

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ATRINAT 20 mg/ mL SUSPENSIÓN INYECTABLE**

**PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**

~~TRISPAN~~ **ATRINAT 20 mg/ mL SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN**

**COMPOSICIÓN**

Cada ampolla de 1 mL de suspensión para inyección contiene:

Hexacetónido de Triamcinolona 20 mg

Excipientes c.s.

Excipientes: alcohol bencílico, polisorbato 80, sorbitol, agua para inyección.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
15 JUL 2013	
N° Ref.:	RF416470/12
N° Registro:	F-20078/13
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>

**Advertencia, este medicamento contiene alcohol bencílico, no usar en neonatos"**

**FARMACOLOGÍA**

~~TRISPAN~~ **ATRINAT** es un glucocorticoide (un tipo de hormona producido por la corteza adrenal que es una parte de las glándulas situada en la parte superior de los riñones). Los glucocorticoides tienen propiedades antiinflamatorias y otras propiedades de utilidad. El glucocorticoide de ~~TRISPAN~~ **ATRINAT** se llama hexacetónido de triamcinolona.

El principal activo de hexacetónido de triamcinolona es el acetónido de triamcinolona. Este no es un pro-fármaco de triamcinolona libre de alcohol, pero si una sustancia independiente con una afinidad del receptor considerablemente mayor.

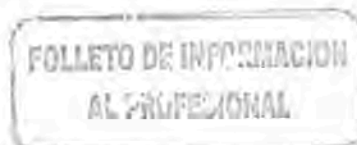
Hexacetónido de triamcinolona tiene una baja actividad sistémica de glucocorticoides, medido como supresión de cortisol endógeno. Sólo tiene un efecto mineralcorticoide muy pequeño.

**MECANISMO DE ACCIÓN**

Hexacetónido de triamcinolona es utilizado para el tratamiento de enfermedades reumáticas debido a sus propiedades anti-inflamatorias. Los efectos de los glucocorticoides se basan en la unión a un receptor específico de glucocorticoides. De ese modo la transcripción de varios genes es cambiado.

**PERFIL FARMACOCINETICO**

**Absorción:** Hexacetónido de triamcinolona está disponible como suspensión microcristalina. El éster de acetato de butilo terciario en C<sub>21</sub> representa una baja solubilidad en agua de la molécula. Después de la inyección intra-articular, la absorción de hexacetónido de triamcinolona es muy lenta, pero se absorbe completamente en la articulación.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ATRINAT 20 mg/ mL SUSPENSIÓN INYECTABLE**

**Distribución:**

Afinidad de glucocorticoides a su receptor – Relación a la afinidad por receptores

Glucocorticoide	*Afinidad relativa a receptor
Acetónido de Triamcinolona	233
Dexametasona	100
Fluocortolona	64
Prednisolona	16
Triamcinolona	9
Hidrocortisona	9

\* Hígado humano (adulto)

**Metabolismo:** El corte hidrolítico de la sustancia activa se lleva a cabo por enzimas esterasas. Por lo tanto, los niveles plasmáticos fueron menores y la vida media en plasma fue mayor después de la inyección de acetónido de triamcinolona.

**Farmacocinética en poblaciones especiales****Efecto de la edad**

Las propiedades farmacocinéticas de hexacetónido de triamcinolona solo ha sido estudiado en adultos.

**Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la Fertilidad**

Carcinogénesis: No se cuenta con estudios a largo plazo en animales sobre un efecto de inductor de tumores.

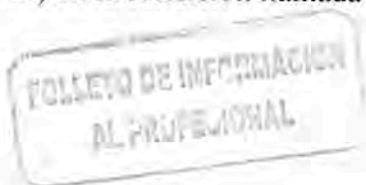
Mutagénesis: Estudios sobre un posible potencial mutagénico no se ha llevado a cabo.

Deterioro de la Fertilidad: Los esteroides pueden aumentar o disminuir la motilidad y número de espermatozoides en algunos pacientes.

