

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel
adapaleno + peróxido de benzoílo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a 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 ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Epiduo e para que é utilizado

Epiduo é utilizado no tratamento da acne.

Este gel combina dois componentes ativos, o adapaleno e o peróxido de benzoílo que atuam em conjunto, mas de maneira diferente:

O adapaleno pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como retinóides e atua especificamente na pele nos processos que originam a acne.

O outro componente ativo, o peróxido de benzoílo, atua como agente antimicrobiano e ao mesmo tempo amacia e esfolia a camada superficial da pele.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Epiduo

Não utilize Epiduo

- Se estiver grávida
- Se estiver a planear engravidar
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao adapaleno e/ou peróxido de benzoílo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

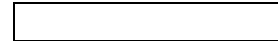
Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Epiduo.

Não utilize Epiduo em zonas que apresentem feridas, cortes, queimaduras solares ou eczema.

Evite o contacto de Epiduo com os olhos, boca, cantos do nariz ou qualquer outra área sensível do corpo. Caso isto ocorra, lave estas áreas imediatamente e de forma abundante com água morna.

Evite a exposição excessiva ao sol e lâmpadas UV.



Evite o contacto de Epiduo com o cabelo ou tecidos com fibras coloridas, uma vez que os pode descolorar. Lave muito bem as mãos após o uso do medicamento.

Outros medicamentos e Epiduo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não utilize outros medicamentos para a acne (contendo peróxido de benzoílo e/ou retinóides) ao mesmo tempo que está a utilizar Epiduo.

Evite utilizar cosméticos que sejam irritativos, desidratantes ou esfoliativos ao mesmo tempo que utiliza Epiduo.

Gravidez e amamentação

NÃO utilize Epiduo se estiver grávida ou se estiver a pensar engravidar. O seu médico pode dar-lhe mais informações.

Se engravidar enquanto está a utilizar Epiduo, deve interromper o tratamento e informar o seu médico, logo que possível, para ele a aconselhar.

Epiduo pode ser utilizado durante o período de amamentação. De modo a evitar o contacto do medicamento com o bebé, evite utilizar Epiduo no peito.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante.

Epiduo contém propilenoglicol (E1520), um componente que pode causar irritação na pele.

3. Como utilizar Epiduo

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Epiduo só deve ser utilizado em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 9 anos. Este medicamento destina-se apenas a uso externo.

Aplique uma camada fina e uniforme de gel nas áreas afetadas com acne, uma vez por dia, ao deitar, evitando o contacto com os olhos, lábios e narinas. A pele deve estar limpa e seca antes da aplicação. Lave cuidadosamente as mãos após utilizar Epiduo.

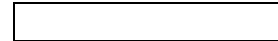
O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo deve utilizar Epiduo.

Se sentir que o efeito de Epiduo é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se sentir irritação persistente sempre que utiliza Epiduo, contacte o seu médico.

Pode ser necessário aplicar um hidratante, reduzir o número de vezes que aplica o gel, interromper durante algum tempo a sua aplicação ou interromper completamente o seu uso.

Se utilizar mais Epiduo do que deveria



Se utilizar mais Epiduo do que deveria na sua pele, não vai obter resultados melhores ou mais rápidos, podendo mesmo surgir irritação e vermelhidão na pele.

Contacte o seu médico ou hospital se:

- Tiver usado Epiduo mais do que deveria.
- Uma criança acidentalmente engoliu este medicamento.
- Tiver engolido Epiduo acidentalmente.

O seu médico irá aconselhá-lo(a) sobre as medidas a tomar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Epiduo

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare o tratamento com Epiduo e procure imediatamente aconselhamento médico se tiver sensação de aperto na garganta, ou inchaço nos olhos, cara, lábios ou língua, sensação de desmaio, ou dificuldade em respirar. Pare o tratamento com Epiduo se tiver urticária, comichão na cara ou no corpo. A frequência destes efeitos indesejáveis não é conhecida.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Pele seca
- Erupção na pele localizada (dermatite irritativa de contacto)
- Sensação de queimadura
- Irritação da pele
- Vermelhidão
- Descamação

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Comichão na pele (prurido)
- Queimadura solar

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados existentes): inchaço da cara, reações alérgicas na pele, inchaço das pálpebras, sensação de aperto na garganta, dor na pele (sensação de picada), bolhas (vesículas), dificuldade em respirar, descoloração da pele (alteração da cor da pele) , queimadura no local de aplicação.

Se surgir irritação na pele após a aplicação de Epiduo, esta é geralmente ligeira a moderada. Podem aparecer os seguintes sinais no local de aplicação: vermelhidão, secura da pele, descamação, sensação de queimadura e dor na pele (picadas). Estes sinais atingem um limite máximo durante a primeira semana e desaparecem sem qualquer tratamento adicional.

Queimaduras no local de aplicação maioritariamente superficiais, no entanto, foram reportados casos mais graves, com formação de bolhas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

[]

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Epiduo

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após abertura da bisnaga ou frasco com bomba doseadora, Epiduo pode ser usado durante um período até 6 meses.

Não conservar acima de 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Epiduo

- As substâncias ativas são: adapaleno e peróxido de benzoílo. 1 grama de gel contém 1 mg (0,1%) de adapaleno e 25 mg (2,5%) de peróxido de benzoílo.

- Os outros componentes são: docusato sódico, edetato dissódico, glicerol, poloxâmero, propilenoglicol (E1520), Simulgel 600 PHA (copolímero de acrilamida e acriloldimetiltaurato de sódio, isohexadecano, polissorbato 80, oleato de sorbitano) e água purificada.

Qual o aspeto de Epiduo e conteúdo da embalagem

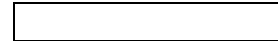
Epiduo é um gel opaco de cor branca a amarela muito clara.

Existem as seguintes embalagens:

Bisnagas de plástico contendo 5 g, 15 g, 30 g, 45 g, 60 g ou 90 g (é possível que não sejam comercializadas todas as apresentações).

Frascos com bomba doseadora contendo 15 g, 30 g, 45 g ou 60 g (é possível que não sejam comercializadas todas as apresentações).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante



Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratorios Galderma SA - Sucursal em Portugal
Rua Afonso Praça nº 30 - 7º andar
1495-061 Algés
Telefone: 21 315 19 40
E-mail: galderma.portugal@galderma.com

Fabricante
Laboratoires GALDERMA
ZI – Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
França

ou

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Germany

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Dinamarca: Epiduo

Croácia, Rep. Checa, Portugal, Eslováquia, Espanha: Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel

Hungria, Holanda: Effezel 1 mg/g + 25 mg/g gel

Bulgária, Estónia, Letónia, Lituânia, Roménia: Epiduo 1 mg/25 mg/g gel

Eslovénia: Epiduo 1 mg/25 mg v 1 g gel

Outros países: Epiduo 0.1% / 2.5% gel

Este folheto foi revisto pela última vez em