

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

TRIXEO AEROSPHERE

5 Mikrogramm/7,2 Mikrogramm/160 Mikrogramm

Druckgasinhalation, Suspension

Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.)/Glycopyrronium/Budesonid

<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none">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

- Was ist Trixeo Aerosphere und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Trixeo Aerosphere beachten?
- Wie ist Trixeo Aerosphere anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Trixeo Aerosphere aufzubewahren?
- 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 „Bronchodilatoren“ 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

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

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

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.

Trixeo Aerosphere

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRIXEO AEROSPHERE BEACHTEN?

Trixeo Aerosphere

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.

Trixeo Aerosphere

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.**

Trixeo Aerosphere

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).

Trixeo Aerosphere

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.

Trixeo Aerosphere

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.

Trixeo Aerosphere

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.

Trixeo Aerosphere

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.

Trixeo Aerosphere

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).

Trixeo Aerosphere

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.

Trixeo Aerosphere

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.

Trixeo Aerosphere

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

Trixeo Aerosphere

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

Trixeo Aerosphere

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.

Trixeo Aerosphere

3. WIE IST TRIXEO AEROSPHERE ANZUWENDEN?

Trixeo Aerosphere

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.

Trixeo Aerosphere

Wie viel Trixeo Aerosphere ist anzuwenden?

Die empfohlene Dosis beträgt zwei Sprühstöße zweimal täglich - zwei Sprühstöße am Morgen und zwei Sprühstöße am Abend.

Trixeo Aerosphere

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

Trixeo Aerosphere

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.

Trixeo Aerosphere

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.

Trixeo Aerosphere

Anwendung von Trixeo Aerosphere mit einer Inhalationshilfe (Spacer)
Möglicherweise fällt es Ihnen schwer, gleichzeitig einzuzatmen 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.

Trixeo Aerosphere

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.

Trixeo Aerosphere

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.

Trixeo Aerosphere

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.

Trixeo Aerosphere

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.

Trixeo Aerosphere

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.

Trixeo Aerosphere

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Trixeo Aerosphere

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Trixeo Aerosphere

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Trixeo Aerosphere

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Trixeo Aerosphere

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.**

Trixeo Aerosphere

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.

Trixeo Aerosphere

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

Trixeo Aerosphere

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.

Trixeo Aerosphere

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)

Trixeo Aerosphere

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Verhaltensänderungen
- Wirkungen auf die Nebennierenrinde

Trixeo Aerosphere

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)

Trixeo Aerosphere

Meldung von Nebenwirkungen

Trixeo Aerosphere

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Trixeo Aerosphere

5. WIE IST TRIXEO AEROSPHERE AUFZUBEWAHREN?

Trixeo Aerosphere

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Trixeo Aerosphere

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.

Trixeo Aerosphere

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

Trixeo Aerosphere

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.

Trixeo Aerosphere

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

Trixeo Aerosphere

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

Trixeo Aerosphere

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.

Trixeo Aerosphere

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.

Trixeo Aerosphere

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Trixeo Aerosphere

Was Trixeo Aerosphere enthält

Die Wirkstoffe sind Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.), Glycopyrronium und Budesonid.

Trixeo Aerosphere

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.

Trixeo Aerosphere

Die sonstigen Bestandteile sind Norfluran, Colfoscerilstearat und Calciumchlorid.

Trixeo Aerosphere

Wie Trixeo Aerosphere aussieht und Inhalt der Packung

Trixeo Aerosphere ist eine Druckgasinhalation, Suspension.

Trixeo Aerosphere

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

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

Trixeo Aerosphere

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

Zulassungsinhaber
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Schweden

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

Parallel vertrieben und umverpackt von
Medicopharm AG
Stangenreiterstr. 4
83131 Nußdorf am Inn
Deutschland
Tel.: 0 80 34 – 30 55 7-0
Fax: 0 80 34 – 30 55 7-20

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

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

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

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

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

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

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

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

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

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

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

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

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

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika
AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

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

Vor der Anwendung des Inhalators lesen

HINWEISE ZUR ANWENDUNG

TRIXEO AEROSPHERE
(Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.), Glycopyrronium und Budesonid)
Druckgasinhalation, Suspension
Zur Inhalation

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch.

