

TRIANCIL®

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

TRIANCIL®

triancinolona hexacetonida

APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável 20 mg/mL. Caixa com 5 frascos-ampola de 1 mL e caixa com 1 frasco-ampola de 1 mL e 5 mL

USO INJETÁVEL INTRA-ARTICULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

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

triancinolona hexacetonida (equivalente a 14 mg de triancinolona base)..... 20 mg

Excipientes q.s.p. 1 mL

Excipientes: polisorbato 80, sorbitol, álcool benzílico, cloreto de sódio, álcool etílico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TRIANCIL® é indicado como auxiliar no tratamento de curto-prazo das seguintes doenças inflamatórias nas articulações:

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRIANCIL®, cujo princípio ativo é a triancinolona hexacetonida, é um medicamento corticoide com ação anti-inflamatória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TRIANCIL® é contraindicado em casos de alergia a triancinolona hexacetona ou a qualquer um dos excipientes da formulação.

TRIANCIL® é contraindicado em pacientes com tuberculose em atividade, com inflamação na córnea por herpes, com micoses sistêmicas, com infestação pelo verme *Strongyloides stercoralis* e com problemas psiquiátricos agudos.

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

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?

Os eventos adversos dos corticoides podem ser minimizados com o uso da menor dose efetiva pelo menor tempo possível. Se durante o tratamento, você desenvolver reações adversas sérias ou infecções agudas, você deve procurar seu médico imediatamente para que o tratamento apropriado seja instituído.

Você não pode ser vacinado com vacinas contendo micro-organismos vivos enquanto estiver em tratamento com doses moderadas e altas deste medicamento por mais de 2 semanas, pela possibilidade de falta de resposta imunológica e predisposição a complicações, principalmente no sistema nervoso.

Durante o tratamento com TRIANCIL®, você deve evitar o contato com pessoas com catapora, sarampo e outras doenças transmissíveis, pois a evolução dessas viroses pode ser grave em pacientes tratados com corticoides. Caso você tenha contato com pessoas com essas viroses, procure seu médico.

Você não pode usar TRIANCIL® se tiver tuberculose; se você tiver reação positiva à tuberculina, TRIANCIL® deve ser usado com cuidado e sob supervisão médica.

A injeção de dosagem excessiva de TRIANCIL® pode causar atrofia na pele da área tratada.

TRIANCIL® contém um potente corticoide e, por isso, deve ser utilizado com cautela nas seguintes situações:

Hipotireoidismo e cirrose: pode haver aumento dos seus efeitos.

Herpes ocular: risco de perfuração da córnea.

Colite ulcerativa, úlcera, diverticulite e cirurgias intestinais recentes: risco de perfuração.

Insuficiência cardíaca, doença nas coronárias, insuficiência renal, trombozes, pressão alta, osteoporose, miastenia *gravis*, doenças que cursam com manchas na pele, doenças psiquiátricas, diabetes mellitus e câncer avançado.

A terapia prolongada com corticoides diminui a produção deste hormônio pelo organismo

(insuficiência adrenal) que pode persistir por meses a anos após a interrupção do tratamento. Desta forma, a interrupção do tratamento deve ser feita de maneira gradual, ao longo de semanas a meses (dependendo da dose e da duração do tratamento) para evitar a insuficiência adrenal aguda (que causa fraqueza excessiva, indisposição, náuseas, vômitos, perda de apetite, tonturas ao levantar). Os pacientes em terapia prolongada com corticoides que apresentam uma doença aguda, um trauma ou que necessitam realizar uma cirurgia precisam de um aumento da dose do corticoide nessas situações de estresse.

Os corticoides podem mascarar alguns sinais de infecção, e novas infecções podem aparecer durante seu uso. Poderá haver uma diminuição da resistência com o uso de corticoides.

O uso prolongado de corticoides pode causar catarata e glaucoma e pode aumentar a frequência de infecções oculares por fungos ou vírus.

Os corticoides também podem alterar o ciclo menstrual.

ENQUANTO ESTIVEREM SOB TERAPIA COM CORTICOSTEROIDES, OS PACIENTES NÃO DEVEM SER VACINADOS CONTRA VARÍOLA. OUTROS PROCESSOS DE IMUNIZAÇÃO COM VACINAS COM MICRO-ORGANISMOS VIVOS TAMBÉM NÃO DEVEM SER REALIZADOS DEVIDO A POSSIBILIDADE DE COMPLICAÇÕES NEUROLÓGICAS E DE AUSÊNCIA DE RESPOSTA IMUNOLÓGICA.

