



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

TRIAMCINOLONA

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA INTRAARTICULAR, PERIARTICULAR E INTRAMUSCULAR.

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides para uso sistémico, monoterapia. Glucocorticoides.

Código ATC: H02AB08

3.1. Farmacodinamia

La triamcinolona es un glucocorticoide sintético con actividad antiinflamatoria potente e inmunosupresora, sin efecto mineralocorticoide apreciable.

Aunque los mecanismos son complejos, involucran diversos sistemas y no han sido totalmente esclarecidos, se cree que su acción antiinflamatoria podría ser debida a: reducción de la liberación de enzimas lisosomales de los leucocitos, disminución de la acumulación de macrófagos en las áreas inflamadas, reducción de la adherencia de los leucocitos al endotelio capilar, disminución de la permeabilidad capilar y consecuente formación de edema, antagonismo de la actividad de histamina y de la liberación de quinina de los sustratos, reducción de la proliferación de fibroblastos, del depósito de colágeno y la subsecuente formación de tejido cicatrizal, inhibición de la síntesis y/o liberación celular de mediadores químicos de inflamación y, probablemente, a otros mecanismos aun no conocidos.

Suprime la respuesta inmune por: reducción de la actividad y volumen del sistema linfático, disminución de las concentraciones de inmunoglobulina y complemento y del paso de inmunocomplejos a través de las membranas basales y por depresión de la reactividad tisular a la interacción antígeno-anticuerpo.

3.2. Farmacocinética

Posterior a su inyección intraarticular e intramuscular la triamcinolona (como sal acetónido) se absorbe a la circulación sistémica con lentitud y en escasa magnitud. Una vez en sangre, se distribuye a los tejidos, en especial a músculos, hígado, riñones, piel e intestino. Se une a proteínas plasmáticas, atraviesa la barrera placentaria y, al igual que otros corticosteroides, se presume que difunde a la leche materna. Se



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

metaboliza en diversos tejidos, principalmente el hígado (vía CYP3A4), a productos inactivos (conjugados glucurónidos y sulfatos) que se excretan, junto a pequeñas cantidades de triamcinolona intacta, mayoritariamente en la orina.

No se ha estudiado la farmacocinética en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se han realizado estudios para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico de la triamcinolona, ni sus efectos sobre la fertilidad. En los ensayos de reproducción hubo evidencias de toxicidad embrio-fetal (reabsorción elevada, peso fetal reducido, retardos del crecimiento intra-uterino, viabilidad fetal reducida, hernia umbilical, trastornos de osificación, paladar hendido y malformaciones del sistema nervioso central) en roedores y primates.

4. INDICACIONES

Por vía intraarticular y periarticular

Coadyuvante en el tratamiento a corto plazo de los síntomas de artritis reumatoide, artritis gotosa, osteoartritis, sinovitis, bursitis, epicondilitis y tenosinovitis.

Por vía intramuscular

Tratamiento de patologías agudas y crónicas que respondan a los glucocorticoides.

5. POSOLOGIA

El producto se formula como sal acetónido en suspensión inyectable y las dosis se expresan en términos de acetónido de triamcinolona.

5.1. Dosis

Por vía intraarticular

Acetónido de triamcinolona 10 mg/mL - suspensión inyectable

Adultos:

Dosis única de 2,5 a 5 mg en articulaciones pequeñas y de 5 a 15 mg en articulaciones grandes.

Por vía periarticular (intrabursal o dentro de la cubierta del tendón)

Acetónido de triamcinolona 10 mg/mL - suspensión inyectable

Adultos:

Dosis única de 2,5 a 10 mg.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

En ambos casos (administración intraarticular y periarticular) la dosis puede repetirse si los síntomas recurren.

Por vía intramuscular

Acetónido de triamcinolona 40 mg/mL - suspensión inyectable

Adultos:

Dosis inicial de 40 a 80 mg, seguida por dosis de mantenimiento ajustada conforme a la respuesta del paciente, a intervalos de 3 a 9 semanas.

5.2. Dosis máxima

Las dosis señaladas. El uso en exceso no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Insuficiencia hepática

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Administración intraarticular y periarticular

Agitar el vial antes de usar para homogeneizar la suspensión.

Trasvasar la suspensión a la inyectadora y administrar de inmediato mediante técnica apropiada en el espacio intraarticular, intrabursal o dentro de la cubierta del tendón, según el caso.

Administración intramuscular

Agitar el vial antes de usar para homogeneizar la suspensión.

Trasvasar la suspensión a la inyectadora y administrar de inmediato por inyección profunda en un músculo grande (p.e.: glúteo).

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

- Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Infecciones e infestaciones

Frecuentes: Infección.

Poco frecuentes: Absceso estéril en el sitio de inyección, enmascaramiento de infecciones, candidiasis, infección micótica o viral del ojo, conjuntivitis, rinitis.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Angioedema, reacción anafilactoide, reacción anafiláctica.

