

Prospecto: información para el usuario

TRIESENCE 40 mg/ml suspensión inyectable Acetonido de triamcinolona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre TRIESENCE, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es TRIESENCE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre TRIESENCE
3. Cómo se administra TRIESENCE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TRIESENCE
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es TRIESENCE y para qué se utiliza

TRIESENCE es una suspensión que ayuda a que las estructuras del interior del ojo **sean más visibles durante la cirugía ocular**. Este medicamento es **únicamente para uso diagnóstico**. No se utiliza para tratar ninguna enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de que se le administre TRIESENCE

NO deben administrarle TRIESENCE

- Si es **alérgico** (hipersensible) a triamcinolona o a cualquiera de los demás componentes de TRIESENCE. **Hable con su médico** si cree que es su caso.
- Si padece infección activa por herpes simple en el ojo.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico antes de que le administren TRIESENCE

- Si ha experimentado **una reacción a la triamcinolona** anteriormente. Su cirujano podría considerar otra opción.
- Si tiene presión aumentada en el ojo.
- Si es diabético, consulte con su médico. El riesgo de aumento de la presión en el ojo inducido por corticoesteroides y/o formación de cataratas (opacidad progresiva del cristalino del ojo) es mayor en pacientes diabéticos.
- Si tiene o ha tenido recientemente infecciones en el ojo.

Si es su caso, o si no está seguro, **hable con su médico** antes de que le administren TRIESENCE.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños y adolescentes

No se debe administrar este medicamento en niños menores de 18 años ya que no se ha establecido su seguridad y eficacia.

Uso de TRIESENCE con otros medicamentos

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Informe a su médico si está embarazada o quiere quedarse embarazada. No hay muchos datos sobre el uso de TRIESENCE suspensión en mujeres embarazadas. Su médico considerará atentamente su estado y sopesará los riesgos de usar TRIESENCE suspensión con los beneficios.

Informe a su médico si está dando el pecho. No se ha determinado la seguridad y eficacia de TRIESENCE suspensión en madres lactantes.

Conducción y uso de máquinas

La cirugía ocular puede afectar a su visión y a su capacidad de conducir o usar máquinas temporalmente. **No conduzca ni utilice máquinas** hasta que su visión haya vuelto a la normalidad.

3. Cómo se administra TRIESENCE

Su médico le administrará TRIESENCE. En función de su estado, su médico puede modificar la dosis.

La dosis habitual es de 1 a 4 mg de medicamento, **administrado mediante inyección** en el interior del ojo durante la cirugía. **TRIESENCE se elimina** durante la intervención quirúrgica.

Si tiene cualquier otra duda sobre la administración de TRIESENCE, **pregunte a su médico.**

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos adversos se han observado en estudios clínicos realizados con TRIESENCE:

Poco frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Efectos en el ojo: incremento de la presión en el ojo.

También se han observado los siguientes efectos adversos durante el uso del medicamento:

Frecuencia no conocida

(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Efectos en el ojo: inflamación y dolor con o sin infección dentro del ojo, visión reducida, visión borrosa.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 TRIESENCE

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

Su médico o enfermera le enseñará cómo conservar TRIESENCE:

No utilice TRIESENCE después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Condiciones de conservación:

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice TRIESENCE si observa que el vial está roto o tiene cualquier tipo de daño.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de TRIESENCE

El principio activo es acetónido de triamcinolona. 1 ml de suspensión inyectable contiene 40 mg de acetónido de triamcinolona. Los demás componentes son cloruro de sodio, carmelosa sódica, polisorbato 80, cloruro de potasio, cloruro de calcio (dihidrato), cloruro de magnesio (hexahidrato), acetato de sodio (trihidrato), citrato de sodio, agua para preparaciones inyectables. Se utiliza hidróxido de sodio y ácido clorhídrico para ajustar el pH a entre 6,2 y 7,9.

Aspecto de TRIESENCE y contenido del envase

Este medicamento es una suspensión inyectable de color blanco. Se presenta en una caja que contiene 1 vial de 1 ml de suspensión inyectable.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 – Barcelona, España

Responsable de la fabricación

S.A.Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14, B – 2870, Puurs
Bélgica

Este medicamento está autorizado en los siguientes Estados Miembros bajo el nombre:

TRIESENCE 40 mg/ml suspensión inyectable:
Alemania

Bélgica
Dinamarca
España
Finlandia
Francia
Grecia
Italia
Luxemburgo
Noruega
Portugal
Suecia

VISTREC 40 mg/ml suspensión inyectable:
Países Bajos

Este prospecto ha sido revisado en Agosto 2017.

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