que fornece 180 inalações

Existe um indicador na parte de trás do inalador, que lhe indica o número de doses que restam. Sempre que pressionar o recipiente pressurizado, é libertada uma inalação de medicamento e o indicador de doses rodará um pouco. O número de inalações que restam é apresentado em intervalos de 20. Tome cuidado para não deixar cair o inalador porque isto pode causar uma contagem a menos pelo indicador.

### Como testar o seu inalador

Antes de utilizar o inalador pela primeira vez, deve testá-lo para se certificar de que está a funcionar corretamente, como se segue:

1. Dependendo da apresentação que lhe foi prescrita, verifique se o contador de doses indica 61 ou 121 e se o indicador da dose indica 180
2. Retire a cápsula de fecho de proteção do aplicador bucal
3. Segure no seu inalador na vertical com o aplicador bucal para baixo
4. Dirija o aplicador bucal para longe de si e pressione firmemente o recipiente pressurizado para libertar uma inalação
5. Verifique o contador de doses ou o indicador de doses. Se estiver a testar o seu inalador pela primeira vez, o contador deve indicar:

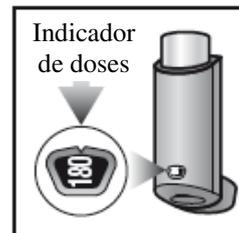
**60**  
- quando utilizar o recipiente que fornece 60 inalações



**120**  
- quando utilizar o recipiente que fornece 120 inalações



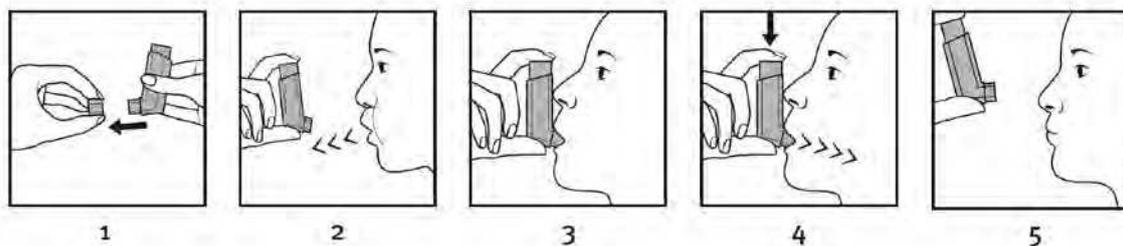
**180**  
- quando utilizar o recipiente que fornece 180 inalações



## Como utilizar o seu inalador

Fique de pé ou sente-se direito durante a inalação.

**IMPORTANTE:** Não efetue os passos 2 a 5 com demasiada rapidez.



1. Retire a cápsula de fecho de proteção do aplicador bucal e verifique se este está limpo e não está sujo ou com pó.
2. Expire lentamente e o mais completamente possível, a fim de esvaziar os seus pulmões.
3. Segure o inalador na vertical com o aplicador bucal em baixo e coloque o aplicador bucal entre os seus dentes sem o morder. Depois coloque os lábios à volta do aplicador bucal, mantendo a língua na horizontal por baixo deste.
4. Inspire lenta e profundamente pela boca para encher os seus pulmões de ar (isto deve demorar cerca de 4-5 segundos). Logo após ter começado a inspirar, prima firmemente o topo do recipiente pressurizado para libertar uma inalação.
5. Sustenha a respiração durante o máximo de tempo possível e, finalmente, retire o inalador da boca e expire lentamente. Não expire para dentro do inalador.
6. Verifique se o contador de doses (60/120 inalações) descontou uma dose ou se o indicador de doses (180 inalações) rodou um pouco.

Para uma segunda inalação, mantenha o inalador na vertical durante cerca de meio minuto, depois repita os passos 2 a 5.

Se vir uma “névoa” a sair do topo do inalador ou dos lados da boca, isto indica que Trydonis não entrará nos seus pulmões como deveria. Faça nova inalação, seguindo as instruções e comece novamente no passo 2.

Depois de utilizar, volte a colocar a cápsula de fecho de proteção.