Trastornos endocrinos

Poco frecuentes: Estado cushingoide, insuficiencia adrenocortical, hipopituitarismo.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Retención de sodio, retención de fluidos, reducción del potasio sérico, alcalosis hipopotasémica, hipocalcemia, hiperglucemia, tolerancia disminuida a los carbohidratos, descontrol de diabetes mellitus, balance negativo de nitrógeno, valor anormal de proteínas totales, balance negativo de nitrógeno, valor anormal de proteínas totales, pérdida de peso, apetito incrementado.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Síntomas psiquiátricos, depresión, euforia, desórdenes psicóticos, insomnio, cambios de humor, irritabilidad, ansiedad, trastornos cognitivos, cambios de personalidad, farmacodependencia, ideación suicida.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea.

Poco frecuentes: Mareo, síncope, neuritis, parestesias, presión intracraneal elevada, convulsiones.

Trastornos oculares

Poco frecuentes: Ceguera, papiledema, cataratas, aumentos de presión intraocular, glaucoma, perforación de córnea, exoftalmos.

Frecuencia no conocida: Visión borrosa

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: Vértigo.

Trastornos cardiacos

Poco frecuentes: Arritmias, cambios en el electrocardiograma, insuficiencia cardíaca congestiva.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Rubor/sofoco, hipotensión, hipertensión, embolismo, tromboflebitis, vasculitis necrotizante.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Dispepsia, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa, úlcera péptica, perforación de úlcera perforada, hemorragia gastrointestinal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Erupción, prurito, urticaria, eritema, petequias, equimosis, púrpura, hiperhidrosis, estrías, fragilidad cutánea, atrofia cutánea, hirsutismo, dermatitis acneiforme, hiperpigmentación, hipopigmentación, lupus eritematoso cutáneo.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: Artralgia.

Poco frecuentes: Mialgia, molestias músculo-esqueléticas, debilidad muscular, osteoporosis, osteonecrosis, fracturas patológicas, fractura por compresión vertebral, retrasos en el proceso de reparación de fracturas, retardos del crecimiento, atrofia muscular, miopatía, artropatía neuropática.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: Glicosuria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuentes: Irregularidades menstruales, amenorrea, sangrado vaginal post-menopáusico.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: Fatiga, dolor, hipertermia, sinovitis, molestia/irritación en el sitio de inyección, trastornos de cicatrización.

Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

El uso simultáneo de glucocorticoides y fármacos con actividad depletora de potasio (como anfotericina B, furosemida o tiazidas) puede conducir a hipopotasemia.

La hipopotasemia inducida por los corticosteroides puede elevar la cardiotoxicidad de los digitálicos.

El uso combinado de triamcinolona y ciclosporina puede incrementar la actividad de ambos fármacos. Se han reportado convulsiones con el uso conjunto.

Los fármacos inductores de la isoenzima CYP3A4 (como: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína y rifampicina, entre otros) podrían aumentar el metabolismo hepático de la triamcinolona y disminuir sus concentraciones plasmáticas, comprometiendo con ello su eficacia terapéutica. Inhibidores de CYP3A4 (como: itraconazol, antibióticos macrólidos, ritonavir, indinavir y saquinavir, entre otros), por el contrario, podrían reducir el metabolismo del esteroide e incrementar sus niveles séricos y el riesgo de reacciones adversas.

Los corticosteroides pueden modificar (incrementar o disminuir) el efecto anticoagulante de la warfarina.

Debido a su efecto inmunosupresor, los corticosteroides podrían disminuir la respuesta a los toxoides y vacunas; y, además, favorecer la replicación de los microorganismos vivos atenuados presentes en las vacunas (bacterianas y virales).

El uso concomitante de corticosteroides y antiinflamatorios no esteroideos (AINE's) incrementa el riesgo de úlcera y/o hemorragia gastrointestinal asociado a estos agentes.

Debido al efecto hiperglicemiante de los glucocorticoides, su empleo en pacientes diabéticos tratados con insulina o un hipoglicemiante oral podría conducir a la necesidad de ajustes en la dosificación de éstos.

Los estrógenos, incluidos los anticonceptivos orales, pueden incrementar el efecto de los glucocorticoides por disminución de su metabolismo hepático.

Los glucocorticoides pueden antagonizar el efecto anticolinesterasa de medicamentos con esa actividad, como la neostigmina y la piridostigmina.

Los corticoesteroides pueden alterar (aumentar o disminuir) la acción de relajantes musculares no despolarizantes como vecuronio y pancuronio.

Se ha evidenciado que los corticoesteroides incrementan los niveles séricos de la isoniazida.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

La acción de la hormona de crecimiento podría reducirse por el uso concomitante de corticoesteroides.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

Los corticosteroides en general pueden disminuir la captación de I-131 y los niveles séricos de yodo unido a proteínas, dificultando así valorar la respuesta terapéutica en los pacientes que reciben el fármaco por tiroiditis. Así mismo, pueden alterar los resultados de las pruebas de reactividad dérmica a alérgenos.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Se han reportado casos de reacciones anafilácticas graves y shock anafiláctico, incluyendo fatalidades, en pacientes que recibieron acetónido de triamcinolona, independientemente de la vía de administración.

