

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

TRIXEO AEROSPHERE®

AstraZeneca AG

Che cos'è TRIXEO AEROSPHERE e quando si usa?

Su prescrizione medica.

TRIXEO AEROSPHERE contiene tre principi attivi: formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio e budesonide.

- Formoterolo fumarato diidrato e glicopirronio appartengono a un gruppo di medicinali chiamati «broncodilatatori». Questi medicinali agiscono in modi diversi per impedire la contrazione dei muscoli che circondano le vie aeree, facilitando l'ingresso e l'uscita di aria dentro e fuori i polmoni.
- Budesonide appartiene a un gruppo di medicinali chiamati «corticosteroidi», che agiscono riducendo l'infiammazione nei polmoni.

TRIXEO AEROSPHERE è un inalatore utilizzato da adulti affetti da una malattia polmonare cosiddetta «broncopneumopatia ostruttiva cronica» (o «BPCO»), una malattia cronica delle vie aeree polmonari.

TRIXEO AEROSPHERE è usato nei casi di BPCO da moderata a grave per facilitare la respirazione e migliorare i sintomi della BPCO quali respiro corto, respiro sibilante e tosse. TRIXEO AEROSPHERE può anche impedire il peggioramento improvviso (esacerbazione) dei sintomi della BPCO.

TRIXEO AEROSPHERE trasporta i principi attivi nelle vie aeree polmonari durante l'inspirazione. L'uso regolare di questo medicamento due volte al giorno la aiuterà a ridurre l'impatto della BPCO sulla sua vita quotidiana.

Quando non si può usare TRIXEO AEROSPHERE?

TRIXEO AEROSPHERE non deve essere usato in caso di allergia a uno dei principi attivi o a una delle sostanze ausiliarie.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di TRIXEO AEROSPHERE?

TRIXEO AEROSPHERE è usato come terapia di mantenimento a lungo termine per la BPCO. Non usi il medicamento per trattare un attacco improvviso di difficoltà respiratoria o respiro affannoso.

Problemi respiratori improvvisi

Se subito dopo aver usato TRIXEO AEROSPHERE manifesta un improvviso senso di costrizione al torace, tosse, respiro affannoso o difficoltà respiratoria:

Interrompa l'uso del medicamento e richieda *immediatamente* assistenza medica (per maggiori informazioni cfr. «Effetti collaterali seri»).

Se la difficoltà respiratoria, la costrizione toracica, il respiro sibilante o la tosse peggiorano durante l'uso di TRIXEO AEROSPHERE, continui a usare TRIXEO AEROSPHERE ma contatti il suo medico appena possibile, in quanto potrebbe essere necessario un trattamento aggiuntivo.

Parli con il suo medico o il suo farmacista prima di usare TRIXEO AEROSPHERE se:

- soffre di asma (TRIXEO AEROSPHERE non deve essere usato in presenza di questa malattia).
- ha la pressione sanguigna alta o problemi di cuore.
- ha il diabete.



- ha un'infezione polmonare.
- ha problemi alla tiroide.
- ha bassi livelli di potassio nel sangue.
- ha problemi alla prostata o difficoltà a urinare.
- soffre di una malattia degli occhi chiamata «glaucoma ad angolo stretto».
- ha problemi ai reni o al fegato.

Bambini e adolescenti

L'uso di TRIEXO AEROSPHERE nei bambini e negli adolescenti non è stato esaminato. Questo medicamento non deve essere usato da bambini o adolescenti sotto i 18 anni.

Uso di TRIEXO AEROSPHERE con altri medicinali

TRIXEO AEROSPHERE può influenzare l'effetto di altri medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono influire sulla modalità d'azione di TRIEXO AEROSPHERE o aumentare la probabilità che si manifestino effetti collaterali.

