

Prospecto: información para el usuario

TRIGON DEPOT 40 mg/ml suspensión inyectable

Triamcinolona acetónido

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Trigon Depot y para qué se utiliza
2. Antes de usar Trigon Depot
3. Cómo usar Trigon Depot
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Trigon Depot
6. Información adicional

1. Qué es Trigon Depot y para qué se utiliza

Trigon Depot es un corticosteroide con intenso efecto antiinflamatorio que se administra por vía intramuscular, intraarticular e intrasinovial.

Este medicamento no debe utilizarse para uso intravenoso, intradérmico, intraocular, epidural o intratecal.

Vía intramuscular:

Trigon Depot está indicado en trastornos hormonales, enfermedades reumáticas y del colágeno, alteraciones cutáneas, reacciones alérgicas, enfermedades de los ojos, del aparato digestivo, del aparato respiratorio y de la sangre, trastornos cancerígenos y estados edematosos.

Vía intraarticular:

Trigon Depot está indicado como terapia adyuvante a corto plazo para administración intraarticular (en el interior de las articulaciones) o intrasinovial (en bolsas cercanas a las articulaciones), y para inyección dentro de la cubierta del tendón, en alteraciones inflamatorias tales como sinovitis de osteoartritis, artritis reumatoide, bursitis aguda y subaguda, artritis gotosa aguda, epicondilitis (codo de tenista), tenosinovitis aguda no específica y osteoartritis postraumática.

2. Antes de usar Trigon Depot

No use Trigon Depot

- Si es alérgico (hipersensible) a la triamcinolona acetónido o a cualquiera de los demás componentes de Trigon Depot.
- Si padece una infección sistémica (general).
- Si padece una disminución del número de plaquetas conocida como púrpura trombocitopénica idiopática (en la administración intramuscular).

Tenga especial cuidado con Trigon Depot

Trigon Depot debe administrarse por vía intramuscular profunda o intraarticular, excluyendo cualquier otra vía de administración. En caso de administración intramuscular no profunda puede aparecer atrofia cutánea local.

La administración de Trigon Depot por otras vías como intranasal, subconjuntival, sub-tendinosa, retrobulbar o intraocular (intravítrea) no está autorizada. Tras la administración intravítrea se han notificado alteraciones en los ojos como endoftalmitis, inflamación, aumento de la presión y pérdida de visión. Se han descrito varios casos de ceguera tras la inyección de corticosteroides en las fosas nasales y en el cuero cabelludo.

Trigon Depot tampoco debe administrarse por vía epidural e intratecal, ya que se han descrito efectos adversos graves al utilizarse estas vías.

En la administración intraarticular, la inyección accidental de Trigon Depot en los tejidos blandos que rodean una articulación puede llevar a la aparición de efectos sistémicos (generales), y es la causa más común de la falta de los efectos locales deseados.

Tras el tratamiento intraarticular, se debe evitar el uso excesivo de las articulaciones en las que se hayan obtenido beneficios sintomáticos.

Las inyecciones intraarticulares repetidas pueden provocar por sí mismas inestabilidad en la articulación. En determinados casos su médico realizará un seguimiento con rayos X. En raras ocasiones se ha producido un aumento en el malestar articular. En caso de aumento del dolor acompañado de hinchazón local, limitación de la movilidad articular, fiebre y malestar, acuda al centro médico más próximo para averiguar si padece una artritis séptica, en cuyo caso se interrumpirá la administración de este medicamento.

Este medicamento debe usarse con precaución en pacientes con ciertas enfermedades como infección ocular por herpes simplex, ulceración crónica del colon no específica, inflamación de un divertículo generalmente del colon, comunicación entre dos segmentos del intestino (anastomosis intestinal reciente), úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, enfermedad inflamatoria renal crónica, o aguda con lesión en los glomérulos, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, inflamación de la pared de los vasos, oclusión de un vaso por un trombo, osteoporosis, erupciones o manchas cutáneas, síndrome de Cushing, diabetes, trastornos convulsivos, cáncer metastásico y debilidad de los músculos (miastenia gravis), así como durante períodos de estrés, tales como trauma, cirugía o enfermedad grave.

Puede producirse una intensificación del efecto del medicamento en pacientes con hipotiroidismo o cirrosis.