Ihr Trixio Aerosphere (in dieser Packungsbeilage „Inhalator“ genannt) kann sich von den Inhalatoren unterscheiden, die Sie bisher verwendet haben.

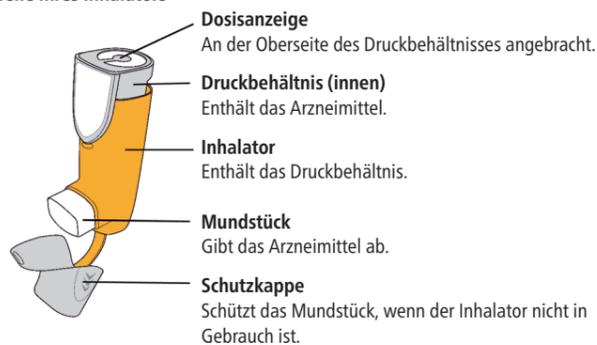
Wichtige Informationen

- Nur zur Inhalation durch den Mund
- Bereiten Sie Ihren Inhalator für die erstmalige Anwendung durch Test-Sprühstöße in die Luft vor
- Reinigen Sie Ihren gelben Inhalator wöchentlich
- Nehmen Sie zwei Sprühstöße Ihres Arzneimittels am Morgen und zwei Sprühstöße am Abend

Aufbewahrung Ihres Inhalators

- Nicht über 30 °C lagern. An einem trockenen Ort aufbewahren
- Nicht in feuchter Umgebung lagern, wie z. B. im Badezimmer
- Bewahren Sie Ihren Inhalator und alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf

Teile Ihres Inhalators



Ablesen der Dosisanzeige

Die Dosisanzeige zählt jedes Mal um 1 herunter, wenn Sie einen Sprühstoß des Arzneimittels sprühen.

Pfeil

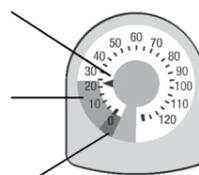
Zeigt die Anzahl der verbleibenden Sprühstöße an

Gelber Bereich

Besorgen Sie sich einen neuen Inhalator, wenn sich der Zeiger im gelben Bereich befindet

Roter Bereich

Entsorgen Sie Ihren Inhalator, wenn der Zeiger im roten Bereich auf 0 steht



Versuchen Sie nicht, einen Sprühstoß zu nehmen, wenn der Zeiger auf 0 steht, da Sie keine volle Dosis erhalten werden.

Besorgen eines neuen Inhalators

- Besorgen Sie sich einen neuen Inhalator, wenn sich der Zeiger der Dosisanzeige im gelben Bereich befindet.

Entsorgen Ihres Inhalators

Entsorgen Sie Ihren Inhalator gemäß den örtlichen Bestimmungen, wenn:

- die Dosisanzeige 0 anzeigt
- oder
- 3 Monate, nachdem Ihr Inhalator aus dem Folienbeutel genommen wurde

Inhalator nicht erneut verwenden und nicht zusammen mit Arzneimittel-Behältern anderer Inhalatoren benutzen. Behältnis nicht durchstechen und nicht in ein Feuer oder einen Verbrennungsofen werfen.

VOR DER ERSTEN ANWENDUNG – Inhalator 4 Mal vor der ersten Anwendung vorbereiten

- Bevor Sie Ihren Inhalator zum ersten Mal anwenden, müssen Sie ihn vorbereiten, damit Sie die richtige Menge an Arzneimittel erhalten, wenn Sie ihn benutzen.

Vorbereitung 1

Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.

Vorbereitung 2

Schütteln Sie den Inhalator kräftig und sprühen Sie 1 Test-Sprühstoß, von Ihrem Gesicht weggerichtet, in die Luft. Wiederholen Sie den Vorgang, sodass Sie insgesamt 4 Test-Sprühstöße in die Luft abgeben. Schütteln Sie den Inhalator vor jedem Test-Sprühstoß.

4x insgesamt Schütteln und Test-Sprühstoß

Für die Vorbereitung sind extra Sprühstöße vorgesehen. Lassen Sie die Vorbereitung nicht aus.