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume o fa uso di uno o più dei seguenti medicinali/principi attivi:

- medicinali appartenenti al gruppo dei betabloccanti, utilizzati nel trattamento dell'ipertensione o di problemi cardiaci (come atenololo o propranololo) o per trattare il glaucoma (come timololo),
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni fungine, come ketoconazolo o itraconazolo,
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni da HIV, come ritonavir o cobicistat,
- medicinali che riducono i livelli di potassio nel sangue, tra cui:
 - corticosteroidi assunti per bocca (come prednisolone),
 - medicinali diuretici che stimolano la produzione di urina (come furosemide o idroclorotiazide), talvolta utilizzati per il trattamento dell'ipertensione,
 - determinati medicinali per trattare malattie delle vie aeree (cosiddetti «metilxantine», come teofillina),
- altri medicinali per il trattamento della BPCO. In questo caso, non usi TRIEXO AEROSPHERE a meno che non le sia espressamente raccomandato dal suo medico.
- medicinali utilizzati per trattare disturbi del ritmo cardiaco, come amiodarone,
- medicinali che possono alterare certe componenti dell'attività elettrica del cuore (il cosiddetto «intervallo QT»), tra cui medicinali per il trattamento di:
 - depressione (come inibitori delle monoaminossidasi o antidepressivi triciclici),
 - infezioni batteriche (come eritromicina, claritromicina, telitromicina),
 - reazioni allergiche (antistaminici).

Capacità di guidare veicoli e capacità di utilizzare macchine

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sulla capacità di utilizzare macchine. Lo stordimento è un effetto collaterale non comune da tenere in considerazione durante la guida di veicoli o l'impiego di macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.



Si può usare TRIKEO AEROSPHERE durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di usare questo medicamento.

Non utilizzi TRIKEO AEROSPHERE se è incinta, a meno che non glielo abbia indicato il suo medico.

Non utilizzi questo medicamento se sta allattando al seno, a meno che non glielo abbia indicato il suo medico.

Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al suo medico o farmacista.

Come usare TRIKEO AEROSPHERE?

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di due erogazioni due volte al giorno: due erogazioni al mattino e due erogazioni alla sera.

È importante che lei usi TRIKEO AEROSPHERE ogni giorno, anche quando non presenta sintomi di BPCO.

Nota importante: sciacqui sempre la bocca con acqua dopo aver usato TRIKEO AEROSPHERE. Ciò serve a rimuovere dalla bocca eventuali residui di medicamento. Sputi l'acqua di risciacquo, non la ingerisca.

Legga le «Indicazioni per l'uso» alla fine di questo foglietto illustrativo. Se non è sicuro di come usare TRIKEO AEROSPHERE, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Uso di TRIKEO AEROSPHERE con un distanziatore (ausilio all'inalazione)

Nel caso in cui inspirare e azionare l'inalatore contemporaneamente dovesse risultarle difficile, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Potrebbe esserle di aiuto utilizzare un «distanziatore» (ausilio all'inalazione).

Se ha usato più TRIKEO AEROSPHERE di quanto doveva

Se ha usato più TRIKEO AEROSPHERE del dovuto, parli immediatamente con un medico o un farmacista. Potrebbe aver bisogno di assistenza medica. Potrebbe avvertire un battito cardiaco accelerato, tremore, disturbi alla vista, bocca secca, mal di testa o nausea.

Se ha dimenticato di usare TRIKEO AEROSPHERE

Non prenda una dose doppia se ha dimenticato la dose precedente. Recuperi la dose dimenticata non appena se ne ricorda.

Se tuttavia è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non usi più di due erogazioni due volte al giorno.

Se interrompe l'uso di TRIKEO AEROSPHERE

Questo medicamento è per l'uso a lungo termine. Utilizzi questo medicamento per tutto il tempo indicato dal suo medico. Sarà efficace solo fintanto che lo utilizza.

Non interrompa il trattamento a meno che non sia il suo medico a indicarglielo, neppure se si sente meglio, perché i suoi sintomi potrebbero peggiorare. Se desidera interrompere il trattamento, ne parli prima con il suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere TRIKEO AEROSPHERE?