Si se administra a pacientes con tuberculosis latente o con reacción a la tuberculina, es necesario una cuidadosa observación y estos pacientes deben recibir quimioprofilaxis (medicamentos para la prevención). El uso en pacientes con tuberculosis activa está restringido a determinados casos.

Durante el tratamiento con corticosteroides pueden aparecer alteraciones psíquicas como euforia, pérdida del sueño, cambios de humor y de la personalidad, depresión (en ocasiones grave) y manifestaciones psicóticas. Asimismo pueden acentuarse estados psicóticos e inestabilidad emocional previos. La utilización de medicamentos antidepresivos no supone una mejora y puede incrementar estos trastornos mentales.

La administración prolongada de corticosteroides puede producir cataratas o glaucoma (enfermedad caracterizada por un aumento de la presión intraocular), con posible lesión del nervio óptico, además de aumentar la posibilidad de infecciones oculares.

Se debe vigilar cuidadosamente el desarrollo de los niños en tratamiento prolongado con corticosteroides, ya que los corticosteroides pueden suprimir el crecimiento. Los corticoides también pueden afectar a la producción natural de esteroides.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección y durante su utilización pueden aparecer nuevas infecciones. La varicela y el sarampión pueden tener una evolución más grave o incluso mortal en los pacientes tratados con corticosteroides, por lo que durante el tratamiento con Trigon Depot se deben tomar precauciones especiales para evitar la exposición a estas y otras enfermedades contagiosas.

Los pacientes en tratamiento con corticosteroides, especialmente si reciben dosis altas, no deben ser vacunados debido a la falta de respuesta inmune, que puede dar lugar a complicaciones neurológicas.

Pueden producirse irregularidades menstruales y se ha observado hemorragia vaginal en mujeres postmenopáusicas. Debe consultarse inmediatamente cualquier sangrado inesperado o cualquier cambio significativo en el sangrado por retirada.

En los tratamientos prolongados es necesario un aporte adecuado de proteínas, puesto que en muchos casos existe una pérdida de peso asociada a una disminución de los componentes proteicos. También pueden aparecer irregularidades en la menstruación.

Los pacientes diabéticos pueden necesitar un incremento en la dosis de insulina o de antidiabéticos orales.

Trigon Depot puede causar elevación de la presión sanguínea, retención de agua y sal y aumento en la excreción de potasio y calcio, lo que hace necesario una dieta restringida en sal y un aporte de potasio. En caso de alteración renal, puede producirse edema (retención de líquidos).

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

La administración de Trigon Depot y anfotericina B inyectable o medicamentos que eliminan potasio,

puede disminuir los niveles de potasio en sangre. También puede bloquear el efecto de los medicamentos anticolinesterásicos, potenciar o disminuir el efecto de los anticoagulantes orales, aumentar los niveles de glucosa en sangre en pacientes tratados con antidiabéticos o insulina, disminuir las concentraciones en sangre de los medicamentos antituberculosos, aumentar la actividad de la ciclosporina (inmunsupresor) y la toxicidad de los glucósidos digitálicos (medicamentos cardiacos), y disminuir el efecto de los medicamentos antihipertensivos.

Trigon Depot disminuye su efecto al administrarse conjuntamente con sedantes (barbitúricos), anticonvulsivantes (fenitoína, carbamacepina) y el antibiótico rifampicina, y aumenta su efecto al administrarse junto con estrógenos (incluyendo anticonceptivos orales). Interacciona también con la hormona del crecimiento humana, ciertos relajantes musculares, antiinflamatorios no esteroideos y salicilatos (ej. ácido acetil salicílico), medicamentos usados para alteraciones del tiroides y vacunas.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Trigon Depot, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

No se recomienda la terapia conjunta de Trigon Depot con los medicamentos utilizados en trastornos del ritmo y latido cardiaco tales como disopiramida, quinidina, procainamida, amiodarona, bepridilo y sotalol.

Trigon Depot se administrará con extrema precaución, valorando su uso, en pacientes que estén tomando medicamentos para la psicosis (fenotiazinas, sultoprida), depresión (antidepresivos tricíclicos), alergia (terfenadina, astemizol), aumento del riesgo cerebral (vincamina) y ciertas infecciones (eritromicina intravenosa, pentamidina, halofantrina).

No se recomienda la asociación de Trigon Depot con medicamentos que produzcan alteraciones en los electrolitos (sales como sodio, potasio...), como ciertos diuréticos y laxantes.

