

Triancil[®]

hexacetonido de triancinolona

20 mg/ml

Para uso intra-articular.

Não utilizar por via intravenosa.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Suspensão estéril 20 mg/ml - Caixas com 1 frasco-ampola de 5 ml.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml de suspensão injetável (20 mg/ml) contém:
Hexacetonido de triancinolona 20 mg
Veículo* q.s.p. 1 ml
*Veículo: Polisorbato 80, sorbitol 70%, álcool benzílico, água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: TRIANCIL[®] contém hexacetonido de triancinolona, medicamento com ação antiinflamatória, principalmente nos casos de bursite, artrite e tenossinovite.

Cuidados de armazenamento: Manter o frasco-ampola de TRIANCIL[®] em temperatura ambiente (15 a 30°C) e protegido da luz. Não congelar a suspensão.

Prazo de validade: Verificar o prazo de validade na embalagem externa. Não utilizar medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. TRIANCIL[®] deverá ser usado somente sob a orientação e prescrição do médico, que indicará a dose adequada para cada caso. A aplicação deve ser feita por profissional habilitado.

Interrupção do tratamento: Siga as instruções do seu médico; não interrompa o tratamento sem consultá-lo.

Reações adversas: Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Se ocorrer qualquer reação indesejável, como dor de estômago, náuseas, dor de cabeça, tontura ou vermelhidão na pele, seu médico deve ser informado imediatamente.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Alguns medicamentos podem interferir ou apresentar reações com TRIANCIL[®], portanto somente o médico deve definir a medicação a ser administrada.

Contra-indicações e precauções: Informe ao seu médico sobre qualquer outro tratamento que estiver fazendo ou medicamento que estiver tomando.

Não deve ser usado durante a gravidez e a lactação.

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

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

A tuberculose ativa é contra-indicação absoluta para o uso do hexacetonido de triancinolona.

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.

Riscos da auto-medicação:

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

TRIANCIL[®] é uma suspensão estéril de hexacetonido de triancinolona. O hexacetonido é um éster, do potente glicocorticóide triancinolona, que é relativamente insolúvel (0,0002% a 25°C) em água. Quando injetado intra-articularmente é absorvido de forma lenta a partir do local da injeção.

Farmacodinâmica

Fisiologicamente ocorrem glicocorticóides (hidrocortisona) que também têm a propriedade de reter água, e são usados como terapia de reposição nos estados de deficiência adrenocortical. Os seus análogos sintéticos são principalmente usados por seus potentes efeitos antiinflamatórios em vários distúrbios do organismo.

Os glicocorticóides causam profundos e variados efeitos metabólicos. Adicionalmente eles modificam a resposta imune aos diversos estímulos.

Muitas substâncias participam do processo inflamatório, são elas: histamina, bradicina, interleucinas, plaquetas, leucotrienos, tromboxanos e prostaglandinas.

As prostaglandinas são substâncias liberadas pelas células lesadas do organismo (lesadas por batidas, vírus, bactérias e doenças auto-imunes), e que vão provocar a inflamação através do aumento de células de defesa (leucócitos), dilatação e aumento da permeabilidade das veias e artérias.

O hexacetonido de triancinolona - TRIANCIL[®] - modula a resposta inflamatória, dependendo da dose pode até anulá-la, de forma a impedir que lesões e sequelas irreversíveis ocorram nos pacientes que sofrem este tipo de patologia.

Absorção, Metabolismo e Eliminação

Absorção:

Local: é absorvido lentamente, porém por completo.

Metabolismo:

Principalmente hepático (rápido); também renal e tissular; a maior parte é transformada em metabólitos inativos. Os corticosteróides fluorados se metabolizam mais lentamente que outros componentes do grupo.

Excreção:

Renal dos metabólitos inativos.

INDICAÇÕES

Como terapia adjuvante para curto-prazo nos casos de:

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

CONTRA-INDICAÇÕES

Infecções fúngicas sistêmicas.

A tuberculose ativa é contra-indicação absoluta para o uso do hexacetonido de triancinolona.

É CONTRA-INDICAÇÃO FORMAL O USO DO HEXACETONIDO DE TRIANCINOLONA EM AFECÇÕES COM PROCESSO INFECCIOSO.

ADVERTÊNCIAS

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

Os corticosteróides 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 corticosteróides estiverem sendo utilizados.

O uso prolongado de corticosteróides 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 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 corticosteróides aumentam a excreção de cálcio.

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

Pacientes em tratamento com drogas supressivas do sistema imunológico são mais suscetíveis às infecções de 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 corticosteróides. 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.

PRECAUÇÕES

O uso da suspensão estéril de TRIANCIL[®] na tuberculose ativa, deve ser restringido aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, na qual o corticosteróide 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 corticosteróides exigirá quimioprofilaxia simultânea.

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

Os corticosteróides 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.

Gravidez

Os corticosteróides atravessam a placenta. Estudos em animais têm demonstrado que os corticosteróides aumentam a incidência de palato fendido, insuficiência placentária, abortos espontâneos e retardo no crescimento intra-uterino. Embora não se tenha realizado estudos adequados em humanos, deve-se considerar a relação risco-benefício, pois existem dados indicativos de que os corticosteróides em doses farmacológicas podem aumentar o risco de insuficiência placentária, de diminuição do peso e até, morte do recém-nascido. Não foram confirmados efeitos teratogênicos em humanos. Bebês nascidos de mães que receberam doses importantes de corticosteróides durante a gravidez, devem ser cuidadosamente observados para verificar se há sinais de hipoadrenalismo.