Bereiten Sie Ihren Inhalator jedes Mal erneut vor:

- nach der Reinigung des Inhalators
- wenn er heruntergefallen ist
- wenn er länger als 7 Tage nicht benutzt wurde

Sprühen Sie zur erneuten Vorbereitung 2 Test-Sprühstöße in die Luft. Schütteln Sie den Inhalator vor jedem Test-Sprühstoß.

2x insgesamt Schütteln und Test-Sprühstoß

TÄGLICHE ANWENDUNG, morgens & abends – Inhalieren Sie Ihr Arzneimittel

- Tägliche Dosis: 2 Sprühstöße am Morgen und 2 Sprühstöße am Abend.
- Spülen Sie den Mund nach den 2 Sprühstößen mit Wasser aus, um einer Pilzinfektion vorzubeugen.

Schritt 1

Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück. Schauen Sie in die Öffnung des Mundstücks und vergewissern Sie sich, dass es durch nichts verstopft ist. Entfernen Sie mögliche Verunreinigungen vor der Anwendung.

Schritt 2

Schütteln Sie den Inhalator kräftig vor jedem Sprühstoß.

Atmen Sie vollständig, vom Inhalator weggerichtet, aus.

Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und umschließen Sie es eng mit Ihren Lippen. Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten, lassen Sie Ihre Zunge unterhalb des Mundstücks.

Atmen Sie tief und langsam durch Ihren Mund ein, während Sie 1 Sprühstoß sprühen. Atmen Sie so lange wie möglich weiter ein.

Halten Sie Ihren Atem so lange wie möglich an, bis zu 10 Sekunden.

Schritt 3	Schritt 4	Schritt 5
Wiederholen Sie Schritt 2 für den zweiten Sprühstoß	Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück.	Spülen Sie den Mund mit Wasser. Spucken Sie das Wasser aus. Schlucken Sie es nicht hinunter.

WÖCHENTLICHE REINIGUNG – Reinigen Sie Ihren Inhalator einmal die Woche

- Reinigen Sie Ihren gelben Inhalator wöchentlich, damit sich keine Arzneimittelrückstände bilden, die das Mundstück verstopfen und den Sprühstoß beeinträchtigen könnten.
- Lassen Sie das Druckbehältnis nicht nass werden.
- Bereiten Sie den Inhalator nach dem Reinigen erneut durch Test-Sprühstöße in die Luft vor.

Reinigung 1	Reinigung 2
Ziehen Sie das Druckbehältnis vorsichtig aus dem Inhalator und legen Sie es beiseite. Achten Sie darauf, dass das Druckbehältnis nicht nass wird.	Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.

Reinigung 3	Reinigung 4
Lassen Sie 30 Sekunden lang warmes Wasser durch das Mundstück laufen und anschließend 30 Sekunden lang durch die Oberseite des Inhalators. Spülen Sie insgesamt 60 Sekunden lang.	Schütteln Sie so viel Wasser wie möglich vom Inhalator ab.
	Nicht mit einem Handtuch oder Papiertuch abtrocknen.

Reinigung 5	Reinigung 6
Schauen Sie in den Inhalator und das Mundstück und vergewissern Sie sich, dass jegliche Arzneimittelrückstände entfernt worden sind. Falls Arzneimittelrückstände vorhanden sind, wiederholen Sie die Reinigungs-Schritte 3 bis 5.	Lassen Sie den Inhalator an der Luft trocknen, am besten über Nacht. Stecken Sie das Druckbehältnis nicht in den Inhalator zurück, solange dieser noch feucht ist.

Reinigung 7	Reinigung 8
Wenn der Inhalator trocken ist, setzen Sie zuerst die Schutzkappe auf das Mundstück. Drücken Sie dann das Druckbehältnis vorsichtig nach unten in den Inhalator hinein.	Bereiten Sie den Inhalator erneut vor, indem Sie 2 Test-Sprühstöße in die Luft abgeben. Schütteln Sie vor jedem Test-Sprühstoß.
	2x insgesamt Schütteln und Test-Sprühstoß