Uso en ancianos

Los pacientes ancianos deben tener una estrecha supervisión médica cuando usen este medicamento.

Uso en niños

Trigon Depot no está recomendado en niños menores de 6 años.

Si observa alguna alteración en el crecimiento y desarrollo de los niños en tratamiento prolongado con este medicamento, o cualquier otra reacción preocupante, consulte a su médico lo antes posible.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se debe utilizar Trigon Depot durante el embarazo y la lactancia, o en mujeres que puedan quedarse embarazadas, salvo que el médico considere que los beneficios esperados superan los posibles riesgos.

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de datos sobre los efectos de Trigon Depot sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Trigon Depot

Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene 9,9 mg por ampolla de alcohol bencílico.

Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en niños menores de 3 años de edad.

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Trigon Depot

Siga exactamente las instrucciones de administración de Trigon Depot indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Las dosis necesarias son variables dependiendo de la enfermedad que se trate y la respuesta del paciente. Su médico usará la menor dosis posible para su caso.

La dosis inicial de Trigon Depot puede variar desde 2,5 a 60 mg diarios dependiendo de la enfermedad que esté siendo tratada. La dosis normal es:

Vía intramuscular:

Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis inicial recomendada es 60 mg, en inyección profunda en el músculo glúteo. Normalmente su médico ajustará la dosis dentro del intervalo de 40 a 80 mg. Como la dosis depende de la respuesta del paciente y de la duración de la mejoría, puede haber situaciones en las que sean suficientes dosis de 20 mg o menores. Para el tratamiento de la alergia al polen pueden ser necesarias dosis de hasta 100 mg.

Niños de 6 a 12 años: la dosis inicial recomendada es 40 mg, aunque la dosificación depende más de la gravedad de los síntomas que de la edad o el peso.

Vía intraarticular o intrasinovial e inyección en la cubierta del tendón:

La dosis inicial es de 2,5 a 5 mg en pequeñas articulaciones y de 5 a 15 mg en articulaciones grandes. En adultos normalmente son suficientes para aliviar los síntomas dosis de hasta 10 mg en pequeñas áreas y hasta 40 mg en áreas mayores. También puede administrarse una sola inyección en varias articulaciones, hasta alcanzar una dosis total de 80 mg.

La duración de los efectos es variable y en algunos pacientes puede ser permanente o sostenida durante varias semanas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Trigon Depot. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no obtenerse el efecto deseado.

Si después de una terapia prolongada se suspende el tratamiento con Trigon Depot, su médico lo hará de forma gradual.

Es esencial que su médico le realice una supervisión continua tras interrumpirle el tratamiento con Trigon Depot.

Si estima que la acción de Trigon Depot es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más Trigon Depot del que debiera

En caso de administración de más dosis de la prescrita, y a pesar de que es poco probable que sufra una intoxicación grave, acuda al médico lo antes posible o póngase en contacto con el Servicio de Urgencias del Hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Trigon Depot puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Pueden producirse los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Infección
- Dolor de cabeza
- Cataratas
- Reacciones en el lugar de inyección.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Inflamación aunque sin infección (absceso estéril en el lugar de inyección), empeoramiento o enmascaramiento de infecciones
- Reacciones alérgicas, shock alérgico
- Desarrollo del estado cushingoide (síntomas parecidos a una alteración hormonal llamada síndrome de Cushing), falta de respuesta hormonal (adrenocortical), retrasos del crecimiento en niños y adolescentes
- Retención de sodio y líquidos, alcalosis por baja concentración de potasio en sangre, hiperglucemia (niveles elevados de azúcar en sangre), diabetes mellitus, control inadecuado de la diabetes mellitus
- Síntomas psiquiátricos, depresión, euforia, cambios de humor, trastornos psicóticos, cambios de personalidad, insomnio
- Convulsiones, pérdida de la conciencia (síncope), tensión intraarterial elevada, neuritis (inflamación de los nervios), parestesia (hormigueo, adormecimiento)
- Ceguera, glaucoma, exoftalmos (ojos saltones), perforación de la córnea
- Vértigo
- Insuficiencia cardíaca congestiva, arritmia
- Tensión arterial elevada, embolismo (oclusión de un vaso por un trombo), inflamación de la pared de los vasos (tromboflebitis), inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis necrotizante)
- Úlcera péptica, con posible perforación o hemorragia, pancreatitis (inflamación del páncreas), distensión abdominal, esofagitis ulcerativa (inflamación del esófago acompañada de úlcera)
- Urticaria, erupción (ronchas), aumento o disminución de la pigmentación de la piel, atrofia o fragilidad de la piel
- Petequias (manchas en la piel formada por la salida de sangre), equimosis (lesión subcutánea caracterizada por depósitos de sangre extravasada debajo de la piel intacta), aumento de la sudoración corporal, púrpura, estrías de la piel, hirsutismo (desarrollo exagerado del vello), dermatitis acneiforme, lesiones similares a lupus eritematoso sistémico

