

TRIANCIL[®]

Apsen Farmacêutica S.A.
Suspensão Injetável
20 mg/mL



TRIANCIL[®]

hexacetonida de triancinolona

FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão estéril

APRESENTAÇÕES

Suspensão estéril 20 mg/ml.

Caixa 5 frascos-ampola de 1 ml e caixa com 1 frasco-ampola de 5 ml

USO INJETÁVEL INTRA-ARTICULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml de suspensão injetável (20 mg/ml) contém:

hexacetonida de triancinolona..... 20 mg

Veículo* q.s.p. 1 ml

*Veículo: polisorbato 80, sorbitol 70%, álcool benzílico, cloreto de sódio, álcool etílico e água para injetáveis.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TRIANCIL[®] é indicado como (auxiliar no tratamento) a curto-prazo nos casos de:

- Sinovite por osteoartrite
- Bursite aguda e subaguda.
- Epicondilite.
- Osteoartrite pós-traumática.
- Artrite reumatoide.
- Artrite aguda por gota úrica.
- Tenosinovite não específica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRIANCIL[®], cujo princípio ativo é o hexacetonida de triancinolona, é um medicamento com ação antiinflamatória, principalmente nos casos de bursite, artrite e tenosinovite.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TRIANCIL[®] é contraindicado em casos de alergia ao hexacetonida de triancinolona.



TRIANCIL[®] não deve ser administrado nos casos de infecções por fungos, ou quando houver processo infeccioso em geral.

A tuberculose ativa é contraindicação absoluta para o uso do hexacetonida de triancinolona.

É CONTRAINDICAÇÃO FORMAL O USO DO HEXACETONIDA DE TRIANCINOLONA EM AFECÇÕES COM PROCESSO INFECCIOSO.

O hexacetonida de triancinolona está classificado na Categoria D de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome vacina contra varicela ou sarampo, durante o tratamento com TRIANCIL[®]. Caso tenha tido contato com pessoas que apresentem essas doenças, informe imediatamente seu médico.

Durante o tratamento, visite regularmente seu médico e realize os exames complementares solicitados. Periodicamente você deverá fazer exames de sangue, de urina e determinações das funções hepáticas.

O uso da suspensão estéril de TRIANCIL[®] na tuberculose ativa deve ser restringido aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, na qual o corticosteroide é utilizado em conjunto com o apropriado tratamento antituberculose.

Pacientes com tuberculose latente ou reatividade à tuberculina devem ser observados cuidadosamente, pois pode ocorrer reativação da doença. O uso prolongado de corticosteroides exigirá quimioprofilaxia simultânea.

A injeção de dosagem excessiva intralesão ou sublesão, mediante dose única ou múltipla, pode causar atrofia cutânea ou subcutânea na área tratada.

Os corticosteroides devem ser utilizados com precaução nas seguintes situações:

Hipotireoidismo e cirrose - pode haver aumento dos efeitos.

Herpes ocular - risco de perfuração da córnea.

Colite ulcerativa não específica - se houver probabilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica, diverticulite, anastomoses intestinais recentes, úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, osteoporose e miastenia grave.

Em pacientes com terapia de corticosteroides sujeitos a situações incomuns de estresse, é indicado o aumento da dosagem dos corticosteroides de ação rápida antes, durante e após a situação de tensão.



Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção, e novas infecções podem aparecer durante seu uso. Poderá haver uma diminuição da resistência e incapacidade de localizar a infecção quando os corticosteroides estiverem sendo utilizados.

O uso prolongado de corticosteroides pode produzir cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma com possível dano dos nervos óticos e pode aumentar o estabelecimento de infecções oculares secundárias devido a fungos ou vírus.

Doses médias ou elevadas de cortisona ou hidrocortisona podem causar uma elevação da pressão da sanguínea, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Poderá ser necessária a restrição de sal da dieta e uma suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.