Amamentação

Não há relatos de problemas em humanos. É provável que a administração de doses fisiológicas ou de doses farmacológicas baixas (o equivalente a 25 mg de cortisona ou a 5 mg de prednisona ao dia) não afete negativamente o bebê. Não se recomenda o emprego de doses farmacológicas maiores pois os corticosteróides são eliminados no leite materno e podem causar a supressão do crescimento e inibição da produção de esteróides endógenos no lactente.

Pediatria

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

Monitoração do paciente

Determinação da função do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal (HHA), pode ser necessário durante e depois da supressão do tratamento com doses elevadas ou a longo prazo superior a 3 semanas, para detectar (ou determinar o grau de) insuficiência adrenal secundária e avaliar a capacidade de resposta do paciente ao estresse; a completa recuperação da função adrenal pode necessitar um período de até 1 ano depois do uso prolongado, especialmente com doses elevadas; em alguns pacientes submetidos a tratamento deste tipo, a completa recuperação pode não ser alcançada. Como a secreção mineralocorticóide pode ser afetada, deve ser administrado concomitantemente sal ou um mineralocorticóide.

Estudos rotineiros de laboratório, como análise de urina, açúcar pós-prandial no sangue, duas horas após a refeição, controle da pressão arterial, peso do corpo, e radiografia do tórax devem ser feitos regularmente durante terapia prolongada. Nos pacientes com história de úlcera ou dispepsia significativa, é importante a radiografia do trato gastrointestinal superior.

Uso parenteral de corticosteróides

A injeção intra-articular pode produzir efeitos sistêmicos além dos efeitos locais. Um exame apropriado de qualquer fluido presente nas articulações é necessário para excluir processos sépticos.

O aumento acentuado da dor acompanhado de tumefação local, restrição aumentada dos movimentos articulares, febre e mal-estar, sugerem artrite séptica. Nos casos confirmados deverá ser instituída terapia antimicrobiana.

A injeção de corticosteróide em articulação previamente infectada, deve ser evitada. Do mesmo modo, não devem ser injetados corticosteróides em articulações instáveis.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Embora a absorção do hexacetonido 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 glicocorticóides 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 tratamento com glicocorticóides.

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

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

Diuréticos - as ações dos glicocorticóides 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 corticosteróide pelo aumento no metabolismo dos corticosteróides.

Imunossuppressores - pode aumentar o risco de infecção e a possibilidade de desenvolvimento de linfomas ou outros transtornos linfoproliferativos; estes neoplasmas podem estar associados 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-se um suplemento de glicocorticóides.

Ritodrina - o uso simultâneo de ritodrina, para inibir o parto prematuro, com glicocorticóides 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 glicocorticóides ou corticotrofina pode provocar edema e aumentar a pressão arterial, possivelmente até níveis de hipertensão.

REAÇÕES ADVERSAS

As doses farmacológicas de glicocorticóides 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 glicocorticóides, geralmente aumenta com a duração do tratamento ou com a frequência de administração e, em menor grau, com a dosagem.

A administração local de glicocorticóides (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 hipocalcêmica.

Hipertensão.

Músculo-esqueléticos:

Fraqueza muscular.

Miopatia de esteróide.

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.

Dermatológicas:

Pele delgada e frágil.

Petéquias e equimoses.

Eritema facial.

Aumento da sudorese.

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

Neurológicas:

Convulsões.

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

Vertigem.

Dor de cabeça.

Endócrinos:

Irregularidades menstruais.

Desenvolvimento de estados cushingóides.

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 corticosteróide 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 anafilatóides têm sido informadas raramente com produtos desta classe.

POSOLOGIA

Geral

A dosagem inicial de suspensão estéril de hexacetonido

de triancinolona - TRIANCIL® pode variar de 2 a 48 mg 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 do hexacetonido 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 anti-séptico local, como o etilcloroto tóxico, 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 hexacetonido de triancinolona - TRIANCIL® - em suspensão pode ser diluído em dextrose a 5% ou 10%, em solução glicosiológica, em solução fisiológica ou em água destilada estéril. A diluição ótima é a de 1:1, 1:2 ou 1:4 e deve ser determinada 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 quelóides, requerem uma suspensão menos diluída, como por exemplo 5 mg/ml, com variação de dose e diluição de acordo com as condições dos pacientes. A dosagem, diluição e frequência das injeções subsequentes são determinadas pela resposta clínica.

O hexacetonido 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 esteróide. Uma vez diluída, a suspensão mantém a sua potência por até três dias, mas devem ser tomados cuidados especiais para evitar a contaminação do conteúdo descartando-se o produto diluído após esse prazo.

Intra-articular

Dose média 2 a 20 mg (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 20 mg. Nas pequenas juntas (interfalangiana, metacarpofalangeal) poderão ser empregados de 2 a 6 mg.

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.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C) e proteger da luz.

Não congelar.

Nº do Lote; Data de Fabricação e Validade: vide Cartucho.

MS - 1.0118.0140

Farmacêutico Responsável:

Dr. Eduardo Sérgio Medeiros Magliano

CRF SP nº7.179



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
LIGACÃO GRATUITA
infomed@apsen.com.br
www.apsen.com.br

22055/01
11-08