

## Prospecto : Información para el usuario

### Retirides 0,5 mg/g crema

Tretinoína

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Retirides 0,5 mg/g crema y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Retirides 0,5 mg/g crema
3. Cómo usar Retirides 0,5 mg/g crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Retirides 0,5 mg/g crema
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Retirides 0,5 mg/g crema y para qué se utiliza

Esta crema pertenece al grupo de medicamentos denominados antiacnéicos.

Retirides 0,5 mg/g es una crema que contiene como principio activo tretinoína, un derivado de la Vitamina A, indicada en el tratamiento tópico del acné, de leve a moderado, y en el tratamiento reductor de los signos clínicos del fotoenvejecimiento (envejecimiento prematuro de la piel con aparición de arrugas, manchas y/o rugosidad facial debido a prolongadas exposiciones al sol).

Retirides 0,5 mg/g crema será utilizada bajo supervisión médica.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Retirides 0,5 mg/g crema

##### No use Retirides 0,5mg/g crema

- si es alérgico a la tretinoína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene antecedentes familiares o personales de epiteloma cutáneo (cáncer de piel).
- si está embarazada
- si planea quedarse embarazada
- si está utilizando medicamentos fotosensibilizantes

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Retirides 0,5 mg/g crema

- tenga especial cuidado si usted padece eczema, ya que este medicamento puede producir irritación cutánea. En caso de que la piel esté irritada, es recomendable esperar la recuperación de la irritación para iniciar el tratamiento con Retirides 0,5 mg/g crema.
- se debe tener cuidado para evitar contacto con los ojos, párpados, ángulos de la nariz boca y membranas mucosas u otras zonas donde el tratamiento no está indicado, para minimizar la potencial irritación cutánea adicional. Deberá tomarse precaución para no dejar medicación acumulada en los pliegues de la piel. En las zonas de la piel más sensibles como cuello y antebrazos existe un mayor riesgo de irritación por lo que se recomienda reducir la frecuencia de la aplicación.
- se debe evitar o reducir la exposición a la luz solar, incluidas las lámparas solares ultravioletas (UVA) durante el empleo de tretinoína. A los pacientes con quemaduras solares se les deberá advertir para que no empleen el producto hasta su recuperación total. Cuando no puede evitarse la exposición al sol, se debe emplear productos con filtros solares (mínimo factor de protección solar FPS 15) y ropas protectoras sobre las zonas tratadas.
- Si manifiesta irritación persistente o grave, se deberá interrumpir completamente la aplicación de Retirides 0,5 mg/g crema y, si fuera necesario, consultar con un médico

### **Otros medicamentos y Retirides 0,5 mg/g crema**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No usar Retirides 0,5 mg/g crema si se está tomando medicamentos fotosensibilizantes (medicamentos que aumentan la sensibilidad de la piel a la luz solar), como las tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenotiazidas, sulfonamidas.

Emplear Retirides 0,5 mg/g crema con precaución en presencia de:

- Medicaciones empleadas en tratamientos cutáneos que se utilizan para el acné y/o fotoenvejecimiento.
- Productos de tocador con efecto abrasivo, desecante o descamante incluyendo jabones, champúes, cosméticos y astringentes (especialmente aquellos que contienen alcohol o aromas, por ej.: colonias, lociones para antes y después del afeitado, etc.), champúes o jabones de tratamiento, líquidos de permanente, electrólisis, cremas y ceras depilatorias o preparados o procesos que puedan irritar la piel, a menos que el tratamiento sea realizado bajo supervisión médica.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

NO use Retirides si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Su médico puede darle más información

No se sabe si la tretinoína se excreta por la leche materna, por lo que se tomarán las precauciones necesarias cuando lo utilicen madres en período de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Uso en niños**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Retirides 0,5 mg/g crema en esta población.

### **Uso en personas mayores de 50 años**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Retirides 0,5 mg/g crema en esta población.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

**Retirides 0,5 mg/g crema contiene alcohol cetílico, lanolaina, parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo y butilhidroxitolueno.**

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico y también lanolina.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene perfume de vertalina (contiene butilhidroxitolueno E-321).

### **3. Cómo usar Retirides 0,5 mg/g crema**

#### **Para el tratamiento del acné**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de dudas consulte de nuevo a su médico.

De acuerdo con el tipo de piel y gravedad de la afección, a criterio médico, se prescribirá la crema de la concentración idónea (ya que Retirides se presenta en concentraciones de 0,25 mg/g, 0,5 mg/g y 1 mg/g) y se recomendará el número de aplicaciones diarias.

Se recomienda iniciar el tratamiento con la crema de concentración más baja (0,25 mg/g) y aplicarla una vez al día. Posteriormente, y de acuerdo con la respuesta particular del paciente, puede incrementarse la concentración de la crema y/o número de aplicaciones.

Evitar el lavado frecuente de la cara. Es suficiente lavarla dos o tres veces al día, usando un jabón neutro y procurando secar sin frotar.

No aplicar la crema hasta media hora después de haber lavado la cara.

Administrar suficiente cantidad de crema para cubrir la zona a tratar y realizar un suave masaje evitando el contacto con los ojos, párpados, ángulos de la nariz, boca y membranas mucosas.