Con questo medicamento possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

Effetti collaterali seri



Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Difficoltà respiratoria improvvisa

Se subito dopo l'uso di TRIKEO AEROSPHERE manifesta problemi respiratori come senso di costrizione al torace, tosse, respiro sibilante o sensazione di mancanza di aria, ***interrompa l'uso di questo medicamento e si rivolga immediatamente al suo medico.***

Reazioni allergiche

- Gonfiore del viso, in particolare attorno alla bocca (gonfiore della lingua o della faringe che può rendere difficile la deglutizione)
- Eruzione cutanea o orticaria con difficoltà a respirare
- Improvvisa sensazione di svenimento

Può trattarsi di segni di una reazione allergica che può diventare seria. Se dovesse manifestare uno degli effetti collaterali elencati sopra, interrompa l'uso di questo medicamento e richieda immediatamente assistenza medica.

Altri possibili effetti collaterali

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Infezione fungina all'interno della bocca (cosiddetta «candidosi»). Sciacquare la bocca con acqua dopo aver usato TRIKEO AEROSPHERE può aiutare a prevenirne la comparsa. Stati ansiosi, disturbi del sonno, nausea, mal di testa, tosse o raucedine, crampi muscolari, palpitazioni, livelli elevati di zucchero nel sangue (rilevati dagli esami di laboratorio), urinazione dolorosa e frequente (può essere segno di un'infezione delle vie urinarie), infiammazione del polmone (infezione polmonare).

Informi il suo medico se durante l'utilizzo di TRIKEO AEROSPHERE manifesta uno o più dei seguenti sintomi, poiché potrebbero essere segni di un'infezione polmonare:

- febbre o brividi,
- aumento della produzione di muco, cambiamento nel colore del muco,
- aumento della tosse o dei disturbi respiratori.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Tremore/tremore o stordimento, bocca secca o lieve irritazione della faringe, lividi sulla pelle, sensazione di irrequietezza, nervosismo o agitazione, depressione, battito cardiaco rapido o irregolare, dolore toracico o senso di costrizione al torace (angina pectoris).

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

Cambiamenti del comportamento, effetti sulla ghiandola surrenalica (bassa pressione sanguigna, shock, diarrea e vomito).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Vista offuscata, opacizzazione del cristallino dell'occhio (segni di cataratta), aumento della pressione interna dell'occhio (glaucoma), gonfiore del viso, in particolare attorno alla bocca (gonfiore della lingua o della faringe che può rendere difficile la deglutizione).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura



Dopo l'apertura della bustina, utilizzare l'inalatore entro:

- 3 mesi, per l'inalatore contenente 120 erogazioni

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare in luogo asciutto.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Lasciare l'inalatore all'interno della bustina sigillata; estrarre l'inalatore dalla bustina solo immediatamente prima del primo utilizzo. Il giorno in cui la bustina viene aperta, annotare la data sull'etichetta dell'inalatore, nell'apposito spazio.

Per ottenere i migliori risultati, l'inalatore deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso.

Non rompere, perforare o bruciare il contenitore pressurizzato, anche se apparentemente vuoto. Non usare o conservare vicino a fonti di calore o fiamme libere.

Non smaltisca il medicamento nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come smaltire il medicamento quando non lo userà più. In questo modo contribuirà a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene TRIEXO AEROSPHERE?

Principi attivi

Formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio come glicopirronio bromuro e budesonide.

Con ogni erogazione attraverso il boccaglio viene rilasciata una dose di 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato, 9 microgrammi di glicopirronio bromuro (equivalenti a 7,2 microgrammi di glicopirronio) e 160 microgrammi di budesonide.

Sostanze ausiliarie

(E)-1,3,3,3-tetrafluoroprop-1-ene (HFO-1234ze(E)), 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfocolina (DSPC) e cloruro di calcio diidrato.

