

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Trixeo Aerosphere 5 mikrogramów/7,2 mikrograma/160 mikrogramów, aerozol inhalacyjny, zawiesina formoterolu fumaran dwuwodny/glikopironium/budezonid

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Trixeo Aerosphere i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trixeo Aerosphere
3. Jak stosować lek Trixeo Aerosphere
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trixeo Aerosphere
6. Zawartość opakowania i inne informacje  
Instrukcja obsługi

#### 1. Co to jest lek Trixeo Aerosphere i w jakim celu się go stosuje

Lek Trixeo Aerosphere zawiera trzy substancje czynne: formoterolu fumaran dwuwodny, glikopironium i budezonid.

- Formoterolu fumaran dwuwodny i glikopironium należą do grupy leków zwanych „lekami rozszerzającymi oskrzela”. Działają one w różny sposób, aby zapobiec zaciskaniu się mięśni wokół dróg oddechowych, ułatwiając przepływ powietrza do płuc i z płuc.
- Budezonid należy do grupy leków zwanych „kortykosteroidami”. Działają one przez zmniejszanie stanu zapalnego w płucach.

Lek Trixeo Aerosphere to inhalator stosowany u osób dorosłych z chorobą płuc zwaną „przewlekłą obturacyjną chorobą płuc” (lub „POChP”), która jest przewlekłą chorobą dróg oddechowych znajdujących się w płucach.

Lek Trixeo Aerosphere stosuje się w celu ułatwienia oddychania i złagodzenia takich objawów POChP, jak duszność, świszczący oddech i kaszel. Lek Trixeo Aerosphere może także zapobiegać zaostrzeniom POChP.

Trixeo Aerosphere dostarcza substancje czynne do płuc podczas wdechu. Lek stosowany regularnie dwa razy na dobę pomaga zmniejszyć wpływ POChP na codzienne życie.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trixeo Aerosphere

##### Kiedy nie stosować leku Trixeo Aerosphere:

- jeśli pacjent ma uczulenie na formoterolu fumaran dwuwodny, glikopironium, budezonid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Trixeo Aerosphere jest stosowany w długotrwałym leczeniu podtrzymującym POChP. **Nie należy stosować tego leku w leczeniu nagłego napadu duszności lub świszczącego oddechu.**

### **Nagle trudności w oddychaniu**

Jeśli bezpośrednio po zastosowaniu leku Trixeo Aerosphere u pacjenta wystąpi ucisk w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszność, **należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem** (więcej informacji, patrz „Ciężkie działania niepożądane” na początku punktu 4).

Jeśli podczas stosowania leku Trixeo Aerosphere nasila się duszność, ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech lub kaszel, należy kontynuować stosowanie leku Trixeo Aerosphere, ale jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne dodatkowe leczenie.

**Przed rozpoczęciem stosowania leku Trixeo Aerosphere należy omówić to z lekarzem, jeżeli:**

- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi lub problemy z sercem
- pacjent ma cukrzycę
- pacjent ma zakażenie płuc
- pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy
- pacjent ma małe stężenia potasu we krwi
- pacjent ma problemy z prostatą lub trudności w oddawaniu moczu
- pacjent ma chorobę oczu zwaną „jaskrą zamykającego się kąta”
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Jeżeli pacjent uważa, że występuje u niego którekolwiek z tych zaburzeń, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Trixeo Aerosphere nie był badany u dzieci i młodzieży. Nie należy podawać tego leku dzieciom lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Trixeo Aerosphere a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to także leków dostępnych bez recepty i leków ziołowych. Wynika to z możliwości oddziaływania leku Trixeo Aerosphere na sposób działania niektórych leków. Również niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Trixeo Aerosphere lub mogą zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki zwane beta-adrenolitykami (takie jak atenolol lub propranolol), które mogą być stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub chorób serca, bądź w leczeniu jaskry (takie jak tymolol)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych – takie jak ketokonazol lub itraconazol
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV – takie jak rytonawir lub kobicystat
- leki, które zmniejszają stężenie potasu we krwi, takie jak:
  - kortykosteroidy przyjmowane doustnie (takie jak prednizolon),
  - leki moczopędne – leki zwiększające wytwarzanie moczu (takie jak furosemid lub hydrochlorotiazyd), które mogą być stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi,
  - niektóre leki stosowane w leczeniu chorób układu oddechowego (takie jak teofilina) – zwane „metyloksantynami”,
- wszelkie leki, które działają w taki sam sposób, jak lek Trixeo Aerosphere – takie jak tiotropium, ipratropium, aklidyna, umeklidyna lub salmeterol, arformoterol, wilanterol, olodaterol lub indakaterol. Nie należy stosować leku Trixeo Aerosphere, jeśli pacjent już przyjmuje te leki.
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca – takie jak amiodaron
- leki, które mogą zmieniać pewną aktywność elektryczną serca (zwaną „odstępem QT”) – takie jak leki stosowane w leczeniu:

- depresji (takie jak inhibitory monoaminooksydazy lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne),
- zakażeń bakteryjnych (takie jak erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna),
- reakcji alergicznych (leki przeciwhistaminowe).

Jeżeli którykolwiek z wymienionych punktów dotyczy pacjenta lub jeżeli pacjent ma wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Trixeo Aerosphere.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Trixeo Aerosphere, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Nie należy stosować tego leku, jeżeli pacjentka karmi piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak zawroty głowy są występującym niezbyt często działaniem niepożądanym, które należy wziąć pod uwagę podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Trixeo Aerosphere**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Jaką dawkę leku stosować**

Zalecana dawka to dwa rozpylenia dwa razy na dobę – dwa rozpylenia rano i dwa rozpylenia wieczorem.

Ważne jest, aby stosować lek Trixeo Aerosphere codziennie – nawet, jeżeli w tym czasie u pacjenta nie występują objawy POChP.

**Uwaga:** Należy zawsze przepłukać jamę ustną wodą po przyjęciu leku Trixeo Aerosphere. Ma to na celu usunięcie leku, który pozostał w jamie ustnej. Należy wypluć tę wodę – nie należy jej połykać.

### **Jak stosować lek**

Lek Trixeo Aerosphere jest przeznaczony do stosowania wziewnego.

Należy zapoznać się z „Instrukcją obsługi” zamieszczoną na końcu tej ulotki. W razie wątpliwości dotyczących stosowania leku Trixeo Aerosphere należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Stosowanie leku Trixeo Aerosphere z komorą inhalacyjną**

Niektórzy pacjenci mogą mieć trudności z jednoczesnym wykonaniem wdechu i naciśnięciem inhalatora. W takiej sytuacji należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Pomocne może być zastosowanie komory inhalacyjnej z inhalatorem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trixeo Aerosphere**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Trixeo Aerosphere, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Pacjent może potrzebować pomocy medycznej. U pacjenta może wystąpić szybsze niż zwykle bicie serca, drżenie, zaburzenia widzenia, suchość w jamie ustnej lub ból głowy bądź nudności.

### **Pominięcie zastosowania leku Trixeo Aerosphere**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Pominiętą dawkę należy przyjąć tak szybko, jak to będzie możliwe.

Jednak jeżeli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Nie należy przyjmować więcej niż dwóch rozpyleń dwa razy na dobę.

#### **Przerwanie stosowania leku Trixeo Aerosphere**

Ten lek jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Należy stosować ten lek tak długo, jak to zalecił lekarz. Lek jest skuteczny tylko w czasie jego stosowania.

Nie należy przerywać stosowania tego leku, o ile lekarz nie zaleci inaczej - nawet jeżeli pacjent poczuje się lepiej - ponieważ objawy mogą się nasilić. Jeśli pacjent zamierza przerwać leczenie, powinien najpierw porozmawiać z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po zastosowaniu tego leku mogą wystąpić wymienione niżej działania niepożądane:

##### **Ciężkie działania niepożądane**

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

##### **Natychmiastowe trudności w oddychaniu:**

- jeśli u pacjenta wystąpią trudności w oddychaniu bezpośrednio po zastosowaniu leku Trixeo Aerosphere, takie jak ucisk w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszność, **należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

##### **Reakcje alergiczne:**

- obrzęk twarzy, zwłaszcza wokół ust (obrzęk języka lub gardła może utrudniać przełykanie)
- wysypka lub pokrzywka z towarzyszącymi trudnościami w oddychaniu
- nagłe omdlenie

Te objawy mogą być oznakami reakcji alergicznej, która może być ciężka. Należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast wezwać pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpią wymienione wyżej ciężkie działania niepożądane.

