

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Trydonis 87 microgrammi/5 microgrammi/9 microgrammi soluzione pressurizzata per inalazione

beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Trydonis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Trydonis
3. Come usare Trydonis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trydonis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Trydonis e a cosa serve

Trydonis è un medicinale che la aiuta a respirare e che contiene tre principi attivi:

- beclometasone dipropionato,
- formoterolo fumarato diidrato e
- glicopirronio.

Beclometasone dipropionato appartiene a un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi, i quali svolgono un'azione antinfiammatoria riducendo il gonfiore e l'irritazione nei polmoni.

Formoterolo e glicopirronio sono medicinali chiamati broncodilatatori a lunga durata d'azione. Essi rilassano i muscoli delle vie aeree attraverso meccanismi diversi, grazie ai quali dilatano le vie aeree e facilitano la respirazione.

Il trattamento regolare con questi tre principi attivi aiuta ad alleviare e a prevenire i sintomi come respiro corto, respiro sibilante e tosse nei pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Trydonis è in grado di ridurre le riacutizzazioni (peggioramenti improvvisi) dei sintomi della BPCO. La BPCO è una grave malattia cronica caratterizzata dall'ostruzione delle vie aeree e da danni agli alveoli polmonari, con conseguente difficoltà a respirare.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Trydonis

##### Non usi Trydonis

Se è allergico a beclometasone dipropionato, a formoterolo fumarato diidrato e/o a glicopirronio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### Avvertenze e precauzioni

Trydonis è usato come terapia di mantenimento per la malattia polmonare ostruttiva. Non usi questo medicinale per il trattamento di una crisi acuta di mancanza di respiro o respiro sibilante.

### Se la respirazione peggiora

Se manifesta un peggioramento del respiro corto o del respiro sibilante (fischio udibile durante la respirazione) subito dopo l'inalazione del medicinale, smetta di usare l'inalatore di Trydonis e usi subito il suo inalatore "sintomatico" (di emergenza) ad azione rapida. Si rivolga subito al medico, che valuterà i sintomi e, se necessario, le prescriverà un trattamento diverso. Vedere anche paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati".

### Se la malattia polmonare peggiora

Se i sintomi peggiorano o sono difficili da tenere sotto controllo (ad es. se deve usare sempre più spesso un inalatore "sintomatico"), o se l'inalatore "sintomatico" non riesce a migliorare i sintomi, si rivolga immediatamente al medico. La malattia polmonare potrebbe essere in fase di peggioramento e il medico potrebbe prescriverle un trattamento diverso.

### Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Trydonis:

- se ha problemi al cuore, come l'angina (dolore al cuore, dolore al torace), un attacco cardiaco (infarto miocardico) recente, un'insufficienza cardiaca, un restringimento delle arterie che circondano il cuore (cardiopatia coronarica), una malattia delle valvole cardiache o qualsiasi altra anomalia del cuore, o se soffre di una malattia chiamata cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (o CMI, una malattia caratterizzata da un'anomalia del muscolo cardiaco).
- se ha disturbi del ritmo cardiaco come battito cardiaco irregolare, polso rapido o palpitazioni, o se il suo elettrocardiogramma (ECG) è anomalo.
- se ha un restringimento delle arterie (noto come arteriosclerosi), se ha la pressione sanguigna elevata o se ha un aneurisma (una dilatazione anomala della parete di un vaso sanguigno).
- se ha una tiroide iperattiva.
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia). L'associazione di Trydonis con altri medicinali per la BPCO o diuretici (farmaci per eliminare l'acqua dall'organismo, per il trattamento di malattie cardiache o della pressione sanguigna elevata) può determinare una riduzione marcata dei livelli di potassio nel sangue. Pertanto, il medico potrebbe misurare periodicamente i livelli di potassio nel sangue.
- se ha una qualsiasi malattia del fegato o dei reni.
- se ha il diabete. Dosi elevate di formoterolo possono far aumentare i livelli di glucosio nel sangue; quando inizia a usare questo medicinale e periodicamente durante il trattamento dovrà quindi eventualmente sottoporsi a ulteriori analisi del sangue per misurare la glicemia.
- se ha un tumore delle ghiandole surrenali (chiamato feocromocitoma).
- se deve sottoporsi a un'anestesia. In base al tipo di anestetico, può essere necessario interrompere il trattamento con Trydonis almeno 12 ore prima dell'anestesia.
- se è o è stato in trattamento per la tubercolosi (TB) o se ha un'infezione al torace.
- se ha un problema agli occhi chiamato glaucoma ad angolo chiuso.
- se ha difficoltà ad urinare.
- se ha un'infezione della bocca o della gola.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di usare Trydonis.  
Se ha o ha avuto un qualsiasi problema di carattere medico o un'allergia, o se non è sicuro se può usare Trydonis, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare l'inalatore.

### Se sta già usando Trydonis

Se sta usando Trydonis o dosi elevate di altri corticosteroidi inalatori per periodi prolungati e viene a trovarsi in una situazione di stress (ad es. ricovero in ospedale dopo un infortunio, in caso di lesioni gravi o prima di un intervento chirurgico), può avere bisogno di una quantità maggiore di questo medicinale. In questa situazione, il medico può avere bisogno di aumentare la dose di corticosteroidi per combattere lo stress e può prescriberli sotto forma di compresse o iniezioni.  
Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

### **Bambini e adolescenti**

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Trydonis**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo vale anche per i medicinali simili a Trydonis usati per la malattia polmonare di cui soffre.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Trydonis e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il virus dell'immunodeficienza umana (HIV): ritonavir, cobicistat).

**Non usi questo medicinale con un beta-bloccante** (utilizzati per il trattamento di determinati problemi al cuore, come l'angina, o per abbassare la pressione sanguigna), a meno che il medico non abbia scelto un beta-bloccante che non compromette la respirazione. I beta-bloccanti (inclusi i colliri a base di beta-bloccanti) possono ridurre gli effetti di formoterolo o annullarli del tutto. D'altro lato, l'uso di altri medicinali beta2-agonisti (che hanno un'azione simile a quella di formoterolo) può aumentare gli effetti di formoterolo.