En algunos pacientes los glucocorticoides pueden causar (o agravar si ya existían) depresión, trastornos de personalidad, inestabilidad emocional, psicosis, irritabilidad e ideación suicida. Debido a ello, se debe advertir dicha posibilidad a los familiares, acompañantes o cuidadores del paciente a objeto de que reporten al médico tan pronto como sea posible cualquier manifestación, alteración o cambio de conducta que sugiera la presencia de tales complicaciones.

El uso prolongado de corticosteroides puede suprimir la respuesta inmune y, consecuentemente, aumentar el riesgo de infecciones bacterianas, fúngicas, virales o parasitarias. Sumado a ello, la actividad antiinflamatoria del fármaco podría enmascarar el proceso y facilitar su progresión. Por lo tanto, si durante el tratamiento se desarrolla una infección, se deberá instituir un tratamiento antibiótico adecuado para evitar su progreso y diseminación.

La administración intraarticular, periarticular o intramuscular de triamcinolona no debe realizarse en presencia de infección activa en la zona de inyección o cerca de ésta.

Ante la posibilidad de inmunosupresión y aumento de la susceptibilidad a las infecciones, los pacientes tratados con triamcinolona deben evitar el contacto con personas con procesos infecciosos (bacterianos, virales o micóticos) activos. En caso de contacto accidental o involuntario podría considerarse la administración de inmunoglobulina IM como profilaxis.

El uso de glucocorticoides puede conducir a desmineralización ósea por disminución de la absorción intestinal de calcio, inhibición de su reabsorción tubular renal e



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

inhibición de la actividad osteoblástica, dando lugar a osteoporosis. Por lo tanto, se recomienda usar con precaución el producto en mujeres post-menopáusicas, en ancianos y, en general, en todo paciente con factores de riesgo de osteoporosis.

Los glucocorticoides pueden disminuir la captación tisular de glucosa (excepto en el cerebro y el corazón), inducir la gluconeogénesis hepática, producir hiperglicemia y generar diabetes mellitus en pacientes con predisposición (o agravarla si ya existía). Por ello, durante el tratamiento con triamcinolona se recomienda control periódico de la glicemia y usar con precaución en los diabéticos. En algunos casos podría resultar necesario en ellos ajustar la dosis de insulina o del hipoglicemiante oral.

El uso de glucocorticoides puede generar efectos oculares adversos como catarata subcapsular posterior, aumento de presión intraocular, glaucoma y desarrollo o exacerbación de infecciones virales o micóticas.

Se ha descrito que los pacientes con hipotiroidismo o cirrosis hepática exhiben respuestas exageradas a la acción de los glucocorticoides. Por lo tanto, se recomienda en ellos usar la triamcinolona con precaución.

El uso de glucocorticoides puede causar (o agravar si ya existían) patologías gastrointestinales como esofagitis, gastritis, úlcera péptica, diverticulitis o colitis ulcerativa. En consecuencia, se recomienda usar el producto precaución en pacientes con antecedentes o presencia de tales afecciones.

Los glucocorticoides pueden causar retención hidrosalina e incrementar la excreción de potasio, dando lugar a un riesgo aumentado de reacciones cardiovasculares adversas. Debido a ello, en terapias con triamcinolona se recomienda vigilancia periódica del balance hidro-electrolítico y usar con precaución en pacientes con disfunción renal, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión arterial, edema y, en general, cualquier condición que pudiese agravarse por la retención o sobrecarga de fluidos.

Adicional a todo lo anterior, la triamcinolona se debe usar con precaución en pacientes con disfunción hepática, epilepsia, miopatía, miastenia gravis, osteoporosis y en ancianos.

Los pacientes deben ser informados de la importancia de notificar de inmediato al médico la ocurrencia de cualquier reacción o síntoma inusual durante el tratamiento; en especial: molestias gastrointestinales, inestabilidad emocional, desórdenes de conducta, trastornos visuales y sospecha o certeza de infección.

8.2. Embarazo



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Dado que en los ensayos experimentales con triamcinolona hubo evidencias de embriotoxicidad y teratogénesis, y que no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su administración intraarticular e intramuscular en mujeres embarazadas, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable.

8.3. Lactancia

Aunque la mayoría de los corticosteroides se excreta en la leche materna, se desconoce si ello ocurre con la triamcinolona tras su administración intraarticular e intramuscular. Por lo tanto, el uso del producto durante la lactancia dependerá de la valoración previa, por parte del médico, del balance riesgo/beneficio.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes con infección sistémica bacteriana, micótica o viral no controlada.

Administración intramuscular en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de intoxicación con la administración intraarticular o intramuscular de triamcinolona. Dadas las características del producto y sus vías de administración, resulta poco probable la sobredosificación del mismo.

10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Intraarticular, periarticular e intramuscular

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia menos que el médico lo indique.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

No exceda la dosis prescrita.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Antes de usar este producto, leer prospecto interno.
CONTRAINDICACIONES:
Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Febrero de 2024.