Para prevenir uma infeção por fungos na boca e garganta, lave a boca ou gargareje com água sem a engolir ou escove os dentes depois de cada utilização do seu inalador.

### *Quando deve obter novo inalador*

Deve obter um inalador de substituição quando o contador ou o indicador apresentar o número 20.

Pare de utilizar o inalador quando o contador ou o indicador apresentar 0, dado que qualquer medicamento que reste no inalador pode não ser suficiente para dar uma inalação completa.

Se tiver pouca força de prensão, poderá ser mais fácil segurar no inalador com as duas mãos: segure na parte superior do inalador com os dois indicadores e na parte inferior com os dois polegares.

Se achar que é difícil utilizar o inalador quando começa a inalar, pode utilizar o dispositivo de espaçamento AeroChamber Plus. Consulte o seu médico ou farmacêutico sobre este dispositivo. É importante que leia o folheto informativo que é fornecido com o seu dispositivo de espaçamento AeroChamber Plus e que siga atentamente as instruções sobre como utilizar este dispositivo de espaçamento e como limpá-lo.

### **Limpeza do inalador Trydonis**

Deve limpar o seu inalador uma vez por semana.

1. Não remova o recipiente pressurizado do inalador e não use água ou outros líquidos para limpar o seu inalador.

2. Retire a cápsula de fecho de proteção do aplicador bucal puxando-a do inalador.
3. Limpe o interior e o exterior do aplicador bucal e o inalador com um pano ou toalhete de papel seco e limpo.
4. Torne a colocar a cápsula de fecho de proteção do aplicador bucal.

#### **Se utilizar mais Trydonis do que deveria**

É importante que tome a sua dose como aconselhado pelo seu médico. Não exceda a dose prescrita sem falar com o seu médico.

Se utilizar mais Trydonis do que deveria, poderão ocorrer efeitos indesejáveis como os que estão descritos na secção 4.

Informe o seu médico se tiver utilizado mais Trydonis do que deveria e se tiver qualquer um destes sintomas. O seu médico poderá querer efetuar algumas análises ao sangue.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Trydonis**

Utilize-o assim que se lembrar. Se estiver quase na altura da sua dose seguinte, não tome a dose de que se esqueceu, e tome a dose seguinte na altura correta. Não duplique a dose.

#### **Se parar de utilizar Trydonis**

É importante que utilize Trydonis todos os dias. Não pare de tomar Trydonis nem diminua a dose, mesmo que se sinta melhor ou não tenha sintomas. Se quiser fazê-lo, fale 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.

Existe um risco de agravamento da falta de ar e da pieira imediatamente depois de utilizar Trydonis, e este agravamento é conhecido por broncospasmo paradoxal (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas). Se isto ocorrer, deve parar de utilizar Trydonis e utilize de imediato o seu inalador de “alívio” de ação rápida para tratar a falta de ar e a pieira. Deve contactar imediatamente o seu médico.

Informe imediatamente o seu médico

- se tiver quaisquer reações alérgicas como alergias da pele, urticária, comichão na pele, erupção na pele (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas), vermelhidão da pele, inchaço da pele ou das membranas mucosas, especialmente dos olhos, face, lábios e garganta (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas).
- se tiver dor ou desconforto nos olhos, turvação temporária da visão, halos visuais ou imagens coloridas em associação com olhos vermelhos. Estes podem ser sinais de um ataque agudo de glaucoma de ângulo fechado (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).

Informe o seu médico se tiver qualquer dos seguintes enquanto estiver a utilizar Trydonis, dado que podem ser sintomas de uma infeção pulmonar (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- febre ou arrepios
- aumento da produção de secreções, alteração da cor das secreções
- aumento da tosse ou aumento da dificuldade respiratória.

Os efeitos indesejáveis possíveis são indicados a seguir de acordo com a sua frequência.

#### **Frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- dores de garganta
- corrimento ou congestão nasal e espirros
- infeções por fungos da boca. Lavar a boca ou gargarejar com água e escovar os dentes imediatamente após a inalação pode ajudar a evitar estes efeitos indesejáveis

- rouquidão
- dores de cabeça
- infecção das vias urinárias.