Numero dell'omologazione

68388 (Swissmedic)

Dove è ottenibile TRIEXO AEROSPHERE? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

TRIXEO AEROSPHERE 5/7,2/160 µg, 1 inalatore contenente 120 erogazioni

TRIXEO AEROSPHERE 5/7,2/160 µg, confezione multipla contenente 360 erogazioni (3 inalatori contenenti 120 erogazioni ciascuno)

Titolare dell'omologazione

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Indicazioni per l'uso

TRIXEO AEROSPHERE è una sospensione pressurizzata per inalazione.

TRIXEO AEROSPHERE consta di un contenitore pressurizzato con un involucro in plastica e un indicatore delle dosi, inserito in un corpo di plastica giallo munito di boccaglio bianco. Il boccaglio è dotato di un



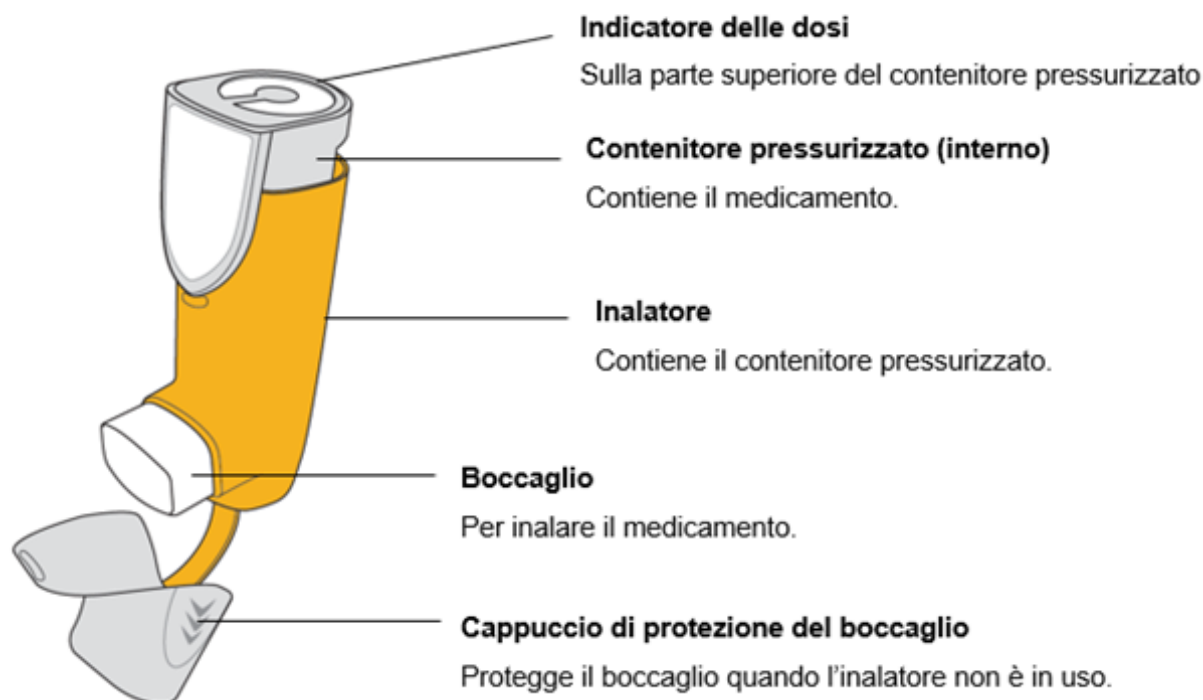
cappuccio di protezione grigio estraibile.

Informazioni importanti:

- Solo per uso inalatorio.
- Preparare l'inalatore per il primo uso rilasciando erogazioni di prova in aria
- Pulire l'inalatore una volta alla settimana.

Componenti dell'inalatore TRIKEO AEROSPHERE (cfr. Figura 1):

Figura 1



Lettura dell'indicatore delle dosi

❗ L'indicatore delle dosi scende di 1 ogni volta che viene effettuata un'erogazione del medicamento.