### L'uso di Trydonis insieme a:

- medicinali per il trattamento
  - delle anomalie del ritmo cardiaco (chinidina, disopiramide, procainamide),
  - delle reazioni allergiche (antistaminici),
  - dei sintomi della depressione o di disturbi mentali come gli inibitori delle monoaminossidasi (ad esempio fenelzina e isocarbossazide), antidepressivi triciclici (ad esempio amitriptilina e imipramina), fenotiazinepuò determinare alterazioni all'elettrocardiogramma (ECG). Possono anche aumentare il rischio di disturbi del ritmo cardiaco (aritmie ventricolari).
- medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson (levodopa), per il trattamento di una funzione insufficiente della ghiandola tiroide (levotiroxina), medicinali contenenti ossitocina (che fanno contrarre l'utero) e alcol, può aumentare la probabilità di effetti indesiderati cardiaci dovuti a formoterolo.
- inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), tra cui medicinali con proprietà simili come furazolidone e procarbazine, usati per il trattamento di disturbi mentali, può far aumentare la pressione sanguigna.
- medicinali per il trattamento di malattie cardiache (digossina), può far diminuire i livelli di potassio nel sangue. Questo può aumentare la probabilità di anomalie del ritmo cardiaco.

- altri medicinali usati per il trattamento della BPCO (teofillina, aminofillina o corticosteroidi) e diuretici, può far diminuire i livelli di potassio nel sangue.
- alcuni anestetici, può aumentare il rischio di anomalie del ritmo cardiaco.
- disulfiram, un medicinale usato per il trattamento di persone che soffrono di alcolismo (problemi di dipendenza dall'alcol) o metronidazolo, un antibiotico per il trattamento di un'infezione, può determinare effetti indesiderati (ad es. nausea, vomito, mal di stomaco) a causa della piccola quantità di alcol presente in Trydonis.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Usi Trydonis durante la gravidanza soltanto se le è stato consigliato dal medico. È preferibile evitare di usare Trydonis durante il travaglio, a causa dell'effetto inibitorio di formoterolo sulle contrazioni uterine.

Non usi Trydonis durante l'allattamento. Lei e il medico dovete prendere la decisione se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con Trydonis tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che Trydonis alteri la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

### **Trydonis contiene etanolo**

Trydonis contiene 8,856 mg di alcol (etanolo) in ogni erogazione, che è equivalente a 17,712 mg per dose da due erogazioni. La quantità in due erogazioni di questo medicinale è equivalente a quella contenuta in meno di 1 mL di vino o birra. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

## **3. Come usare Trydonis**

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

La dose raccomandata è di due inalazioni al mattino e due inalazioni alla sera.

Se ha l'impressione che il medicinale non sia molto efficace, si rivolga al medico.

Se in passato ha usato un inalatore diverso contenente beclometasone dipropionato, chieda consiglio al medico, perché la dose efficace di beclometasone dipropionato contenuta in Trydonis per il trattamento della BPCO può essere più bassa di quella di altri inalatori.

### **Via di somministrazione**

Trydonis è per uso inalatorio.

Deve inalare il medicinale attraverso la bocca: in questo modo, il medicinale raggiunge direttamente i polmoni.

Questo medicinale è contenuto in un contenitore sotto pressione all'interno di un inalatore di plastica con boccaglio.

Trydonis è disponibile in tre contenitori diversi:

- un contenitore da 60 erogazioni
- un contenitore da 120 erogazioni
- un contenitore da 180 erogazioni.

### Se le è stato prescritto un contenitore da 60 erogazioni o 120 erogazioni

Sul retro dell'inalatore si trova un contadosi che indica il numero delle dosi rimanenti. Ogni volta che preme sul contenitore sotto pressione viene erogata una dose del medicinale, facendo scalare il contadosi di una unità. Stia attento a non far cadere l'inalatore, poiché ciò può causare la diminuzione di una unità nella numerazione del contadosi.

### Se le è stato prescritto un contenitore da 180 erogazioni

Sul retro dell'inalatore si trova un indicatore che indica il numero delle dosi rimanenti. Ogni volta che preme sul contenitore sotto pressione viene erogata una dose del medicinale, e l'indicatore della dose ruota leggermente. Il numero di erogazioni rimanenti è riportato a intervalli di 20. Stia attento a non far cadere l'inalatore, poiché ciò può causare una diminuzione nella numerazione dell'indicatore della dose.

### **Verifica del funzionamento dell'inalatore**

Prima di usarlo per la prima volta, deve provare l'inalatore come descritto di seguito per verificare che funzioni correttamente.

1. In base al tipo di contenitore che le è stato prescritto, controlli che il contadosi indichi la cifra 60 o 121 e che l'indicatore della dose indichi la cifra 180
2. Rimuova il cappuccio protettivo dal boccaglio
3. Tenga l'inalatore in posizione verticale, con il boccaglio in basso
4. Diriga il boccaglio lontano da sé e prema con decisione sul contenitore sotto pressione per erogare una dose.
5. Controlli il contadosi o l'indicatore della dose. Se sta usando l'inalatore per la prima volta, il contatore deve indicare:

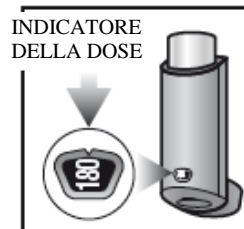
**60**  
- se usa il contenitore da  
60 erogazioni



**120**  
- se usa il contenitore da  
120 erogazioni



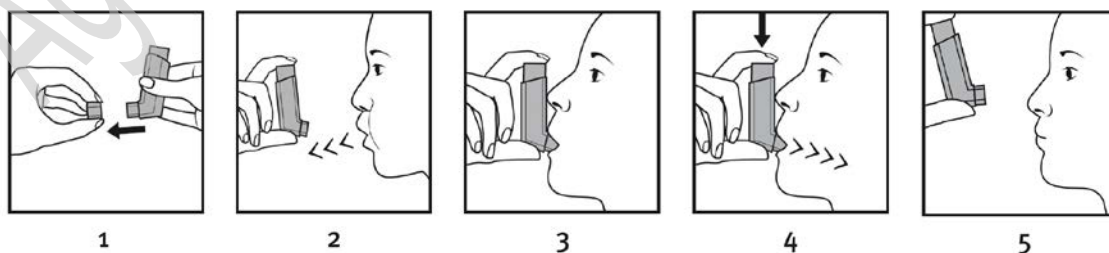
**180**  
- se usa il contenitore da  
180 erogazioni



### **Come usare l'inalatore**

Durante l'inalazione stia in piedi o seduto con il busto eretto.