**INDICACIONES CLÍNICAS**

~~TRISPAN~~ **ATRINAT** se utiliza en trastornos que necesitan tratamiento local administrado directamente en las articulaciones afectadas (tratamiento intra-articular) tales como:

- Inflamación persistente en una o varias articulaciones tras un tratamiento general a largo plazo (crónico) de una enfermedad inflamatoria articular.
- Inflamación articular (artritis) en la condición llamada pseudogout/condrocalcinosis,



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ATRINAT 20 mg/ mL SUSPENSIÓN INYECTABLE**

- Enfermedad articular producida por desgaste natural (osteoartritis),
- Inflamación articular resultante de una lesión previa (artritis post-traumática).

**CONTRAINDICACIONES**

No debe usarse en pacientes con:

- Hipersensibilidad al hexacetónido de triamcinolona o a cualquier componente de la fórmula.
- Infección de la articulación a ser tratada o en las inmediaciones de ésta.
- Inflamación de la articulación debida a una infección bacteriana (artritis bacteriana).
- Inestabilidad de la articulación a ser tratada.
- Tendencia a una hemorragia anómala, tanto espontánea como debida a medicamentos que disminuyen la coagulación sanguínea (anticoagulantes).
- Acumulación de sales de calcio (calcificación) en articulaciones.
- Pérdida de hueso debido a falta temporal o permanente de aporte de sangre (necrosis de hueso avascular)
- Rotura del tendón,
- Enfermedad articular causada por pérdida de dolor en la articulación (Enfermedad articular de Charcot)

Puede haber otras razones por las cuales normalmente no debería administrarse ~~TRISPAN~~ **ATRINAT**. No obstante, si su situación articular ha aparecido de repente o es muy grave, su médico puede decidir tratarle con ~~TRISPAN~~ **ATRINAT** durante un periodo de tiempo corto e ignorar dichas razones.

**Si es necesario un tratamiento a largo plazo, ~~TRISPAN~~ **ATRINAT** NO debe administrarse a pacientes con las siguientes condiciones:**

- Recubrimiento de la boca, garganta, estómago o intestino dañado o erosionado (úlceras gastrointestinales).
- Alteración/debilitamiento del tejido óseo (osteoporosis).
- Historia de problemas mentales graves (alteraciones psiquiátricas).
- Infecciones virales agudas (Herpes zoster [herpes], Herpes simplex, varicela).
- Inflamación del hígado crónica activa causada por el virus de la Hepatitis B (hepatitis crónica activa HBsAG-positiva).
- Infecciones fúngicas que afectan a los órganos internos.
- Algunas enfermedades parasitarias (infección por amebas).
- Enfermedad de las glándulas llamadas nódulos linfáticos después de una vacuna de TB (tuberculosis).
- Polio.
- Aumento de la presión dentro del ojo (glaucoma de ángulo abierto y estrecho).





**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ATRINAT 20 mg/ mL SUSPENSIÓN INYECTABLE**

**PRECAUCIONES – ADVERTENCIAS**

~~TRISPAN~~ ATRINAT no debe administrarse dentro de las 8 semanas anteriores a una vacunación programada o en las 2 semanas después de la vacunación.

Por contener alcohol bencílico, ~~TRISPAN~~ ATRINAT no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos. Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en niños menores de 3 años de edad.

Si tiene cualquiera de las siguientes condiciones, su médico decidirá si debe administrársele ~~TRISPAN~~ ATRINAT: Infecciones bacterianas agudas y crónicas, presión sanguínea alta que es difícil de controlar, diabetes mellitus grave.

Si el paciente presenta inflamación grave del intestino grueso, colitis ulcerosa con amenaza de perforación, absceso, inflamación purulenta, diverticulitis o si recientemente se le realizó un tipo de cirugía intestinal llamada anastomosis intestinal no se debería administrar ~~TRISPAN~~ ATRINAT a no ser que el médico esté seguro de que lo necesita y controle su situación cuidadosamente. Esto se debe al riesgo de lesión de la pared intestinal que podría causar una infección muy grave llamada peritonitis.

Si ya tiene una infección grave, sólo debe administrársele ~~TRISPAN~~ ATRINAT en combinación con un tratamiento antiinfeccioso específico.

Si tuvo alguna vez tuberculosis, sólo debe administrársele ~~TRISPAN~~ ATRINAT junto con medicamentos que protegen frente a tuberculosis.