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

- gripe
- inflamação dos seios nasais
- comichão ou corrimento do nariz, ou nariz tapado
- infecções por fungos da garganta ou do tubo que liga a boca ao estômago
- infecções por fungos da vagina
- agitação
- tremores
- tonturas
- sentido do paladar anormal ou reduzido
- dormência
- inflamação do ouvido
- batimento irregular do coração
- alterações no eletrocardiograma (traçado do coração)
- batimento anormalmente rápido do coração e perturbações do ritmo do coração
- palpitações (sensação de batimento anormal do coração)
- vermelhidão da face
- aumento do fluxo de sangue em alguns tecidos do corpo
- ataque de asma
- tosse e tosse produtiva
- irritação da garganta
- sangrar do nariz
- vermelhidão da faringe
- boca seca
- diarreia
- dificuldade em engolir
- enjoo
- mal-estar no estômago
- desconforto no estômago depois das refeições
- sensação de ardor nos lábios
- cárie nos dentes
- erupção na pele, urticária, comichão na pele
- inflamação da membrana mucosa da boca com ou sem úlceras
- aumento da transpiração
- câibras musculares e dor nos músculos
- dor nos braços ou pernas
- dor nos músculos, ossos ou articulações do peito
- cansaço
- aumento da tensão arterial
- diminuição do nível de alguns constituintes do seu sangue: de certos glóbulos brancos chamados granulócitos, de potássio ou de cortisol
- aumento do nível de alguns constituintes no seu sangue: glucose, proteína C reativa, número de plaquetas, insulina, ácido gordo livre ou cetonas.

**Raros** (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- infecções por fungos no peito
- diminuição do apetite
- perturbações do sono (dormir muito pouco ou durante muito tempo)
- dor opressiva no peito
- sensação de falha de um batimento do coração ou de batimentos cardíacos extra, batimento anormalmente lento do coração
- agravamento da asma
- saída de sangue de um vaso para os tecidos que o envolvem
- diminuição da tensão arterial
- fraqueza
- dor na parte de trás da boca e na garganta
- inflamação da faringe
- garganta seca
- urinar com dor e frequentemente
- dificuldade e dor ao urinar
- inflamação dos rins.

**Muito raros** (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- nível baixo do número de certas células do sangue chamadas plaquetas
- sensação de ficar sem fôlego ou de falta de ar
- inchaço das mãos e pés
- atraso do crescimento em crianças e adolescentes.

**Desconhecido** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- visão turva

**A utilização prolongada de corticosteroides inalados em alta dose pode causar, em casos muito raros, efeitos no corpo:**

- problemas com a função das suas glândulas suprarrenais (supressão suprarrenal)
- diminuição da densidade mineral óssea (diminuição da espessura dos ossos)
- turvação do cristalino (catarata).

Trydonis não contém um corticosteroide inalado em dose alta, no entanto, o seu médico pode querer medir periodicamente os níveis de cortisol no seu sangue.

Os seguintes efeitos indesejáveis também podem ocorrer com corticosteroides inalados de alta dose utilizados durante um período prolongado, mas presentemente a frequência não é conhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- depressão
- sensação de inquietação, nervosismo, demasiada excitação ou irritabilidade.

Existe uma maior probabilidade que estes acontecimentos ocorram em crianças.

### **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 Trydonis**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não congelar.

Não expor a temperaturas superiores a 50°C.

Não perfurar o recipiente pressurizado.

### Antes da dispensa:

Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

### Após a dispensa (receber este medicamento do seu farmacêutico):

Recipiente pressurizado de 60 atuações: Conserve o inalador a uma temperatura inferior a 25°C durante um máximo de 2 meses.

Recipiente pressurizado de 120 (de uma embalagem unitária ou múltipla) e 180 atuações: Conserve o inalador a uma temperatura inferior a 25°C durante um máximo de 4 meses.