**IMPORTANTE:** non effettui troppo rapidamente i passaggi da 2 a 5.



1. Rimuova il cappuccio protettivo dal boccaglio e controlli che il boccaglio sia pulito e privo di polvere e sporco.
2. Espiri il più lentamente e profondamente possibile, in modo da svuotare i polmoni.

3. Tenga l'inalatore in posizione verticale, con il boccaglio situato in basso, e tenga il boccaglio tra i denti senza morderlo. Chiuda quindi le labbra intorno al boccaglio mettendo la lingua abbassata sotto di esso.
4. Faccia un respiro lento e profondo attraverso la bocca per riempire i polmoni di aria (questa inspirazione dovrebbe durare circa 4-5 secondi). Subito dopo aver iniziato a inspirare, prema con decisione sulla parte superiore del contenitore sotto pressione per erogare una dose.
5. Trattenga il respiro il più a lungo possibile, poi tolga l'inalatore dalla bocca ed espiri lentamente. Non espiri nell'inalatore.
6. Controlli che il contadosi (60/120 erogazioni) sia scalato di una unità o che l'indicatore della dose (180 erogazioni) abbia ruotato leggermente.

Per la seconda dose, tenga l'inalatore in posizione verticale per circa mezzo minuto e poi ripeta i passaggi da 2 a 5.

Se vede fuoriuscire una sorta di "nebbia" dalla parte superiore dell'inalatore o dai lati della bocca, significa che Trydonis non raggiungerà i polmoni come dovrebbe. Prenda un'altra dose seguendo le istruzioni a partire dal passaggio 2.

Dopo l'uso, richiuda con il cappuccio protettivo.

Per prevenire un'infezione da funghi in bocca e in gola, si sciacqui la bocca o faccia gargarismi con acqua senza deglutirla o si lavi i denti ogni volta che ha usato l'inalatore.

#### *Quando procurarsi un inalatore nuovo*

Sostituisca l'inalatore quando il contadosi o l'indicatore di dosi indicano il numero 20. Non usi più l'inalatore quando il contadosi o l'indicatore di dosi indica 0, perché il medicinale rimasto nell'inalatore può essere insufficiente per erogare una dose completa.

Se ha una presa debole, può essere più facile tenere l'inalatore con entrambe le mani: tenga la parte superiore dell'inalatore con entrambi gli indici e la parte inferiore con entrambi i pollici.

Se ha difficoltà a usare l'inalatore mentre inizia ad inspirare, può utilizzare il distanziatore AeroChamber Plus. Chieda informazioni su questo dispositivo al medico o al farmacista.

È importante leggere il foglio illustrativo fornito con il distanziatore AeroChamber Plus e seguire attentamente le istruzioni per l'uso e la pulizia del distanziatore AeroChamber Plus.

#### **Pulizia dell'inalatore Trydonis**

Pulisca l'inalatore una volta alla settimana.

1. Non estraiga il contenitore sotto pressione dall'inalatore e non usi acqua o altri liquidi per pulire l'inalatore.
2. Rimuova il cappuccio protettivo dal boccaglio tirandola via dall'inalatore.
3. Pulisca l'interno e l'esterno del boccaglio e dell'inalatore con una salvietta o un panno pulito e asciutto.
4. Richiuda il boccaglio con il cappuccio protettivo.

#### **Se usa più Trydonis di quanto deve**

È importante che prenda la dose come prescritto dal medico. Non prenda una dose superiore a quella prescritta senza aver consultato il medico.

Se usa più Trydonis di quanto deve possono manifestarsi effetti indesiderati, come descritto nel paragrafo 4.

Informi il medico se ha usato più Trydonis di quanto doveva e se si manifesta uno qualsiasi di questi sintomi. Il medico potrebbe decidere di effettuare alcune analisi del sangue.

#### **Se dimentica di usare Trydonis**

Lo usi non appena se ne ricorda. Se è quasi l'ora della dose successiva, non prenda la dose dimenticata, ma prenda la dose successiva all'ora prevista. Non raddoppi la dose.

### **Se interrompe il trattamento con Trydonis**

È importante usare Trydonis ogni giorno. Non interrompa il trattamento con Trydonis e non riduca la dose, neanche se si sente meglio o non ha sintomi. Se vuole farlo, si rivolga al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Immediatamente dopo l'uso di Trydonis esiste il rischio che il respiro corto e il respiro sibilante peggiorino, e questo effetto è noto come broncospasmo paradossale (può riguardare fino a 1 persona su 1.000). In tal caso, interrompa il trattamento con Trydonis e usi subito il suo inalatore "sintomatico" ad azione rapida per trattare il respiro corto e il respiro sibilante. Si rivolga subito al medico.

Informi immediatamente il medico

- se manifesta una qualsiasi reazione allergica come allergie cutanee, orticaria, prurito cutaneo, eruzione cutanea (possono riguardare fino a 1 persona su 100), arrossamento cutaneo, gonfiore della cute o delle mucose e in particolare degli occhi, del viso, delle labbra e della gola (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000).
- se manifesta dolore o fastidio agli occhi, offuscamento transitorio della vista, visione di aloni o immagini colorate in associazione con occhi arrossati. Questi possono essere segni di un attacco acuto di glaucoma ad angolo chiuso (può riguardare fino a 1 persona su 10.000).