- Osteoporosis, osteonecrosis, fracturas patológicas de huesos largos, retraso en la cicatrización de las fracturas, molestias musculoesqueléticas, debilidad muscular, miopatía (dolor muscular), pérdida de masa muscular, retraso en el crecimiento, artropatía neuropática
- Glicosuria (niveles elevados de azúcar en orina)
- Irregularidades en la menstruación, falta de menstruación, hemorragia vaginal en la mujer postmenopáusicas
- Sinovitis (inflamación de la membrana sinovial), dolor, irritación y malestar en el lugar de inyección, fatiga, alteraciones en la cicatrización
- Pérdida del potasio sanguíneo, cambios electrocardiográficos, descenso de la tolerancia a carbohidratos, balance negativo de nitrógeno, aumento de la presión intraocular
- Interferencia en los ensayos de laboratorio
- Fracturas por compresión vertebral

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Trigon Depot

Conservar por debajo de 30°C. No refrigerar o congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Trigon Depot después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información Adicional

Composición de Trigon Depot

- El principio activo es triamcinolona acetónido. Cada ampolla contiene 40 mg de triamcinolona acetónido.
- Los demás componentes son alcohol bencílico, carmelosa sódica, polisorbato 80, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Trigon Depot se presenta en una ampolla de vidrio con 1 ml de suspensión acuosa inyectable. Cada envase contiene 1 ó 5 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Bristol-Myers Squibb, S.A.
C/ Quintanavides, 15
28050 Madrid

Responsable de la fabricación:

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc.Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina N. 41
03012 ANAGNI (FR)
Italia

Swords Laboratories T/A Bristol-Myers
Squibb Pharmaceutical Operations,
External Manufacturing Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2,
Dublin 15, D15 T867,
Irlanda

Este prospecto ha sido revisado en 05/2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

ESTA INFORMACIÓN ESTÁ DESTINADA ÚNICAMENTE A MÉDICOS O PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO:

Instrucciones para la correcta administración

Este medicamento debe administrarse bajo condiciones asépticas. Para restablecer la homogeneidad de la suspensión, agítese la ampolla antes de abrir. Este medicamento no debe ser utilizado si se observa una posible aglomeración o precipitación (resultado de la exposición a la congelación). Una vez cargada la jeringa debe inyectarse inmediatamente para evitar la sedimentación.

Esta formulación no debe utilizarse para uso intravenoso, intradérmico, intraocular, epidural o intratecal.

Antes de la administración deben tomarse las medidas de precaución apropiadas, especialmente en pacientes con antecedentes de alergia a algún medicamento, ya que tras la inyección de Trigon Depot se han descrito casos de reacciones alérgicas graves y shock alérgico, con independencia de la vía de administración.

Para la administración intramuscular, la inyección debe ser profunda en el músculo glúteo y no en el área deltoide. En adultos se recomiendan agujas de una longitud mínima de 3,8 cm; en pacientes obesos pueden ser necesarias agujas de mayor longitud.

Para la administración intraarticular, se debe evitar inyectar el medicamento en los tejidos circundantes, ya que en este caso se puede producir atrofia de los mismos. Asimismo, deben evitarse la distensión excesiva de la cápsula articular y la deposición del esteroide en el trayecto de la aguja, ya que pueden llevar a atrofia subcutánea.

En el tratamiento de la tenosinovitis aguda inespecífica, deben tomarse precauciones para asegurar la inyección de Trigon Depot dentro de la cubierta del tendón mejor que en el propio tendón.

Durante la manipulación de Trigon Depot se debe evitar el contacto con la piel y los ojos, así como la inhalación del medicamento.