Si tiene diabetes, debe ser controlado regularmente. Puede necesitar una dosis más elevada de insulina o de su medicamento antidiabético oral.

Si tiene una presión sanguínea elevada grave y/o insuficiencia cardíaca grave, debe ser controlado cuidadosamente. Existe un riesgo de que su condición pueda empeorar.

~~TRISPAN~~ ATRINAT puede enmascarar signos de infección, dificultando a su médico el diagnóstico de infecciones existentes o en desarrollo. Durante el tratamiento a largo plazo con ~~TRISPAN~~ ATRINAT, debe tener un seguimiento médico regular (incluyendo exámenes oculares).

Enfermedades víricas (por ejemplo, sarampión, varicela) pueden volverse particularmente graves en pacientes tratados con ~~TRISPAN~~ ATRINAT, especialmente en niños que no han tenido nunca sarampión o varicela y personas con un sistema inmunitario debilitado o clínicamente inmunosuprimido que nunca hayan tenido sarampión o varicela. Si estas personas entran en contacto con cualquiera que tenga sarampión o varicela, deben consultar

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ATRINAT 20 mg/ mL SUSPENSIÓN INYECTABLE**

a su médico inmediatamente. El médico iniciará un tratamiento preventivo si lo considera necesario.

La inyección de glucocorticoides administrada directamente en la articulación aumenta el riesgo de infecciones articulares.

El tratamiento a largo plazo y el uso repetido de glucocorticoides en las articulaciones más largas (que soportan peso) pueden empeorar su lesión debido a la edad o desgaste natural (cambios degenerativos) en dichas articulaciones. Una posible causa es el uso en exceso de la articulación afectada, después de que el dolor u otros síntomas se hayan aliviado por este medicamento.

Hay que informar a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje positivo.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

**Uso en ancianos y/o pacientes debilitados**

En ancianos, los beneficios y riesgos deben ser también cuidadosamente considerados. Los efectos adversos como debilidad ósea (osteoporosis) deben ser cuidadosamente observados en estos pacientes.

**Uso Pediátrico**

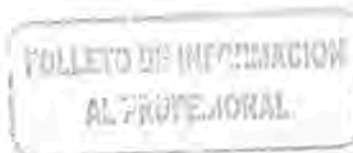
En niños, ~~TRISPAN~~ **ATRINAT** no debe utilizarse a menos que existan razones médicas convincentes. Esto se debe a que existe un riesgo de retraso en el crecimiento.

**EMBARAZO Y LACTANCIA**

**Embarazo:** Categoría C. No debe administrarse triamcinolona a mujeres en los primeros 5 meses de embarazo. Estudios en animales han revelado evidencia de deformidades (efectos teratogénicos). No se dispone de evidencia sobre la seguridad de su uso durante este periodo en humanos.

No pueden descartarse problemas de crecimiento en el útero (problemas de crecimiento intrauterino) durante su uso a largo plazo. Cuando el tratamiento se administra al final de la gestación, existe un riesgo de que parte de las glándulas adrenales del bebé no estén totalmente desarrolladas (atrofia del cortex adrenal).

**Lactancia:** Los glucocorticoides pasan a la leche materna. ~~Si necesita un tratamiento con dosis más altas o a largo plazo, debe suspender la lactancia.~~



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ATRINAT 20 mg/ mL SUSPENSIÓN INYECTABLE**

**REACCIONES ADVERSAS**

Al igual que todos los medicamentos, ~~TRISPAN~~ **ATRINAT** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes intervalos de frecuencias son generalmente utilizados para evaluar las reacciones adversas:

Muy frecuentes:	más de 1 en 10 pacientes tratados
Frecuentes:	de 1 a 10 en 100 pacientes tratados
Poco frecuentes:	de 1 a 10 en 1.000 pacientes tratados
Raras:	de 1 a 10 en 10.000 pacientes tratados
Muy raras:	menos de 1 en 10.000 pacientes tratados
Frecuencia no conocida:	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

**Raras:**

**Piel:** reacciones alérgicas (hipersensibilidad), por ejemplo, rash corporal extendido (exantema).

**Uso tópico:** pueden aparecer reacciones alérgicas (hipersensibilidad) como resultado de la presencia de alcohol bencílico en ~~TRISPAN~~ **ATRINAT**.