Informi il medico se durante l'uso di Trydonis compare uno qualsiasi dei sintomi seguenti, perché possono essere sintomi di un'infezione ai polmoni (può riguardare fino a 1 persona su 10):

- febbre o brividi
- aumento della produzione di muco, cambiamento di colore del muco
- aumento della tosse o della difficoltà a respirare.

I possibili effetti indesiderati sono riportati di seguito in ordine di frequenza.

**Comune** (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- mal di gola
- naso che cola o naso chiuso e starnuti
- infezioni da funghi della bocca. Sciacquandosi la bocca o facendo gargarismi con acqua o lavandosi i denti immediatamente dopo l'inalazione si possono prevenire questi effetti indesiderati
- raucedine
- mal di testa
- infezione delle vie urinarie.

**Non comune** (può riguardare fino a 1 persona su 100)

- |   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| • influenza                                     | • irritazione della gola             |
| • infiammazione dei seni paranasali             | • perdite di sangue dal naso         |
| • prurito al naso, naso che cola o naso chiuso  | • arrossamento della faringe         |
| • infezioni da funghi della gola o dell'esofago | • bocca secca                        |
| • infezioni da funghi della vagina              | • diarrea                            |
| • irrequietezza                                 | • difficoltà a deglutire             |
| • tremore                                       | • senso di malessere                 |
| • capogiro                                      | • disturbi allo stomaco              |
| • anomalia o riduzione del senso del gusto      | • mal di stomaco dopo i pasti        |
| • intorpidimento                                | • sensazione di bruciore alle labbra |
|   | • carie                              |



- infiammazione dell'orecchio
- battito cardiaco irregolare
- alterazioni all'elettrocardiogramma (ECG)
- battito cardiaco troppo rapido e disturbi del ritmo cardiaco
- palpitazioni (sensazione di battito cardiaco anomalo)
- arrossamento del viso
- aumento del flusso di sangue in alcuni tessuti dell'organismo
- attacco d'asma
- tosse e tosse produttiva
- eruzione cutanea, orticaria, prurito cutaneo
- infiammazione delle mucose della bocca, con o senza ulcere
- aumento della sudorazione
- crampi muscolari e dolore ai muscoli
- dolore alle braccia o alle gambe
- dolore ai muscoli, alle ossa o alle articolazioni del torace
- stanchezza
- aumento della pressione sanguigna
- livelli ridotti di alcuni componenti del sangue: di un tipo di globuli bianchi chiamati granulociti, del potassio o del cortisolo
- aumento dei livelli di alcuni componenti del sangue: glucosio, proteina C reattiva, numero di piastrine, insulina, acidi grassi liberi o chetoni.

**Raro** (può riguardare fino a 1 persona su 1.000)

- infezioni da funghi al torace
- riduzione dell'appetito
- disturbo del sonno (dorme troppo poco o troppo a lungo)
- dolore lancinante al torace
- sensazione di mancanza di un battito cardiaco o di battiti cardiaci in più, battito cardiaco troppo lento
- peggioramento dell'asma
- fuoriuscita di sangue da un vaso nei tessuti circostanti
- diminuzione della pressione sanguigna
- debolezza
- dolore in fondo alla bocca e alla gola
- infiammazione della faringe
- gola secca
- minzione dolorosa e frequente
- difficoltà e dolore alla minzione
- infiammazione dei reni.

**Molto raro** (può riguardare fino a 1 persona su 10.000)

- basso numero di determinate cellule del sangue chiamate piastrine
- mancanza di respiro o respiro corto
- gonfiore delle mani e dei piedi
- ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti.

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- visione offuscata

**L'uso di corticosteroidi inalatori per periodi prolungati può causare, in casi molto rari, effetti su tutto l'organismo:**

- problemi della funzione delle ghiandole surrenali (soppressione surrenalica)
- riduzione della densità minerale ossea (assottigliamento delle ossa)
- opacità del cristallino (cataratta).

Trydonis non contiene dosi elevate di corticosteroidi inalatorio, ma il medico potrebbe voler misurare periodicamente i livelli di cortisolo nel sangue.

Con i corticosteroidi inalatori a dosi elevate usati per periodi prolungati possono manifestarsi anche i seguenti effetti indesiderati, ma la frequenza non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- depressione
- senso di preoccupazione, nervosismo, ipereccitazione o irritabilità.

Questi eventi sono più probabili nei bambini.

## Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Trydonis

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.

Non esporre a temperature superiori a 50°C.

Non perforare il contenitore sotto pressione.

### Prima della consegna al paziente:

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

### Dopo la dispensazione (aver ricevuto il medicinale dal farmacista):

Contenitore sotto pressione da 60 erogazioni: conservare l'inalatore a una temperatura inferiore a 25°C per un massimo di 2 mesi.

Contenitore sotto pressione da 120 (da una confezione singola o multipla) e 180 erogazioni: conservare l'inalatore a una temperatura inferiore a 25°C per un massimo di 4 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Trydonis

I principi attivi sono beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato e glicopirronio.

Ogni dose erogata (la dose che fuoriesce dal boccaglio) contiene 87 microgrammi di beclometasone dipropionato, 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato e 9 microgrammi di glicopirronio (sotto forma di 11 microgrammi di glicopirronio bromuro).

Ogni dose preimpostata (la dose erogata dalla valvola dosatrice) contiene 100 microgrammi di beclometasone dipropionato, 6 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato e 10 microgrammi di glicopirronio (sotto forma di 12,5 microgrammi di glicopirronio bromuro).

Gli altri componenti sono etanolo anidro (vedere paragrafo 2), acido cloridrico, propellente: norflurano.

### Descrizione dell'aspetto di Trydonis e contenuto della confezione

Trydonis è una soluzione pressurizzata per inalazione.

Trydonis è fornito in un contenitore sotto pressione (rivestito in alluminio), con valvola dosatrice. Il contenitore sotto pressione è inserito all'interno di un inalatore in plastica. Questo include un boccaglio dotato di un cappuccio protettivo in plastica e un contadosi (contenitori da 60 o 120 erogazioni) o un indicatore della dose (contenitori da 180 erogazioni).