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 Trydonis**

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

Cada dose libertada (a dose que sai pelo aplicador bucal) contém 87 microgramas de dipropionato de beclometasona, 5 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado e 9 microgramas de glicopirrónio (na forma de 11 microgramas de brometo de glicopirrónio).

Cada dose calibrada (a dose que sai pela válvula) contém 100 microgramas de dipropionato de beclometasona, 6 microgramas fumarato de formoterol di-hidratado e 10 microgramas de glicopirrónio (na forma de 12,5 microgramas de brometo de glicopirrónio).

Os outros componentes são: etanol anidro (ver secção 2), ácido clorídrico; propulsor: norflurano.

### **Qual o aspeto de Trydonis e conteúdo da embalagem**

Trydonis é uma solução pressurizada para inalação.

Trydonis é apresentado num recipiente pressurizado (revestido por alumínio), com válvula doseadora. O recipiente pressurizado é inserido num inalador de plástico. Este incorpora um aplicador bucal com uma cápsula de fecho de proteção de plástico, e com um contador de doses (recipientes com 60 ou 120 inalações) ou com um indicador de doses (recipientes com 180 inalações).

Cada embalagem contém um recipiente pressurizado que fornece 60 inalações, 120 inalações ou 180 inalações. Além disso, existem embalagens múltiplas que contêm 240 inalações (2 recipientes pressurizados com 120 inalações cada) ou 360 inalações (3 recipientes pressurizados com 120 inalações cada).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Via Palermo 26/A  
43122 Parma  
Itália

### **Fabricante**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Via San Leonardo 96  
43122 Parma  
Itália

Chiesi SAS  
2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi  
41260 La Chaussée Saint Victor  
França

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16  
1010 Wien  
Áustria

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

### **België/Belgique/Belgien**

Chiesi sa/nv  
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

### **Lietuva**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 43 1 4073919

**България**

Chiesi Bulgaria EOOD  
Тел.: + 359 29201205

**Česká republika**

Chiesi CZ s.r.o.  
Tel: + 420 261221745

**Danmark**

Chiesi Pharma AB  
Tlf: + 46 8 753 35 20

**Deutschland**

Chiesi GmbH  
Tel: + 49 40 89724-0

**Eesti**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 43 1 4073919

**Ελλάδα**

Chiesi Hellas AEBE  
Τηλ: + 30 210 6179763

**España**

Laboratorios BIAL, S.A.  
Tel: + 34 91 562 41 96

**France**

Chiesi S.A.S.  
Tél: + 33 1 47688899

**Hrvatska**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 43 1 4073919

**Ireland**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Tel: + 39 0521 2791

**Ísland**

Chiesi Pharma AB  
Sími: +46 8 753 35 20

**Italia**

Chiesi Italia S.p.A.  
Tel: + 39 0521 2791

**Κύπρος**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Τηλ: + 39 0521 2791

**Latvija**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 43 1 4073919

**Luxembourg/Luxemburg**

Chiesi sa/nv  
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

**Magyarország**

Chiesi Hungary Kft.  
Tel.: + 36-1-429 1060

**Malta**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Tel: + 39 0521 2791

**Nederland**

Chiesi Pharmaceuticals B.V.  
Tel: + 31 88 50164 00

**Norge**

Chiesi Pharma AB  
Tlf: + 46 8 753 35 20

**Österreich**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 43 1 4073919

**Polska**

Chiesi Poland Sp. z.o.o.  
Tel.: + 48 22 620 1421

**Portugal**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Tel: + 39 0521 2791

**România**

Chiesi Romania S.R.L.  
Tel: + 40 212023642

**Slovenija**

CHIESI SLOVENIJA, d.o.o.  
Tel: + 386-1-43 00 901

**Slovenská republika**

Chiesi Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 259300060

**Suomi/Finland**

Chiesi Pharma AB  
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

**Sverige**

Chiesi Pharma AB  
Tel: +46 8 753 35 20

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Tel: + 39 0521 2791

**Este folheto foi revisto pela última vez em.**

**Outras fontes de informação**

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