

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**TRIESENCE 40 mg/ml, sospensione iniettabile
Triamcinolone acetone**

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato TRIESENCE perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è TRIESENCE e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato TRIESENCE.
3. Come viene somministrato TRIESENCE.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare TRIESENCE.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è TRIESENCE e a che cosa serve

TRIESENCE è una sospensione che fa sì che le strutture all'interno dell'occhio siano **più visibili durante l'intervento chirurgico all'occhio**. Questo medicinale è previsto **solo per uso diagnostico**. Non va utilizzato per trattare alcuna patologia.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato TRIESENCE**TRIESENCE NON le deve essere somministrato**

- se è **allergico** (ipersensibile) al triamcinolone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di TRIESENCE. **Informi il medico** se ritiene che questa condizione si applichi a Lei.
- se ha un'infezione attiva da herpes simplex nell'occhio.

Avvertenze e precauzioni**Informi il medico prima che le venga somministrato TRIESENCE:**

- se in passato ha avuto **reazioni al triamcinolone**. In questi casi il chirurgo può prendere in considerazione altre opzioni.
- se ha la pressione dell'occhio aumentata.
- se ha il diabete per favore consulti il suo medico. Il rischio di un aumento della pressione intraoculare e/o della formazione di cataratta (progressiva perdita di trasparenza della lente naturale dell'occhio) indotti da corticosteroidi aumenta nei pazienti diabetici.
- se ha avuto, o ha in corso, infezioni dell'occhio.

Se una delle condizioni di cui sopra si applica a Lei, o in caso non sia sicuro, **informi il medico** prima che le sia iniettato TRIESENCE.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore a 18 anni in quanto la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite.

Altri medicinali e TRIESENCE

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Informi il medico se è in stato di gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. C'è una limitata esperienza circa l'uso di TRIESENCE in donne in gravidanza. Il medico dovrà considerare attentamente il suo stato e soppesare i rischi connessi all'uso di TRIESENCE sospensione rispetto ai benefici attesi.

Informi il medico se sta allattando. La sicurezza e l'efficacia di TRIESENCE sospensione in madri che allattano non sono state accertate.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Un intervento chirurgico può temporaneamente compromettere la visione e la capacità di guidare o di usare macchinari. **Non guidare o utilizzare macchinari** fino a che la visione non torna normale.

3. Come viene somministrato TRIESENCE

TRIESENCE viene somministrato dal medico. Il medico potrà adattare la dose alle condizioni del paziente.

La dose abituale è da 1 a 4 mg di medicinale, **somministrato mediante iniezione** all'interno dell'occhio durante l'intervento. **TRIESENCE viene rimosso** durante la procedura chirurgica.

Se ha qualsiasi dubbio sulle modalità di somministrazione di TRIESENCE, **si rivolga al medico.**

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati nel corso di studi clinici condotti con TRIESENCE:

Non Comuni

(possono interessare fino a 1 persona su 100)

Effetti sull'occhio: aumento della pressione nell'occhio.

Nell'uso sono stati osservati anche i seguenti effetti indesiderati:

Non nota

(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Effetti sull'occhio: infiammazione e dolore con o senza infezione all'interno dell'occhio, visione ridotta.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE TRIESENC

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il medico o l'infermiere sanno come conservare TRIESENC.

Non usi TRIESENC dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Condizioni di conservazione

Non congelare.

Conservare il flaconcino nell'astuccio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi TRIESENC se il flaconcino è rotto o danneggiato in alcun modo.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TRIESENC

Il principio attivo è triamcinolone acetonide. 1 ml di sospensione iniettabile contiene 40 mg di triamcinolone acetonide.

Gli altri componenti sono sodio cloruro, carmellosa sodica e polisorbato 80, potassio cloruro, calcio cloruro (diidrato), magnesio cloruro (esaidrato), sodio acetato (tridrato), sodio citrato, acqua per preparazioni iniettabili. Per regolare il pH ad un valore compreso tra 6,2 e 7,9 sono utilizzati sodio idrossido e acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di TRIESENC e contenuto della confezione

Questo medicinale è una sospensione iniettabile di colore bianco. E' disponibile in una confezione contenente 1 flaconcino di 1 ml di sospensione iniettabile.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Per ulteriori informazioni relative a questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Novartis Farma S.p.A
Largo Umberto Boccioni, 1
21040 Origgio – Varese

Produttore

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la denominazione:

TRIESENCE 40 mg/ml, sospensione iniettabile:

Belgio
Danimarca
Finlandia
Francia
Germania
Grecia
Italia
Lussemburgo
Norvegia
Portogallo
Spagna
Svezia

VISTREC 40 mg/ml, sospensione iniettabile:

Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Agenzia Italiana del Farmaco