Ogni confezione contiene un contenitore pressurizzato sotto pressione che eroga 60 dosi, 120 dosi o 180 dosi. Sono inoltre disponibili confezioni multiple contenenti 240 dosi (2 contenitori sotto pressione da 120 dosi ciascuno) o 360 dosi (3 contenitori sotto pressione da 120 dosi ciascuno).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**Produttore**

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

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

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16  
1010 Wien  
Austria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

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

**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

**Lietuva**

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 88 501 64 00

**Norge**

Chiesi Pharma AB  
Tlf: + 46 8 753 35 20

**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

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Trydonis 88 microgrammi/5 microgrammi/9 microgrammi polvere per inalazione beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Trydonis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Trydonis
3. Come usare Trydonis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trydonis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Trydonis e a cosa serve

Trydonis è un medicinale che la aiuta a respirare e che contiene tre principi attivi:

- beclometasone dipropionato,
- formoterolo fumarato diidrato,
- glicopirronio.

Beclometasone dipropionato appartiene a un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi, i quali svolgono un'azione antinfiammatoria riducendo il gonfiore e l'irritazione nei polmoni.

Formoterolo e glicopirronio sono medicinali chiamati broncodilatatori a lunga durata d'azione. Essi rilassano i muscoli delle vie aeree attraverso meccanismi diversi, grazie ai quali dilatano le vie aeree e facilitano la respirazione.

Il trattamento regolare con questi tre principi attivi aiuta ad alleviare e a prevenire i sintomi come respiro corto, respiro sibilante e tosse nei pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Trydonis è in grado di ridurre le riacutizzazioni (peggioramenti improvvisi) dei sintomi della BPCO. La BPCO è una grave malattia cronica caratterizzata dall'ostruzione delle vie aeree e da danni agli alveoli polmonari, con conseguente difficoltà a respirare.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Trydonis

##### Non usi Trydonis

Se è allergico a beclometasone dipropionato, a formoterolo fumarato diidrato e/o a glicopirronio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### Avvertenze e precauzioni

Trydonis è usato come terapia di mantenimento per la malattia polmonare ostruttiva. Non usi questo medicinale per il trattamento di una crisi acuta di mancanza di respiro o respiro sibilante.

### Se la respirazione peggiora

Se manifesta un peggioramento del respiro corto o del respiro sibilante (fischio udibile durante la respirazione) subito dopo l'inalazione del medicinale, smetta di usare l'inalatore di Trydonis e usi subito il suo inalatore "sintomatico" (di emergenza) ad azione rapida. Si rivolga subito al medico, che valuterà i sintomi e, se necessario, le prescriverà un trattamento diverso. Vedere anche paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati".

### Se la malattia polmonare peggiora

Se i sintomi peggiorano o sono difficili da tenere sotto controllo (ad es. se deve usare sempre più spesso un inalatore "sintomatico"), o se l'inalatore "sintomatico" non riesce a migliorare i sintomi, si rivolga immediatamente al medico. La malattia polmonare potrebbe essere in fase di peggioramento e il medico potrebbe prescriverle un trattamento diverso.

### Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Trydonis:

- se ha problemi al cuore, come l'angina (dolore al cuore, dolore al torace), un attacco cardiaco (infarto miocardico) recente, un'insufficienza cardiaca, un restringimento delle arterie che circondano il cuore (cardiopatia coronarica), una malattia delle valvole cardiache o qualsiasi altra anomalia del cuore, o se soffre di una malattia chiamata cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (o CMI, una malattia caratterizzata da un'anomalia del muscolo cardiaco).
- se ha disturbi del ritmo cardiaco come battito cardiaco irregolare, polso rapido o palpitazioni, o se ha il suo elettrocardiogramma (ECG) è anomalo.
- se ha un restringimento delle arterie (noto come arteriosclerosi), se ha la pressione sanguigna elevata o se ha un aneurisma (una dilatazione anomala della parete di un vaso sanguigno).
- se ha una tiroide iperattiva.
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia). L'associazione di Trydonis con altri medicinali per i polmoni o diuretici (farmaci per eliminare l'acqua dall'organismo, per il trattamento di malattie cardiache o della pressione sanguigna elevata) può determinare una riduzione marcata dei livelli di potassio nel sangue. Pertanto, il medico potrebbe misurare periodicamente i livelli di potassio nel sangue.
- se ha una qualsiasi malattia del fegato o dei reni.
- se ha il diabete. Dosi elevate di formoterolo possono far aumentare i livelli di glucosio nel sangue; quando inizia a usare questo medicinale e periodicamente durante il trattamento dovrà quindi eventualmente sottoporsi a ulteriori analisi del sangue per misurare la glicemia.
- se ha un tumore delle ghiandole surrenali (chiamato feocromocitoma).
- se deve sottoporsi a un'anestesia. In base al tipo di anestetico, può essere necessario interrompere il trattamento con Trydonis almeno 12 ore prima dell'anestesia.
- se è o è stato in trattamento per la tubercolosi (TB) o se ha un'infezione al torace.
- se ha un problema agli occhi chiamato glaucoma ad angolo chiuso.
- se ha difficoltà ad urinare.
- se ha un'infezione della bocca o della gola.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di usare Trydonis.  
Se ha o ha avuto un qualsiasi problema di carattere medico o un'allergia, o se non è sicuro se può usare Trydonis, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare l'inalatore.

### Se sta già usando Trydonis

Se sta usando Trydonis o dosi elevate di altri corticosteroidi inalatori per periodi prolungati e viene a trovarsi in una situazione di stress (ad es. ricovero in ospedale dopo un infortunio, in caso di lesioni gravi o prima di un intervento chirurgico), può avere bisogno di una quantità maggiore di questo medicinale. In questa situazione, il medico può avere bisogno di aumentare la dose di corticosteroidi per combattere lo stress e può prescriberli sotto forma di compresse o iniezioni.  
Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

### **Bambini e adolescenti**

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Trydonis**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo vale anche per i medicinali simili a Trydonis usati per la malattia polmonare di cui soffre.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Trydonis e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il virus dell'immunodeficienza umana (HIV): ritonavir, cobicistat).

