

Folheto informativo: informação para o utilizador

Triesence 40 mg/ml suspensão injectável  
Triamcinolona acetónico

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Triesence e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Triesence
3. Como utilizar Triesence
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Triesence
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é TRIESENCE e para que é utilizado

Triesence é uma suspensão que ajudar a tornar as estruturas internas do olho mais visíveis durante a sua cirurgia ocular. Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico. Não é utilizado no tratamento de qualquer condição.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar TRIESENCE

Não utilize Triesence

- se tem alergia (hipersensibilidade) à triamcinolona ou a qualquer outro dos componentes de Triesence. Informe o seu médico se pensa que isto se aplica a si.
- se tem uma infeção de herpes simples ativa no olho.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Triesence

- se teve uma reação anterior à triamcinolona. É possível que o seu cirurgião venha a considerar outra opção.
- se tem pressão elevada no olho
- se tem ou teve recentemente uma infeção no olho.

Caso o disposto anteriormente se aplique a si ou se não tiver certeza, fale com seu médico antes de utilizar Triesence.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças menores de 18 anos porque a segurança e eficácia ainda não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e TRIESENCE

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Informe o seu médico se estiver grávida ou planeia engravidar. Sabe-se muito pouco sobre a utilização de Triesence em mulheres grávidas. O seu médico terá cuidadosamente em conta a sua situação e comparará os riscos e os benefícios de utilizar Triesence.

Informe o seu médico se estiver a amamentar. A eficácia e segurança de Triesence em mulheres lactantes nunca foram estabelecidas.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A cirurgia ocular pode afetar temporariamente a sua visão e a sua capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas. Não conduza veículos nem utilize máquinas enquanto a sua visão não tiver voltado ao normal.

### 3. Como utilizar TRIESENCE

Triesence será administrado pelo seu médico. Dependendo da sua condição, o médico poderá modificar a sua dose.

A dose habitual é de 1 a 4 mg do medicamento, administrada por uma injeção no interior do olho durante a cirurgia. Triesence é removido durante o procedimento cirúrgico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Foram observados os seguintes efeitos secundários em estudos clínicos realizados com Triesence:

#### Pouco Frequentes

(poder afetar até 1 em 100 pessoas)

Efeitos oculares: aumento da pressão ocular, lesões na parte posterior do olho.

Também foram observados os seguintes efeitos secundários durante a sua utilização:

#### Desconhecidos

(a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Efeitos oculares: inflamação e dor com ou sem infeção no interior do olho, visão reduzida.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. Através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.  
INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 71 40  
Fax: + 351 21 798 73 97  
Sítio da internet:  
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar TRIESENCE

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O seu médico ou enfermeiro sabe como conservar Triesence:

Não congelar.

Manter o frasco para injectáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize Triesence após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após

“VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Triesence se verificar que o frasco para injectáveis está rachado ou danificado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Triesence

A substância ativa é triamcinolona acetonido. 1 ml de suspensão injectável contém 40 mg de triamcinolona acetonido. Os outros componentes são cloreto de sódio, carmelose sódica, polissorbatos 80, cloreto de potássio, cloreto de cálcio (di-hidratado), cloreto de magnésio (hexa-hidratado), acetato de sódio (tri-hidratado), citrato de sódio, água para preparações injectáveis. Hidróxido de sódio e ácido clorídrico são utilizados para ajustar o pH de 6,2 para 7,9.

Qual o aspeto de Triesence e conteúdo da embalagem

Este medicamento é uma suspensão injectável de cor branca. Encontra-se disponível numa embalagem com 1 frasco de 1 ml de suspensão injectável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E, Taguspark  
2740-255 Porto Salvo

Fabricante

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

Este medicamento é autorizado nos seguintes estados-membros sob a denominação  
Triesence 40 mg/ml suspensão injectável:

Bélgica  
Dinamarca  
Finlândia  
França  
Alemanha  
Grécia  
Itália  
Luxemburgo  
Holanda  
Noruega  
Portugal  
Espanha  
Suécia  
Reino Unido

Este folheto foi aprovado pela última vez em