**Muy raras:**

**Sistema inmune/Sangre:** reacciones alérgicas (hipersensibilidad) incluso graves, son posibles las reacciones alérgicas que afecten a diferentes sistemas y que constituyen una amenaza para la vida (reacciones anafilácticas).

**Frecuencia no conocida:**

**Sales (electrolitos), procesos corporales (metabolismo), sistema hormonal (endocrino):** cara redondeada grande ("cara de luna"), obesidad del tronco, incremento de los niveles de azúcar en sangre (tolerancia reducida a glucosa), diabetes, acumulación de fluido en tejido (retención de sodio con formación de edema), incremento de la eliminación de potasio corporal (excreción), inactividad o reducción de una parte de la glándula adrenal (cortex), retraso del crecimiento en niños, problemas de secreción de hormonas sexuales (ausencia de periodos menstruales, alteraciones del crecimiento normal del pelo, impotencia).

**Piel:** marcas de estrias (striae rubrae), adelgazamiento de la piel (atrofia), hemorragias como puntas de alfiler en la piel (petequias), hematomas (equimosis), bultos cutáneos pequeños, generalmente todos del mismo tamaño, que pueden picar o estar rellenos con pus (acné esteroideo), retraso en la cicatrización de heridas, irritación cutánea alrededor de la boca (dermatitis perioral).

**Sistema musculoesquelético:** debilidad muscular (astenia), pérdida de hueso o debilidad (osteoporosis), pérdida de hueso, frecuentemente en la cabeza del hueso superior del brazo



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ATRINAT 20 mg/ mL SUSPENSIÓN INYECTABLE**

y en el hueso del muslo, debido a un aporte pobre o ausente de sangre (necrosis avascular del hueso). Se han comunicado casos de endurecimiento debido a depósitos de calcio en las articulaciones y en sus alrededores (calcificación peri- e intra-articular), así como lesión del tendón después de inyecciones de corticosteroides.

**Psiquiátricos:** depresión, irritabilidad, buen humor excesivo (euforia), aumento del carácter impulsivo y del apetito,

**Sistema nervioso:** aumento de la presión sanguínea dentro del cerebro sin causa conocida (pseudotumor cerebral), aparición de ataques por primera vez (manifestación de epilepsia latente).

**Tracto gastrointestinal:** molestias estomacales, úlceras estomacales, inflamación del páncreas.

**Cardiovascular:** aumento en la presión sanguínea, aumento del riesgo de endurecimiento de arterias pequeñas (arteriosclerosis) y coágulos sanguíneos (trombosis), inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis), posiblemente como un síndrome de retirada después de un tratamiento a largo plazo.

**Sistema inmune/Sangre:** incremento moderado de glóbulos blancos (leucoocitosis), niveles bajos alterados de linfocitos (linfopenia), niveles bajos alterados de eosinófilos (eosinopenia), elevación anómala del recuento de glóbulos rojos (policitemia), bloqueo de procesos inmunes (por ejemplo, aumento del riesgo de infección).

**Ojos:** incremento de la presión dentro del ojo (glaucoma), enturbiamiento del cristalino o de la cornea (cataratas).

**Uso tópico:** Son posibles la irritación local (dolor persistente 1 a 3 días) y síntomas de intolerancia, tales como sensación de calor y rojez.

Si los corticosteroides no se inyectan en la cavidad articular cuidadosamente, puede producirse posiblemente un adelgazamiento de la piel (atrofia) y desgaste (atrofia) del tejido subcutáneo en el sitio de inyección.

## INTERACCIONES

**Rifampicina, fenitoína, primidona y barbitúricos:** Reducen los efectos anti-inflamatorios.

**Anticonceptivos que contienen estrógenos:** Aumentan los efectos anti-inflamatorios.

**Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos:** Se incrementa el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

**Antidiabéticos:** Se reduce el efecto de disminución del azúcar en sangre.

**Anticoagulantes orales:** Se reduce el efecto de adelgazamiento de la sangre.





**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ATRINAT 20 mg/ mL SUSPENSIÓN INYECTABLE**

**Atropina u otros medicamentos que bloquean los efectos de nervios específicos (anticolinérgicos):** puede producirse un incremento adicional de la presión en el interior del ojo si ~~TRISPAN~~ **ATRINAT** se usa al mismo tiempo.