Freccia

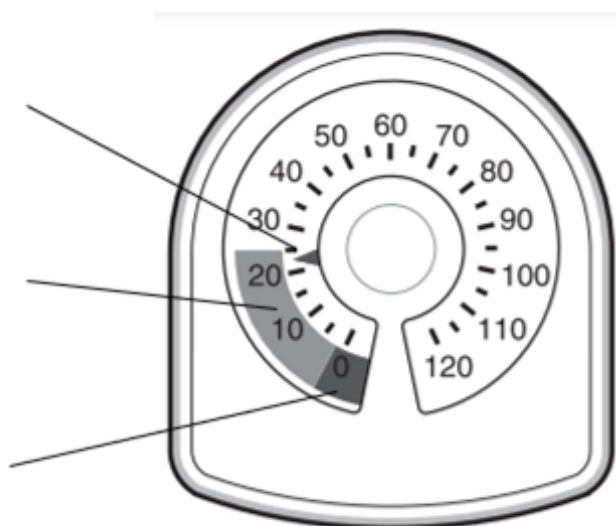
Mostra le erogazioni ancora rimanenti

Zona gialla

Quando l'indicatore si trova nella zona gialla, occorre procurarsi un nuovo inalatore

Zona rossa

Quando la freccia si trova nella zona rossa sullo 0, occorre smaltire l'inalatore



❗ Non provi a effettuare un'erogazione quando la freccia indica 0, perché in questo caso non riceverà una dose completa.

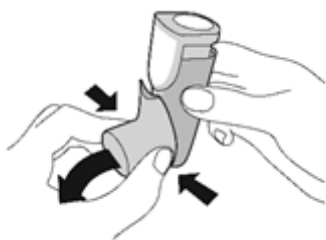


Prima di usare TRIKEO AEROSPHERE per la prima volta

- Prima di utilizzare l'inalatore per la prima volta, è necessario prepararlo in modo che eroghi la giusta quantità di medicamento.

Preparazione 1

Rimuovere il cappuccio di protezione dal boccaglio.



Preparazione 2

Agitare energicamente l'inalatore, tenendolo rivolto lontano dal viso e rilasciare in aria **1 erogazione di preparazione**. Ripetere **4 volte** in tutto questo passaggio con l'**erogazione di preparazione**. Agitare energicamente l'inalatore prima di ogni erogazione.

4 volte in totale
Agitare e rilasciare le
erogazioni



❗ L'inalatore contiene delle erogazioni aggiuntive per la preparazione. **Pertanto, non saltare il passaggio della preparazione.**

❗ **Ripetere ancora una volta la preparazione prima di usare l'inalatore:**

- dopo la pulizia
- se è caduto
- se non è stato usato per più di 7 giorni

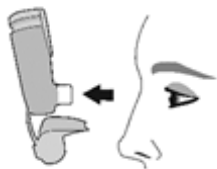
Per preparare ancora una volta l'inalatore, rilasciare **2 erogazioni di preparazione in aria**, agitando energicamente l'inalatore prima di ogni erogazione.

2 volte in totale
Agitare e rilasciare le
erogazioni

Passaggio 1

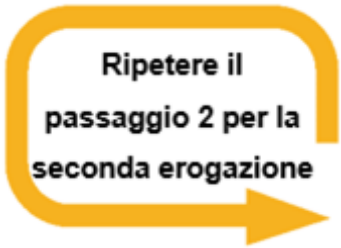
Rimuovere il cappuccio di protezione dal boccaglio. **Controllare che il boccaglio non contenga corpi estranei ed eventualmente rimuoverli prima dell'uso.**





Passaggio 2

Agitare energicamente l'inalatore prima di ogni erogazione.	Espirare completamente.	Portare il boccaglio in bocca e chiudere le labbra attorno al boccaglio.	Inspirando profondamente e lentamente, rilasciare 1 erogazione . Continuare a inspirare fino a quando si riesce.	Trattenere il respiro il più a lungo possibile, fino a un massimo di 10 secondi .
				