**Non usi questo medicinale con un beta-bloccante** (utilizzati per il trattamento di determinati problemi al cuore, come l'angina, o per abbassare la pressione sanguigna), a meno che il medico non abbia scelto un beta-bloccante che non compromette la respirazione. I beta-bloccanti (inclusi i colliri a base di beta-bloccanti) possono ridurre gli effetti di formoterolo o annullarli del tutto. D'altro lato, l'uso di altri medicinali beta2-agonisti (che hanno un'azione simile a quella di formoterolo) può aumentare gli effetti di formoterolo.

### L'uso di Trydonis insieme a:

- medicinali per il trattamento
  - delle anomalie del ritmo cardiaco (chinidina, disopiramide, procainamide),
  - delle reazioni allergiche (antistaminici),
  - dei sintomi della depressione o di disturbi mentali come gli inibitori delle monoaminossidasi (ad esempio fenelzina e isocarbossazide), antidepressivi triciclici (ad esempio amitriptilina e imipramina), fenotiazinepuò determinare alterazioni all'elettrocardiogramma (ECG). Possono anche aumentare il rischio di disturbi del ritmo cardiaco (aritmie ventricolari).
- medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson (levodopa), per il trattamento di una funzione insufficiente della ghiandola tiroide (levotiroxina), medicinali contenenti ossitocina (che fanno contrarre l'utero) e alcol, può aumentare la probabilità di effetti indesiderati cardiaci dovuti a formoterolo.
- inibitori delle monoaminossidasi (MAO), tra cui medicinali con proprietà simili come furazolidone e procarbazine, usati per il trattamento di disturbi mentali, può far aumentare la pressione sanguigna.
- medicinali per il trattamento di malattie cardiache (digossina), può far diminuire i livelli di potassio nel sangue. Questo può aumentare la probabilità di anomalie del ritmo cardiaco.
- altri medicinali usati per il trattamento della malattia polmonare ostruttiva (teofillina, aminofillina o corticosteroidi) e diuretici, può far diminuire i livelli di potassio nel sangue.

- alcuni anestetici, può aumentare il rischio di anomalie del ritmo cardiaco.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Usi Trydonis durante la gravidanza soltanto se le è stato consigliato dal medico. È preferibile evitare di usare Trydonis durante il travaglio, a causa dell'effetto inibitorio di formoterolo sulle contrazioni uterine.

Non usi Trydonis durante l'allattamento. Lei e il medico dovete prendere la decisione se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con Trydonis tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che Trydonis alteri la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

### **Trydonis contiene lattosio**

Il lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte che possono causare reazioni allergiche.

## **3. Come usare Trydonis**

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

La dose raccomandata è di due inalazioni al mattino e due inalazioni alla sera.

Se ha l'impressione che il medicinale non sia molto efficace, si rivolga al medico.

Se in passato ha usato un inalatore diverso contenente beclometasone dipropionato, chieda consiglio al medico, perché la dose efficace di beclometasone dipropionato contenuta in Trydonis per il trattamento della sua malattia polmonare ostruttiva può essere più bassa di quella di altri inalatori.

### **Via di somministrazione**

Trydonis è per uso inalatorio.

Deve inalare il medicinale attraverso la bocca: in questo modo, il medicinale raggiunge direttamente i polmoni.

### **Istruzioni per l'uso**

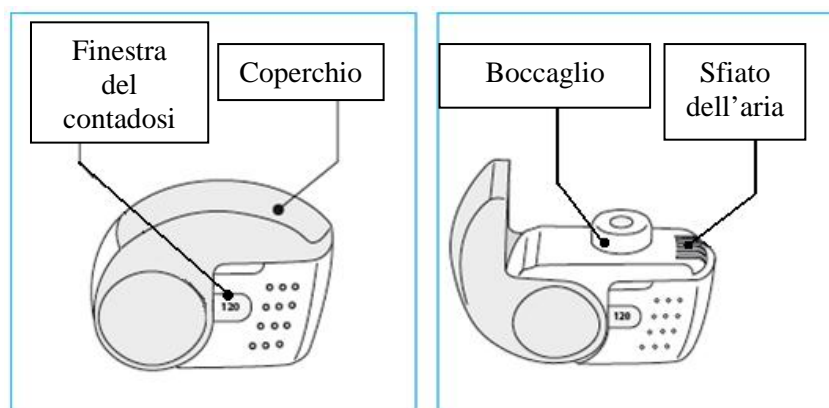
Per informazioni sul contenuto della confezione, vedere paragrafo 6.

**Se il contenuto della confezione non è uguale a quanto descritto al paragrafo 6, restituisca l'inalatore alla persona che glielo ha fornito e se ne procuri uno nuovo.**

- **Non** togliere l'inalatore dalla bustina se non si ha intenzione di usarlo immediatamente.
- Usare l'inalatore solo secondo le istruzioni.
- Tenere chiuso il coperchio finché non si deve prendere una dose dall'inalatore.
- Quando non si usa l'inalatore, tenerlo in un luogo pulito e asciutto.
- **Non** tentare per alcun motivo di smontare l'inalatore.



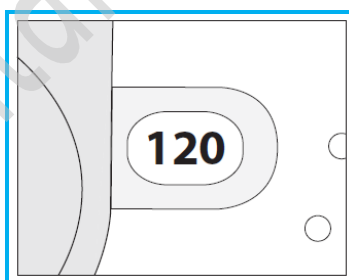
## A. Caratteristiche principali dell'inalatore



L'assunzione di una dose dall'inalatore richiede tre passaggi: Apertura, Inalazione, Chiusura.