**Praziquantel:** pueden disminuir las concentraciones de praziquantel en sangre.

**Inhibidores de la ECA:** Puede aumentar el riesgo de cambios en el número de diferentes células sanguíneas (recuento en sangre).

**Chloroquina, hidroxichloroquina, mefloquina:** Puede producirse un aumento del riesgo de problemas musculares (miopatía) y problemas del músculo del corazón (cardiomiopatía).

**Glicósidos cardiacos:** Se incrementa el efecto de estos medicamentos por una falta de potasio que puede ser producida por ~~TRISPAN~~ **ATRINAT**.

**Saluréticos:** Incremento de la excreción de potasio.

**Somatropina:** Se reduce el efecto de la somatropina con la administración a largo plazo de ~~TRISPAN~~ **ATRINAT**.

**Ciclosporina:** Incremento del riesgo de ataques (convulsiones cerebrales).

**Protirelina:** Disminuye el efecto de la protirelina.

**Laxantes:** Aumenta la pérdida de potasio corporal.

Tenga en cuenta que esta información también puede aplicarse a medicamentos que haya utilizado recientemente.

### **SOBREDOSIS - TRATAMIENTO**

Con el hexacetónido de triamcinolona son extremadamente poco probable que aparezcan efectos mentales no deseados (intoxicación aguda). En casos de sobredosis, es probable un aumento de reacciones adversas. Éstas parece ser que afectan particularmente al sistema hormonal (endocrino) y al metabolismo corporal o al equilibrio de sal (electrolítico).

#### **Tratamiento general de la sobredosis:**

En caso de ocurrir una sobredosificación concorra al centro asistencial más cercano, portando el envase de este medicamento, para poder implementar las medidas de soporte necesarias.

No hay antídoto conocido para el hexacetónido de triamcinolona.

### **VIA DE ADMINISTRACIÓN - POSOLOGÍA**

Vía intra-articular

#### **Infección** inyección en la articulación afectada (tratamiento intra-articular)

Su médico ajustará la dosis de acuerdo con el tamaño de la articulación y del grado de severidad con que esté afectada. La siguiente información sobre dosificación del hexacetónido de triamcinolona puede servir de guía:

Articulaciones largas: entre 10 y 20 mg.

Articulaciones de tamaño medio: entre 5 y 10 mg.

Articulaciones pequeñas: entre 2- 5 mg.





**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ATRINAT 20 mg/ mL SUSPENSIÓN INYECTABLE**

En la mayoría de los casos, una inyección prácticamente aliviará los síntomas. Si éstos vuelven a aparecer, la inyección puede repetirse después de 3 a 4 semanas.

~~TRISPAN~~ ATRINAT puede diluirse con solución salina (solución de cloruro sódico isotónico) o con un analgésico local (anestésico) al 1% o 2%.

**Duración del tratamiento**

La duración del tratamiento dependerá de cómo progrese la enfermedad.

Cuando se inyecta en una articulación (tratamiento intra-articular), una única inyección es generalmente suficiente para proporcionar un alivio satisfactorio de los síntomas. Si su médico considera que es necesario repetir la inyección, no debe administrarse antes de al menos 3 ó 4 semanas después de la primera inyección. No más de 3 ó 4 inyecciones en total deben administrarse en una única articulación. Es necesario el control médico de la articulación tratada, en particular después de inyecciones repetidas.

**Si deja de usar ~~TRISPAN~~ ATRINAT**

Entre otras cosas, puede aparecer un síndrome de retirada si se reduce la dosis rápidamente después de un tratamiento a largo plazo. Esto da lugar a síntomas como dolor muscular y de articulaciones.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
ATRINAT 20 mg/ mL SUSPENSIÓN INYECTABLE**

**Bibliografía**

1. Folleto producto Hexacetonido de Triamcinolona, publicado por Laboratorios Riemsler. Enero 2012.
2. Folleto producto Hexacetonido de Triamcinolona, publicado por la FDA. Marzo 2009.

