

Programa de Información al Paciente Pediátrico y Cuidadores sobre Quimioterapia Oral

Grupo Español de Farmacia Pediátrica (GEFP)
Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH (GEDEFO)
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)



Tretinoína 10 mg/mL SUSPENSIÓN ORAL (Fórmula Magistral)

Suspensión oral Oral Tretinoína (*) 10 mg/mL (excipientes: hidroxianisol butilado, edetato disódico dihidrato y aceite de soja)

Conservación: temperatura ambiente protegido de la luz.

(*) Otros nombres: ATRA, ácido holo trans retinoico.



POSOLOGIA

- Tretinoína suspensión se administra por vía oral.
- Su médico le indicará la cantidad de medicamento que debe tomar cada día y la frecuencia.

¿CÓMO se debe TOMAR TRETINOÍNA SUSPENSIÓN ORAL?

- Tretinoína suspensión debe tomarse con alimentos.
- Antes de medir la dosis prescrita debe agitar el frasco.
- Debe beber agua o leche después de la toma de tretinoína
- Evite el contacto con la piel. Lávese las manos antes y después de cada toma.
- Mantenga siempre el mismo horario.
- Debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones generales de manejo de citostáticos orales.

¿QUÉ hacer si.....?

- Si ha olvidado una dosis, adminístrela lo antes posible. Si han transcurrido más de 12 horas espere a la siguiente toma y no tome la dosis olvidada (nunca doble la dosis).
- Si vomita, únicamente repita la dosis si ha transcurrido menos de media hora desde la toma.
- Si toma más dosis de la recomendada, avise a su médico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a su médico o consulte al Instituto Nacional de Toxicología (Teléfono: 91 562 04 20).
- En caso de duda coméntelo con su médico o farmacéutico.

¿Cuándo NO debe tomar SUSPENSIÓN ORAL?

- Si es alérgico a tretinoína o derivados de la vitamina A, así como a alguno de los excipientes de la suspensión. Este medicamento contiene aceite de soja, por lo que está contraindicado en pacientes con alergia a soja o cacahuetes.

Programa de Información al Paciente Pediátrico y Cuidadores sobre Quimioterapia Oral

Grupo Español de Farmacia Pediátrica (GEFP)
Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH (GEDEFO)
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)

PRECAUCIONES

- Si tiene enfermedad hepática grave.
- Si ha sufrido alguna enfermedad que afecte de manera importante a la absorción intestinal.
- Protéjase del sol con cremas con filtros físicos con protección superior a 15.

INTERACCIONES

- Pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento, vitamina o planta medicinal.
- No debe tomar tetraciclinas, vitamina A o hierba de San Juan mientras está tomando tretinoína.
- Tretinoína suspensión oral puede interactuar con algunos medicamentos: glucocorticoides, rifampicina, eritromicina, fenobarbital, cimetidina, verapamilo, diltiazem, ciclosporina, y ciertos anticonceptivos orales.
- Evite alcohol, puede potenciar los efectos adversos de la tretinoína..

EFECTOS ADVERSOS

. Los efectos adversos más frecuentes que pueden aparecer durante la toma de Tretinoína (que no significa que aparezcan en todos los pacientes) son:

- Dolor de cabeza
- Cansancio
- Sequedad de piel y mucosas, incluida la sequedad ocular
- Náuseas y vómitos..
- Erupción, picor, enrojecimiento, descamación e inflamación de la piel, que pueden empeorar con la exposición solar.
- Dolor de huesos o articulaciones, fiebre
- Diarrea, estreñimiento y malestar de estómago.
- Alteración de las pruebas de función hepática
- Hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia.
- Cambios en la visión o la audición
- Puede aumentar el riesgo de hemorragias, tenga cuidado con utensilios que corten

Avise rápidamente a su médico si tiene:

- Una reacción alérgica grave (enrojecimiento de la piel, dificultad al respirar)
- Signos de infección como tos, escalofríos, fiebre >38°C, dificultad al orinar
- Signos de sangrado como heces negras, sangre en la orina o hematomas importantes.
- Dificultad para respirar, hipotensión, aumento de peso, hinchazón de las manos y pies, dolor en el pecho
- Dolor de cabeza persistente, a pesar de la toma de analgésicos

Comente a su médico o farmacéutico si presenta alguno de estos efectos adversos o cualquier otro que crea que puede estar relacionado con la medicación.

CONSERVACIÓN

- Conservar en el envase original a temperatura ambiente (entre 20°C y 25°C).
- Proteger de la luz.

CADUCIDAD

Programa de Información al Paciente Pediátrico y Cuidadores sobre Quimioterapia Oral

Grupo Español de Farmacia Pediátrica (GEFP)
Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH (GEDEFO)
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)

- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

ADVERTENCIAS

- Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.
- Esta medicación deberá ser dispensada por el Servicio de Farmacia del Hospital, con la receta que le hará su médico especialista (Fórmula Magistral).

REFERENCIAS

- Ficha técnica del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios(AEMPS). Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch> Drugdex ® de Thomson Micromedex ® Healthcare Series.
- Nahata MC, Pai VB, and Hipple TF. Pediatric Drug Formulations. 4th ed. Cincinnati, OH: Harvey Whitney Books Co: 2000
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Catálogo de Medicamentos 2012. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18 th ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi Com; 2010.
- Linda F. McElhiney et al. Developing a tretinoin oral liquid for patients who cannot take capsules. International Journal of Pharmaceutical Compounding 2010 ;14(2):118-123.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Suspensión oral de tretinoína 10 mg/mL (100 mL):

- Tretinoína1 g
- Hidroxianisol butilado.....0,02 g
- Edetato disódico dihidrato.....0,1 g
- Aceite de soja c.s.p.....100 mL

FECHA DE ELABORACIÓN/ FECHA DE REVISION

Septiembre 2013/Febrero 2014