Uso Pediátrico

O uso crônico de corticoides pode inibir o crescimento e o desenvolvimento das crianças ou adolescentes e, portanto, essa classe de medicamentos deve ser usada com cautela, somente após avaliação criteriosa do risco-benefício pelo médico.

Uso em Idosos

As doses e os cuidados nos pacientes idosos são os mesmos recomendados para os adultos.

Interações medicamentosas

Interações medicamentos - medicamentos

Embora a absorção sistêmica da triancinolona hexacetona seja pequena, podem ocorrer interações medicamentosas quando ela é usada simultaneamente com os seguintes medicamentos:

Anfotericina B parenteral ou inibidores da anidrase carbônica: risco de diminuição nas concentrações de potássio no sangue.

Anticolinérgicos: podem promover aumento adicional na pressão intra-ocular.

Anti-inflamatórios não esteroides: os corticoides podem aumentar a incidência ou a gravidade de sangramentos e úlceras induzidas por esses medicamentos.

Hipoglicemiantes orais ou insulina: os corticoides podem aumentar a glicemia; durante o

emprego simultâneo pode ser necessário um ajuste na dose da insulina ou dos medicamentos hipoglicemiantes, bem como após a suspensão do tratamento com os corticoides.

Hormônios tireoidianos: a eliminação dos corticoides está diminuída em pacientes com hipotireoidismo e aumentada em pacientes com hipertireoidismo.

Anticoncepcionais orais que contenham estrógenos: podem alterar o metabolismo dos corticoides.

Anticoagulantes orais: os corticoides podem potencializar ou diminuir o efeito anticoagulante.

Digoxina: os corticoides podem aumentar a possibilidade de arritmias ou de toxicidade por esse medicamento.

Diuréticos: a ação retentora de sódio e água dos corticoides pode diminuir os efeitos dos diuréticos.

Indutores das enzimas hepáticas (barbituratos, fenitoína, carbamazepina e rifampicina): podem diminuir o efeito dos corticoides pelo aumento do seu metabolismo.

Isoniazida: os corticoides podem diminuir suas concentrações plasmáticas.

Ciclosporina: o uso concomitante com corticoides pode aumentar a atividade dos dois medicamentos.

Cetoconazol: pode diminuir a metabolização dos corticoides, aumentando seus efeitos.

Medicamentos que prolongam o intervalo QT: não se recomenda a administração concomitante de TRIANCIL® com alguns medicamentos anti-arrítmicos (disopiramida, quinidina, procainamida, amiodarona e sotalol).

Ritodrina: o uso simultâneo de ritodrina, para inibir o parto prematuro e corticoides de ação prolongada (para acelerar o amadurecimento do pulmão do feto) pode ocasionar edema pulmonar na mãe. Há descrições de casos de morte materna; quando os dois medicamentos são usados simultaneamente.

Medicamentos ou alimentos que contenham sódio: o emprego com doses farmacológicas de corticoides pode provocar edema e aumentar a pressão arterial.

Interações medicamentos - exames laboratoriais

Os corticoides podem interferir com alguns testes para diagnóstico de infecção bacteriana, produzindo resultados falso-negativos. Resultados falso-negativos também podem ocorrer em testes na pele para diagnóstico de alergia.

TRIANCIL® pode produzir resultados positivos em testes anti-doping.

Este medicamento pode causar doping.

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.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A suspensão injetável de TRIANCIL® é branca e isenta de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A aplicação intra-articular de TRIANCIL® requer limpeza do local de aplicação pela utilização de um antisséptico local. A seringa deve ser agitada suavemente para se obter uma suspensão homogênea antes da aplicação.

A dosagem inicial de suspensão TRIANCIL® (triancinolona hexacetonida) pode variar de 2 a 48mg por dia, dependendo da doença específica a ser tratada. 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.

O TRIANCIL® (triancinolona hexacetonida) 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. O produto deve ser utilizado imediatamente após a diluição.

A triancinolona hexacetonida em suspensão pode ser misturada 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.

Injeção intra-articular

A dose de TRIANCIL[®] varia de 2 a 20 mg (0,1 a 1 mL), e deve ser individualizada de acordo com o tamanho da articulação e com a quantidade de fluido articular. Em geral, grandes articulações como joelhos, quadril e ombros, requerem 10 a 20 mg (0,5 a 1 mL); articulações de tamanho médio requerem 5 a 10 mg (0,25 a 0,5 mL) e pequenas articulações requerem de 2 a 6 mg (0,1 a 0,3 mL). 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 esta. Para evitar a destruição da articulação, a frequência de injeções deve ser a menor possível, embora consistente com as necessidades do paciente.