## B. Prima di usare un inalatore nuovo

- 1. Aprire la bustina e tirare fuori l'inalatore.**
  - Non usare l'inalatore se la bustina non è sigillata o è danneggiata; restituirlo al farmacista che lo ha fornito e procurarsene uno nuovo.
  - Usare l'etichetta sulla scatola per annotare la data in cui si è aperta la bustina.
- 2. Ispezionare l'inalatore.**
  - Se l'inalatore appare rotto o danneggiato, restituirlo al farmacista che lo ha fornito e procurarsene uno nuovo.
- 3. Controllare la finestra del contadosi. Se l'inalatore è nuovo, la finestra del contadosi indicherà "120".**
  - Non usare un inalatore nuovo se il numero indicato è inferiore a "120"; restituirlo al farmacista che lo ha fornito e procurarsene uno nuovo.

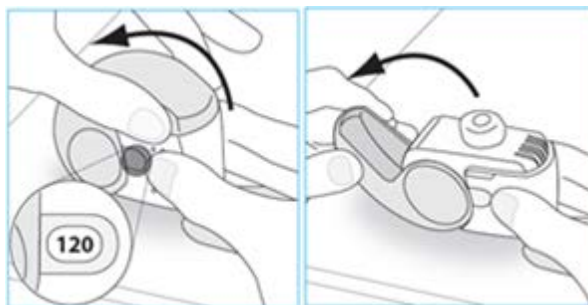


## C. Come usare l'inalatore

### C.1. Apertura

- 1. Tenere fermamente l'inalatore in posizione verticale.**
- 2. Verificare il numero di dosi rimanenti: qualsiasi numero tra "1" e "120" indica quante dosi rimangono.**
  - Se la finestra del contadosi indica "0", non restano più dosi; smaltire l'inalatore e procurarsene uno nuovo.

**3. Aprire completamente il coperchio.**



- 4. Prima di inalare, espirare il più a fondo possibile senza sforzo.**
- Non espirare attraverso l'inalatore.

**C.2. Inalazione**

**Se possibile, stare in piedi o seduti in posizione eretta durante l'inalazione.**

- 1. Sollevare l'inalatore, portarlo alla bocca e mettere le labbra intorno al boccaglio.**
  - Non coprire lo sfiato dell'aria quando si tiene in mano l'inalatore.
  - Non inalare attraverso lo sfiato dell'aria.
- 2. Fare un respiro forte e profondo attraverso la bocca.**
  - Quando si assume la dose si può notare un sapore particolare.
  - Quando si prende la dose si può udire o avvertire un clic.
  - Non inalare attraverso il naso.
  - Non togliere l'inalatore dalle labbra durante l'inalazione.

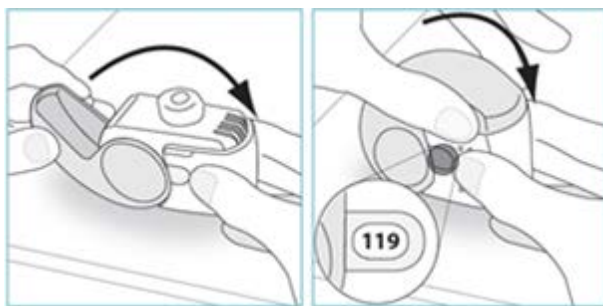


- 3. Togliere l'inalatore dalla bocca.**
  - 4. Trattenere il fiato per 5-10 secondi o il più a lungo possibile senza sforzarsi.**
  - 5. Espirare lentamente.**
    - Non espirare attraverso l'inalatore.
- Se non si è sicuri di stare assumendo la dose correttamente, rivolgersi al farmacista o al medico.

**C.3. Chiusura**

- 1. Riportare l'inalatore in posizione verticale e chiudere completamente il coperchio.**

**2. Verificare che il contadosi indichi una unità in meno.**



- Se non si è sicuri che il contadosi indichi una unità in meno dopo l'inalazione, attendere fino alla successiva dose programmata e prenderla normalmente. Non prendere una dose aggiuntiva.
- 3. Se è necessario prendere un'altra dose, ripetere i passaggi da C.1 a C.3.**

**D. Pulizia**

- Generalmente, non è necessario pulire l'inalatore.
- Se necessario, è possibile pulire l'inalatore dopo l'uso con un panno o un fazzoletto asciutto.
  - **Non** pulire l'inalatore con acqua o altri liquidi. Mantenerlo asciutto.

**Se usa più Trydonis di quanto deve**

È importante che prenda la dose come prescritto dal medico. Non prenda una dose superiore a quella prescritta senza aver consultato il medico.

Se usa più Trydonis di quanto deve possono manifestarsi effetti indesiderati, come descritto nel paragrafo 4.

Informi il medico se ha usato più Trydonis di quanto doveva e se si manifesta uno qualsiasi di questi sintomi. Il medico potrebbe decidere di effettuare alcune analisi del sangue.

**Se dimentica di usare Trydonis**

Lo usi non appena se ne ricorda. Se è quasi l'ora della dose successiva, non prenda la dose dimenticata, ma prenda la dose successiva all'ora prevista. Non raddoppi la dose.

**Se interrompe il trattamento con Trydonis**

È importante usare Trydonis ogni giorno. Non interrompa il trattamento con Trydonis e non riduca la dose, neanche se si sente meglio o non ha sintomi. Se vuole farlo, si rivolga al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Immediatamente dopo l'uso di Trydonis esiste il rischio che il respiro corto e il respiro sibilante peggiorino, e questo effetto è noto come broncospasmo paradossale (può riguardare fino a 1 persona su 1.000). In tal caso, interrompa il trattamento con Trydonis e usi subito il suo inalatore "sintomatico" ad azione rapida per trattare il respiro corto e il respiro sibilante. Si rivolga subito al medico.

Informi immediatamente il medico

- se manifesta una qualsiasi reazione allergica come allergie cutanee, orticaria, prurito cutaneo, eruzione cutanea (possono riguardare fino a 1 persona su 100), arrossamento cutaneo, gonfiore della cute o delle mucose e in particolare degli occhi, del viso, delle labbra e della gola (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000).
- se manifesta dolore o fastidio agli occhi, offuscamento transitorio della vista, visione di aloni o immagini colorate in associazione con occhi arrossati. Questi possono essere segni di un attacco acuto di glaucoma ad angolo chiuso (può riguardare fino a 1 persona su 10.000).