##### **Inne działania niepożądane**

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- pleśniawki w jamie ustnej (zakażenie grzybicze). Wypłukanie jamy ustnej wodą bezpośrednio po przyjęciu leku Trixeo Aerosphere może pomóc temu zapobiec. .
- uczucie niepokoju
- trudności ze snem
- nudności
- ból głowy
- kaszel lub chrypka
- skurcze mięśni
- odczucie bicia serca (kołatania)
- duże stężenie cukru we krwi (wykazane w badaniach)
- bolesne i częste oddawanie moczu (mogą to być objawy zakażenia układu moczowego)
- zapalenie płuc (zakażenie płuc).

Jeśli podczas stosowania leku Trixeo Aerosphere wystąpi którykolwiek z podanych niżej objawów, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu. Mogą to być objawy zakażenia płuc:

- gorączka lub dreszcze,
- zwiększone wydzielanie płwociny, zmiana zabarwienia płwociny,
- nasilenie kaszlu lub nasilenie trudności w oddychaniu.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- drżenie lub zawroty głowy
- suchość w jamie ustnej lub łagodne podrażnienie gardła
- powstawanie siniaków
- uczucie niepokoju, zwłaszcza ruchowego, nerwowość lub pobudzenie
- depresja
- szybkie bicie serca lub nieregularne bicie serca
- ból w klatce piersiowej lub ucisk w klatce piersiowej (dławica piersiowa)

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- zmiany zachowania
- wpływ na nadnercza

**Częstość nieznana** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nieostre widzenie
- zmętnienie soczewki oka (objawy zaćmy)
- zwiększone ciśnienie w oku (jaskra)
- obrzęk twarzy, zwłaszcza wokół ust (obrzęk języka lub gardła może utrudniać przełykanie)

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

#### **Polska**

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Trixeo Aerosphere**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Trixeo Aerosphere po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, torebce i pojemniku ciśnieniowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po otwarciu torebki inhalatora można używać przez:

- 6 tygodni – dotyczy inhalatorów zawierających 56 rozpyleń
- 3 miesiące – dotyczy inhalatorów zawierających 120 rozpyleń.

Inhalator należy przechowywać w szczelnie zamkniętej torebce – należy wyjąć inhalator ze szczelnie zamkniętej torebki bezpośrednio przed pierwszym użyciem. Należy zapisać datę otwarcia torebki na etykiecie inhalatora w miejscu do tego przeznaczonym.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w suchym miejscu.

W celu uzyskania najlepszych wyników leczenia inhalator przed użyciem powinien mieć temperaturę pokojową.

Nie rozbijać, nie dziurawić ani nie palić pojemnika ciśnieniowego, nawet jeżeli jest pusty. Nie używać ani nie przechowywać w pobliżu źródeł ciepła lub otwartego ognia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Trixeo Aerosphere**

Substancjami czynnymi leku są formoterolu fumaran dwuwodny, glikopironium i budezonid.

Każde pojedyncze podanie wziewne dostarcza dawkę (dawka, która wydostaje się z ustnika inhalatora) 5 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego, 9 mikrogramów glikopironiowego bromku, co odpowiada 7,2 mikrogramom glikopironium, i 160 mikrogramów budezonidu.

Pozostałe składniki to: norfluran, 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina i wapnia chlorek.

### **Jak wygląda lek Trixeo Aerosphere i co zawiera opakowanie**

Lek Trixeo Aerosphere to aerozol inhalacyjny, zawiesina.

Trixeo Aerosphere znajduje się w pojemniku ciśnieniowym ze wskaźnikiem dawki, zaopatrzonym w biały, plastikowy dozownik i ustnik (patrz rycina 1 w Instrukcji obsługi na końcu tej ulotki). Ustnik jest przykryty zdejmowaną szarą nasadką ochronną. Trixeo Aerosphere jest dostarczany w foliowej torebce z opakowaniem osuszającym (środkiem pochłaniającym wilgoć), umieszczonej w tekturowym pudełku.

Każdy inhalator zawiera 56 lub 120 rozpyleń. Ponadto, dostępne są opakowania zbiorcze zawierające 3 pojemniki ciśnieniowe, każdy po 120 rozpyleń.

### **Podmiot odpowiedzialny**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Szwecja

### **Wytwórca**

AstraZeneca Dunkerque Production  
224 Avenue de la Dordogne  
Dunkerque  
59640  
Francja

AstraZeneca GmbH  
Tinsdaler Weg 183  
22880 Wedel  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**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 41 03 7080

**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 9801 1

**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.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**United Kingdom**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** luty 2021

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>.