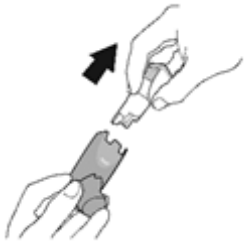
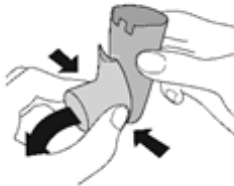
Passaggio 3	Passaggio 4	Passaggio 5
	Riporre il cappuccio di protezione sul boccaglio. 	Sciacquare la bocca con acqua. Sputare l'acqua. Non deglutirla. 

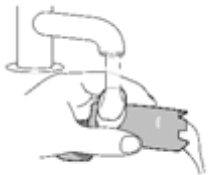
PULIZIA SETTIMANALE:

- **Pulire l'inalatore giallo una volta alla settimana**, per evitare l'accumulo di residui di medicamento che vanno a ostruire il boccaglio.
- **Non lasciare che il contenitore pressurizzato si bagni.**



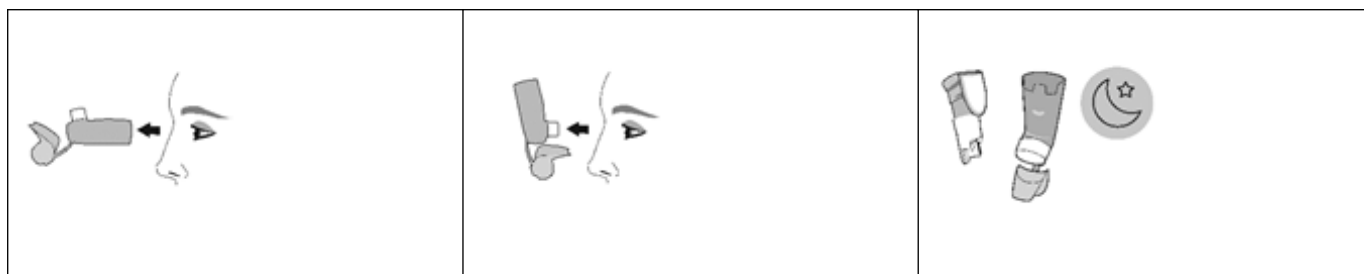
- Preparare nuovamente l'inalatore dopo la pulizia rilasciando erogazioni di prova in aria.

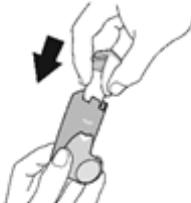
Pulizia 1	Pulizia 2
Estrarre il contenitore pressurizzato dall'inalatore e metterlo da parte. Non lasciare che il contenitore pressurizzato si bagni.	Rimuovere il cappuccio di protezione dal boccaglio.
	

Pulizia 3				Pulizia 4
Far scorrere acqua di rubinetto calda attraverso il boccaglio per 30 secondi, quindi attraverso l'inalatore dall'alto nel senso della lunghezza per altri 30 secondi. Sciagquare l'inalatore per 60 secondi in totale.				Scuotere via quanta più acqua possibile dall'inalatore.
				
				Non asciugare l'inalatore con un asciugamano o un fazzoletto di carta.

Pulizia 5	Pulizia 6
Guardare all'interno del corpo dell'inalatore e del boccaglio per assicurarsi di aver rimosso eventuali residui di medicamento. In presenza di residui di medicamento, ripetere i passaggi di pulizia da 3 a 5.	Lasciare asciugare l'inalatore all'aria, preferibilmente durante la notte. Non inserire nell'inalatore il contenitore pressurizzato se l'inalatore è ancora bagnato.





Pulizia 7	Pulizia 8
Quando l'inalatore è asciutto, riapplicare dapprima il cappuccio di protezione sul bocchaglio, quindi spingere delicatamente il contenitore pressurizzato nell'erogatore.	Preparare nuovamente l'inalatore per l'uso rilasciando in aria 2 erogazioni di preparazione. Agitare energicamente l'inalatore prima di ogni erogazione.
	2 volte in totale Agitare e rilasciare le erogazioni