ENQUANTO ESTIVEREM SOB TERAPIA COM CORTICOSTEROIDES, OS PACIENTES NÃO DEVEM SER VACINADOS CONTRA VARÍOLA. OUTROS PROCESSOS DE IMUNIZAÇÃO NÃO DEVEM SER FEITOS, DEVIDO A POSSÍVEIS RISCOS DE COMPLICAÇÕES NEUROLÓGICAS E A FALTA DE RESPOSTA DE ANTICORPOS.

Pacientes em tratamento com drogas supressivas do sistema imunológico são mais suscetíveis às infecções do que pessoas saudáveis. A varicela e o sarampo podem ter um curso mais grave ou até fatal em crianças ou adultos não imunizados tratados com corticosteroides. Nesses casos deve ser evitada a exposição dos pacientes a essas doenças, ou, caso ocorra, é indicada a profilaxia com imunoglobulina de varicela zoster (VZIG), ou imunoglobulina (IG) intramuscular para o sarampo.

O hexacetonida de triancinolona está classificado na Categoria D de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso Pediátrico

O uso crônico de corticosteroides ou corticotrofina pode inibir o crescimento e o desenvolvimento das crianças ou adolescentes, portanto devem ser usados com precaução.

Uso em Idosos

As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos.

Interações medicamentosas

Interações medicamento-medimento

Embora a absorção da hexacetonida de triancinolona seja fraca, podem ocorrer interações



medicamentosas potenciais, quando empregado simultaneamente com as seguintes drogas:

Anfotericina B parenteral ou inibidores da anidrase carbônica - pode provocar uma hipocalcemia severa, e durante a administração conjunta deve-se controlar as concentrações séricas de potássio e a função cardíaca.

Hipoglicemiantes orais ou insulina - os glicocorticoides podem aumentar a glicose no sangue devido à sua atividade hiperglicemiante intrínseca; durante o emprego simultâneo pode ser necessário um ajuste na dosagem de um ou de ambos os compostos; também pode ser necessário ajustar a dosagem do hipoglicemiante quando se interrompe o tratamento com glicocorticoides.

Anticoncepcionais orais que contenham estrógenos - podem alterar o metabolismo e a ligação à proteína dos glicocorticoides.

Glicosídeos digitálicos - pode aumentar a possibilidade de arritmias ou de toxicidade digitálica associada à hipocalcemia.

Diuréticos - as ações dos glicocorticoides na retenção de sódio e líquidos podem diminuir os efeitos diuréticos e natriuréticos destes fármacos, e vice-versa.

Indutores das enzimas hepáticas - pode diminuir o efeito corticosteroide pelo aumento no metabolismo dos corticosteroides.

Imunossupressores - pode aumentar o risco de infecção e a possibilidade de desenvolvimento de linfomas ou outros transtornos linfoproliferativos; estes neoplasmas podem estar associadas a infecções produzidas pelo vírus Epstein-Barr.

Mitotano - durante a terapia com mitotano não se recomenda o uso terapêutico de corticotrofina, pois sua resposta adrenal será reduzida; suprime a função adrenocortical. Durante a administração de mitotano normalmente requer um suplemento de glicocorticoides.

Ritodrina - o uso simultâneo de ritodrina, para inibir o parto prematuro, com glicocorticoides de ação prolongada (para acelerar a maturação do pulmão fetal) pode ocasionar um edema pulmonar na mãe, há descrições de casos de morte materna; quando se usa simultaneamente, ao menor sinal de edema pulmonar, ambas as medicações devem ser suspensas.

Medicamentos ou alimentos que contenham sódio - o emprego com doses farmacológicas de glicocorticoides ou corticotrofina pode provocar edema e aumentar a pressão arterial, possivelmente até níveis de hipertensão.

Interações medicamento-exame laboratorial

Até o momento não existem estudos que comprovem a interferência do produto TRIANCIL[®] em exames laboratoriais.



Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

TRIANCIL[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

A suspensão injetável de TRIANCIL[®] é branco turva.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto TRIANCIL[®] é apresentado na forma suspensão estéril injetável intra-articular na concentração de 20 mg/ml.

O produto é de uso injetável intra-articular.

Geral

A dosagem inicial de suspensão estéril de hexacetonida de triancinolona - TRIANCIL[®] pode variar de 2 a 48mg por dia, dependendo da doença específica a ser tratada. Em situações de menor gravidade, doses menores geralmente são suficientes, mas alguns pacientes requerem doses iniciais de ataque mais elevadas. De modo geral, as doses parenterais variam entre 1/3 ou a metade da dose oral a cada 12 horas. Contudo, em algumas situações especiais em casos agudos e/ou muito graves, quando há risco de vida,



a administração das doses deve ser ajustada e pode exceder as doses orais.

A dosagem inicial deve ser mantida ou ajustada até que uma resposta satisfatória seja observada. Se, após um período razoável, não houver uma resposta clínica favorável, o medicamento deve ser descontinuado e outra terapia apropriada deverá ser dada ao paciente.

É necessário constantemente monitorar e ajustar a dose ótima para o paciente, levando em consideração situações de remissão ou exacerbação dos sintomas, de modo a adaptar a dosagem ao seu estado clínico.

A resposta clínica ao medicamento varia individualmente e de acordo com a exposição do paciente a outras situações estressantes que apesar de não estarem diretamente relacionadas à doença original podem desencadear reações que exijam ajuste da dose. Nesta última situação pode ser necessário aumentar a dose da hexacetonida de triancinolona por um período consistente com as condições do paciente. Se após uma terapia de longo prazo, a droga tiver que ser interrompida, é recomendável a retirada de forma gradual, evitando-se a interrupção abrupta.

Instruções de Uso

Uma assepsia perfeita é técnica obrigatória. O uso de um antisséptico local, como o etilcloreto tópico, está indicado antes de ser aplicada a injeção.

A seringa deve ser agitada suavemente para se obter uma suspensão homogênea antes do seu uso.

Diluição

O hexacetonida de triancinolona - TRIANCIL[®] - em suspensão pode ser diluído em dextrose a 5% ou 10%, em solução glicofisiológica, em solução fisiológica ou em água destilada estéril. A diluição ótima é a de 1:1, 1:2 ou 1:4 e deve ser determinado pela natureza da lesão, seu tamanho, a profundidade da injeção, o volume necessário e a localização da lesão.

De modo geral, as injeções superficiais devem ser realizadas com diluição maior. Algumas condições como queloides, requerem uma suspensão menos diluída, como por exemplo, 5mg/ml, com variação de dose e diluição de acordo com a condição dos pacientes. A dosagem, diluição e frequência das injeções subsequentes são determinadas pela resposta clínica.

O hexacetonida de triancinolona em suspensão pode ser misturado com um anestésico local injetável, como cloridrato de lidocaína a 1% ou 2%, que não contenha parabenos. Não devem ser utilizados diluentes contendo conservantes como: metilparabeno, propilparabeno, fenol ou outros, uma vez que podem causar a floculação do esteroide. O produto deve ser utilizado imediatamente após a diluição.



Intra-articular

Dose média 2 a 20mg (0,1 ml a 1 ml).

A dose depende do tamanho da articulação a ser injetada, do grau de inflamação e da quantidade de fluido presente.

Em geral grandes articulações como joelho, quadril e ombro, requerem 10 a 20mg. Nas pequenas juntas (interfalangiana, metacarpofalangeana) poderão ser empregados de 2 a 6mg.

Quando a quantidade de líquido sinovial está aumentada, é preciso fazer uma aspiração antes de injetar o medicamento. As doses subsequentes e a frequência das injeções devem ser avaliadas de acordo com a resposta clínica.

A frequência habitual das injeções em uma mesma articulação é a de uma aplicação a cada 3 ou 4 semanas, não sendo recomendável frequência maior do que a citada. Para evitar o problema de destruição da articulação a frequência das injeções deve ser a menor possível, embora consistente com as necessidades do paciente.

Atenção: evite deixar depósitos da droga ao longo da agulha, pois isto pode causar atrofia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar os sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não se aplica, pois a aplicação de TRIANCIL[®] é realizada pelo médico no consultório.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As doses farmacológicas de glicocorticoides diminuem a resistência à infecção; o paciente pode estar predisposto a infecções bacterianas, fúngicas, parasitárias e virais durante e no período posterior ao tratamento. Além disso, podem-se mascarar os sintomas de começo ou de progressão da infecção, dificultando o diagnóstico e a avaliação da eficácia do tratamento.



O risco de que se produzam efeitos adversos com doses farmacológicas de glicocorticoides, geralmente aumenta com a duração do tratamento ou com a frequência de administração e, em menor grau, com a dosagem.

A administração local de glicocorticoides (injeção local) reduz, mas não elimina o risco de efeitos sistêmicos. O risco de que se produzam efeitos adversos tanto sistêmicos como locais aumenta com a frequência de administração por via injeção local. Os efeitos adversos das injeções locais (além dos enumerados mais adiante) podem incluir reações alérgicas locais, lesões a tecidos articulares, formação de escaras, endurecimento, osteonecrose, ruptura de tendões e, raramente, infecção.

Os seguintes efeitos adversos foram selecionados em função de sua possível importância clínica:

Distúrbios de líquidos e eletrólitos:

Retenção de sódio.

Retenção de líquidos.

Insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis.

Perda de potássio.

Alcalose hipocalêmica.

Hipertensão.

Músculoesqueléticos:

Fraqueza muscular.

Miopatia de esteroide.

Perda de massa muscular.

Osteoporose.

Fraturas de compressão vertebral.

Necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero.

Fratura patológica de ossos longos.

Gastrointestinais:

Úlcera péptica com possível perfuração subsequente e hemorragia.

Pancreatite.

Distensão abdominal.

Esofagite ulcerativa.

Dermatológicos:

Pele delgada e frágil.

Petéquias e equimoses.

Eritema facial.

Aumento da sudorese.

Em testes alérgicos da pele podem ocorrer resultados falso-negativos.

**Neurológicos:**

Convulsões.

Aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral) geralmente após tratamento.

Vertigem.

Dor de cabeça.

Endócrinos:

Irregularidades menstruais.

Desenvolvimento de estados cushingoides.

Supressão do crescimento nas crianças.

Falta de resposta adrenocortical e pituitária secundária, particularmente em ocasiões de estresse, como trauma, cirurgia ou doença.

Tolerância diminuída a carboidratos.

Manifestações de diabetes melito latente.

Maiores necessidades de insulina ou agentes hipoglicêmicos orais em diabéticos.

Oftálmicos:

Catarata subcapsular posterior.

Aumento da pressão intra-ocular.

Glaucoma.

Exoftalmia.

Metabólicos:

Equilíbrio de nitrogênio negativo devido ao catabolismo de proteínas.

As seguintes reações adversas adicionais estão relacionadas com terapia de corticosteroide parenteral e intralesões.

Em casos raros, cegueira associada com terapia intralesões em torno da órbita ou intranasalmente:

Hiperpigmentação ou hipopigmentação.

Atrofia subcutânea ou cutânea.

Abscesso estéril.

Calcinose.

Reações anafilactoides têm sido informadas raramente com produtos desta classe.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do Centro de Atendimento ao Consumidor (CAC).



9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O risco de superdosagem ocorre por uso inadequado ou erro na aplicação, podendo provocar a exacerbação das reações adversas.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0118.0140

Farmacêutico Responsável: Alexandre Tachibana Pinheiro

CRF SP nº 44.081

Registrado e Fabricado por: Apsen Farmacêutica S/A

Rua La Paz, nº 37/67

São Paulo – SP – CEP: 04755-020

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Consumidor 0800 16 5678

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
15/04/2013	0285571132	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					DIZERES LEGAIS	VPS	20mg/mL susp inj. Frasco–amp.5 mL

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.