En cualquier caso, su médico deberá indicarle la duración de su tratamiento con Retirides 0,5 mg/g crema.

En los tratamientos del acné, el fenómeno de irritación está ligado directamente a la eficacia del producto y desaparece al espaciar las aplicaciones. En las primeras semanas de tratamiento, se puede observar un aparente incremento de los síntomas y signos de irritación. Esta reacción es normal, ya que se trata de la eliminación acelerada de los microquistes que estaban en formación en la profundidad de la piel.

La aplicación excesiva de Retirides 0,5 mg/g crema no mejora los resultados del tratamiento, pudiendo incluso inducir a una marcada irritación con enrojecimiento, descamación, picor etc.

Durante el tratamiento se pueden utilizar conjuntamente cosméticos, especialmente productos hidratantes, pero no se deben aplicar en la piel al mismo tiempo.

#### **Para el tratamiento del fotoenvejecimiento**

Realizar una aplicación por la noche después de la limpieza de la piel, sólo en cantidad suficiente para cubrir ligeramente las áreas a tratar (cara, brazos...) evitando el contacto con los ojos, párpados, ángulos de la nariz, boca y membranas mucosas.

Deberán limpiarse completamente las áreas tratadas con Retirides 0,5 mg/g crema. Se recomienda el uso de un jabón suave no medicinal. Golpear suavemente la zona sin frotar. Dejar secar la zona al menos durante 20-30 minutos antes de la aplicación con Retirides 0,5 mg/g crema sobre la piel. Es más que suficiente lavar la zona tratada dos veces al día.

La aplicación de Retirides 0,5 mg/g crema puede producir picores transitorios, sensación de calor y un ligero enrojecimiento transitorio, similar al de una quemadura solar leve.

Las mejorías de los signos de fotoenvejecimiento con Retirides 0,5 mg/g crema no son inmediatas, sino que se presentan gradualmente durante el curso de la terapia. El comienzo de mejorías visibles se produce a los 3-4 meses de iniciar el tratamiento, pudiéndose necesitar hasta 6 meses antes de que se observen efectos beneficiosos definidos.

#### **Si usa más Retirides 0,5 mg/g crema del que debe**

Si ha usado más Retirides 0,5 mg/g crema de la que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

La ingestión oral de Retirides 0,5 mg/g crema puede conducir a efectos similares a los asociados por una ingestión oral excesiva de vitamina A, por ejemplo, picores, sequedad de piel, artralgias (neuralgias o dolor articular), anorexia, vómitos, etc.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio Nacional de Información Toxicológica Tel. 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La aplicación cutánea de Retirides 0,5 mg/g crema puede producir picores transitorios, sensación de calor, ligero enrojecimiento y descamación cutánea similar al de la quemadura solar leve, sequedad, eritema local severo, aparición de edemas en el lugar de la aplicación, quemaduras, ampollas, escaras y prurito. La sequedad o descamación cutánea pueden persistir durante toda la terapia, si bien disminuyen generalmente durante el curso del tratamiento.

En los tratamientos del acné, el fenómeno de irritación cutánea está ligado directamente a la eficacia del producto a base de tretinoína y desaparece al espaciar las aplicaciones.

En el caso del tratamiento del fotoenvejecimiento. Si aparece irritación local los pacientes deben utilizar la crema con menor frecuencia, dejar temporalmente de utilizarla o si fuera necesario interrumpir completamente la administración.

Raramente se producen alergias de contacto con el uso cutáneo de tretinoína.

Se han descrito algunos casos de aumento y disminución de la pigmentación temporales debido a la aplicación repetida. Se ha notado un incremento de la sensibilidad a la luz solar o a otras fuentes de luz UVB.

Hasta la fecha todos los efectos secundarios de Retirides 0,5 mg/g crema han sido reversibles al interrumpir el tratamiento.

### **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: [www.notificaRAM.es](http://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 Retirides 0,5 mg/g crema**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Mantener el tubo perfectamente cerrado..

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE<sup>+</sup> de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Retirides 0,5 mg/g crema**

- El principio activo es tretinoína en la cantidad de 0,05 g por cada 100 g de crema.
- Los demás componentes son: oleato de decilo, miristato de isopropilo, monoestearato de glicerol, alcohol de lanolina acetilado, cetearth-30, alcohol cetílico, prolina, polietilenglicol 400 monoestearato, urea, colágeno, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), ácido láctico, citrato de sodio, hidróxido de sodio, acetato de tocoferol, perfume vertalina 72 (contiene butilhidroxitolueno E-321) y agua purificada.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Retirides 0,5 mg/g crema es una emulsión aceite / agua para uso cutáneo que se presenta en tubo de 30 ml

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Ferrer Internacional, S.A.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028 Barcelona (España)

#### **Responsable de la fabricación**

FERRER INTERNACIONAL, S.A..  
Joan Buscallá, 1-9, Sant Cugat del Valles (Barcelona)  
España

O

LABORATORIOS ERN, S.A.  
Polígono Industrial Can Salvatella. Calle Gorcs i Lladó, 188  
Barberá del Vallés (Barcelona)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018**

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