Atenção: o acúmulo do medicamento no local da injeção deve ser evitado, pois 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.

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

A aplicação de TRIANCIL[®] é realizada somente pelo médico.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Doses elevadas de corticoides diminuem a resistência à infecção. Você pode ficar predisposto a infecções por vírus, bactérias, fungos e vermes durante e no período posterior ao tratamento. Além disso, os corticoides podem mascarar os sintomas de infecções, dificultando o diagnóstico e a avaliação da eficácia do tratamento.

Uma vez que o risco de eventos adversos com os corticoides varia com a duração do tratamento, com a frequência de administração e com a dose administrada, é difícil estimar sua frequência.

A injeção local de corticoides 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 local. Os efeitos adversos das injeções locais (além dos efeitos sistêmicos enumerados mais adiante) podem incluir reações alérgicas locais, lesões a tecidos articulares, formação de escaras, endurecimento, necrose óssea, ruptura de tendões, abscesso sem infecção e, raramente, infecções. Também já foi descrita cegueira associada com terapia em torno da órbita.

Os seguintes efeitos adversos sistêmicos são mencionados em função de sua importância clínica:

Distúrbios hidro-eletrolíticos: retenção de sódio, retenção hídrica (retenção de líquidos), insuficiência cardíaca em pacientes suscetíveis, redução nas concentrações sanguíneas de potássio, aumento do pH sanguíneo, pressão alta.

Musculoesqueléticos: fraqueza muscular, perda de massa muscular, osteoporose, fraturas vertebrais, necrose da cabeça do fêmur e do úmero e fratura de ossos longos.

Gastrointestinais: úlcera com possibilidade de perfuração e hemorragia, pancreatite, distensão abdominal, esofagite ulcerativa.

Dermatológicos: atrofia da pele, manchas na pele, vermelhidão facial, aumento da sudorese, dificuldade de cicatrização, estrias, acne, alterações na coloração da pele.

Neurológicos: convulsões, aumento da pressão intracraniana, vertigem, dor de cabeça.

Psiquiátricos: insônia, piora de sintomas psiquiátricos pré-existent, depressão, euforia, oscilação de humor.

Endócrinos: irregularidades menstruais, excesso de pelos, Síndrome de Cushing, insuficiência adrenal, pré-diabetes ou diabetes mellitus, piora do controle glicêmico em pacientes diabéticos, redução da velocidade de crescimento nas crianças, tolerância diminuída a carboidratos, falta de resposta adrenocortical e pituitária secundária, particularmente em ocasiões de estresse como trauma, cirurgia ou doença.

Oftálmicos: catarata, aumento da pressão intra-ocular, glaucoma, exoftalmia.

Metabólicos: aumento na destruição de proteínas.

Reações alérgicas graves foram raramente relatadas 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 seu serviço de atendimento.

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

O risco de superdose pode ocorrer por uso inadequado ou erro na aplicação, podendo provocar piora das reações adversas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0118.0140

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39282

Registrado e fabricado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP: 04755-020 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 16 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada em 30/05/2019

Triancil_susp_inj_VP_v03





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
12/11/2020	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	20 mg/mL susp inj. 5 frascos-ampola de 1 mL 20 mg/mL susp inj. 1 frasco-ampola de 1 mL 20 mg/mL susp inj. 1 frasco-ampola de 5 mL
31/05/2019	0487697/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 mg/mL susp inj. 5 frascos-ampola de 1 mL 20 mg/mL susp inj. 1 frasco-ampola de 1 mL 20 mg/mL susp inj. 1 frasco-ampola de 5 mL



29/01/2016	1214675/16-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	20 mg/mL susp inj. 5 frascos-ampola de 1 mL 20 mg/mL susp inj. 1 frasco-ampola de 1 mL 20 mg/mL susp inj. 1 frasco-ampola de 5 mL
15/10/2015	0913518/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	20mg/mL susp inj. Frasco–amp.5 mL
							8. Quais os males que este medicamento pode me causar		
							5. Advertências e Precauções	VPS	
							9. Reações adversas		
31/01/2014	0087028145	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração RT	VP/VPS	20mg/mL susp inj. Frasco–amp.5 mL



03/01/2014	0002386148	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	TODOS OS ITENS	VP/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.