Informi il medico se durante l'uso di Trydonis compare uno qualsiasi dei sintomi seguenti, perché possono essere sintomi di un'infezione ai polmoni (può riguardare fino a 1 persona su 10):

- febbre o brividi
- aumento della produzione di muco, cambiamento di colore del muco
- aumento della tosse o della difficoltà a respirare.

I **possibili effetti indesiderati** sono riportati di seguito in ordine di frequenza.

**Comune** (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- mal di gola
- naso che cola o naso chiuso e starnuti
- infezioni da funghi della bocca. Sciacquandosi la bocca o facendo gargarismi con acqua o lavandosi i denti immediatamente dopo l'inalazione si possono prevenire questi effetti indesiderati
- raucedine
- mal di testa
- infezione delle vie urinarie.

**Non comune** (può riguardare fino a 1 persona su 100)

- influenza
- infiammazione dei seni paranasali
- prurito al naso, naso che cola o naso chiuso
- infezioni da funghi della gola o dell'esofago
- infezioni da funghi della vagina
- irrequietezza
- tremore
- capogiro
- anomalia o riduzione del senso del gusto
- intorpidimento
- infiammazione dell'orecchio
- battito cardiaco irregolare
- alterazioni all'elettrocardiogramma (ECG)
- battito cardiaco troppo rapido e disturbi del ritmo cardiaco
- palpitazioni (sensazione di battito cardiaco anomalo)
- arrossamento del viso
- aumento del flusso di sangue in alcuni tessuti dell'organismo
- attacco d'asma
- tosse e tosse produttiva
- irritazione della gola
- perdite di sangue dal naso
- arrossamento della faringe
- bocca secca
- diarrea
- difficoltà a deglutire
- senso di malessere
- disturbi allo stomaco
- mal di stomaco dopo i pasti
- sensazione di bruciore alle labbra
- carie
- eruzione cutanea, orticaria, prurito cutaneo
- infiammazione delle mucose della bocca, con o senza ulcere
- aumento della sudorazione
- crampi muscolari e dolore ai muscoli
- dolore alle braccia o alle gambe
- dolore ai muscoli, alle ossa o alle articolazioni del torace
- stanchezza
- aumento della pressione sanguigna
- livelli ridotti di alcuni componenti del sangue: di un tipo di globuli bianchi chiamati granulociti, del potassio o del cortisolo
- aumento dei livelli di alcuni componenti del sangue: glucosio, proteina C reattiva,

numero di piastrine, insulina, acidi grassi liberi o chetoni.

**Raro** (può riguardare fino a 1 persona su 1.000)

- infezioni da funghi al torace
- riduzione dell'appetito
- disturbo del sonno (dorme troppo poco o troppo a lungo)
- dolore lancinante al torace
- sensazione di mancanza di un battito cardiaco o di battiti cardiaci in più, battito cardiaco troppo lento
- peggioramento dell'asma
- fuoriuscita di sangue da un vaso nei tessuti circostanti
- diminuzione della pressione sanguigna
- debolezza
- dolore in fondo alla bocca e alla gola
- infiammazione della faringe
- gola secca
- minzione dolorosa e frequente
- difficoltà e dolore alla minzione
- infiammazione dei reni.

**Molto raro** (può riguardare fino a 1 persona su 10.000)

- basso numero di determinate cellule del sangue chiamate piastrine
- mancanza di respiro o respiro corto
- gonfiore delle mani e dei piedi
- ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti.

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- visione offuscata

**L'uso di corticosteroidi inalatori per periodi prolungati può causare, in casi molto rari, effetti su tutto l'organismo:**

- problemi della funzione delle ghiandole surrenali (soppressione surrenalica)
- riduzione della densità minerale ossea (assottigliamento delle ossa)
- opacità del cristallino (cataratta).

Trydonis non contiene dosi elevate di corticosteroidi inalatorio, ma il medico potrebbe voler misurare periodicamente i livelli di cortisolo nel sangue.

Con i corticosteroidi inalatori a dosi elevate usati per periodi prolungati possono manifestarsi anche i seguenti effetti indesiderati, ma la frequenza non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- depressione
- senso di preoccupazione, nervosismo, ipereccitazione o irritabilità.

Questi eventi sono più probabili nei bambini.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Trydonis**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare l'inalatore nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e toglierlo dalla bustina solo immediatamente prima del primo utilizzo.

Dopo la prima apertura della bustina, il medicinale deve essere usato entro 6 settimane e conservato in un luogo asciutto. Usi l'etichetta adesiva sulla scatola esterna per annotare la data in cui apre la bustina e attacchi questa etichetta sul fondo dell'inalatore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Trydonis**

I principi attivi sono beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato e glicopirronio.

Ogni dose erogata (la dose che fuoriesce dal boccaglio) contiene 88 microgrammi di beclometasone dipropionato, 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato e 9 microgrammi di glicopirronio (sotto forma di 11 microgrammi di glicopirronio bromuro).

Ogni dose preimpostata contiene 100 microgrammi di beclometasone dipropionato, 6 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato e 10 microgrammi di glicopirronio (sotto forma di 12,5 microgrammi di glicopirronio bromuro).

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2) e magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Trydonis e contenuto della confezione**

Trydonis è una polvere per inalazione di colore da bianco a quasi bianco.

È fornito in un inalatore in plastica bianca chiamato NEXThaler dotato di coperchio grigio e di un contatore per le inalazioni.

Ogni inalatore è confezionato in una bustina protettiva sigillata.

Trydonis è disponibile in confezioni che contengono un inalatore e in confezioni multiple che comprendono due o tre inalatori, che forniscono 120 inalazioni ciascuno (120, 240 o 360 inalazioni). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

### **Produttore**

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

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

**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

**Lietuva**

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 88 501 64 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

**Κύπρος**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Τηλ: + 39 0521 2791

**Sverige**

Chiesi Pharma AB

Tel: +46 8 753 35 20

**Latvija**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 43 1 4073919

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Tel: + 39 0521 2791

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco