

Folheto informativo: Informação para o doente

Epiduo 3 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 3 mg/g + 25 mg/g gel e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de utilizar Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel
- 3.Como utilizar Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel
- 4.Efeitos indesejáveis possíveis
- 5.Como conservar Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel e para que é utilizado

Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel pertence a um grupo de medicamentos chamados “medicamentos para tratamento da acne de aplicação tópica”, isto é, utiliza-se no tratamento da acne vulgaris quando existem comedões (pontos negros e pontos brancos), numerosas pápulas e pústulas (borbulhas).

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 peróxido de benzoílo atua como agente antimicrobiano e ao mesmo tempo amacia e esfolia a camada superficial da pele.

Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel deve ser apenas utilizado em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos.

2.O que precisa de saber antes de utilizar Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel

Não utilize Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel

- Se estiver grávida
- Se estiver a planear engravidar
- Se tem alergia ao adapaleno 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 3 mg/g + 25 mg/g gel.

- Não utilize Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel em zonas que apresentem feridas, cortes, queimaduras solares ou eczema.
- Evite o contacto de Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel com os olhos, boca, narinas ou membranas mucosas e outras áreas do corpo muito sensíveis. Caso isso ocorra, lave estas áreas imediatamente e de forma abundante com água morna.
- Evite exposição excessiva ao sol e lâmpadas UV.
- Evite o contacto de Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel com o cabelo ou tecidos com fibras coloridas, uma vez que os pode descolorar. Lave muito bem as mãos após o uso do medicamento.

Se apresentar irritação persistente na pele no início do tratamento com Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel contacte o seu médico (ver secção 3 Como utilizar Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel).

Outros medicamentos e Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel

- Não utilize outros medicamentos para a acne (contendo peróxido de benzoílo e/ou retinóides) ao mesmo tempo que está a utilizar Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel.
- Evite utilizar cosméticos com ação irritativa, desidratante ou esfoliativa ao mesmo tempo que utiliza Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel.

O efeito de Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel pode ser influenciado por outros medicamentos, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Gravidez

NÃO utilize Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel se estiver grávida ou se estiver a pensar engravidar. O seu médico pode dar-lhe mais informações.

Se engravidar enquanto está a utilizar Epiduo 3mg/g + 25 mg/g gel, deve interromper o tratamento e informar o seu médico, logo que possível, para ele a acompanhar.



Amamentação

Se está a amamentar consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento. O seu médico irá aconselhá-la sobre a descontinuação da amamentação ou suspensão do tratamento com Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel.

Se o seu médico a aconselhar a continuar o tratamento, evite a utilização de Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel no peito, de modo a evitar o contacto do medicamento com o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas não existem ou não são significativos.

Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel contém propilenoglicol (E1520), que pode causar irritação local na pele (ex. dermatite de contacto).

3. Como utilizar Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel

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

Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel só deve ser utilizado em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos.

Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g é um gel para aplicação na pele.

O seu médico irá indicar-lhe qual a dosagem de Epiduo mais adequada para si, tendo em conta a gravidade e o aspeto da sua acne. O seu médico irá também indicar-lhe se necessita de outro tratamento adicional.

- A pele deve estar limpa e seca antes da aplicação.
- Aplique uma camada fina e uniforme de gel em todas as áreas da face e/ou tronco afetadas com acne, uma vez por dia, ao deitar, evitando o contacto com os olhos, lábios, narinas e membranas mucosas.
- Quando utilizado na face: Lave e seque a face e aplique uma quantidade igual à de uma ervilha em cada parte da face (ex. testa, queixo, cada bochecha)
- Lave cuidadosamente as mãos imediatamente após utilizar Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel.

O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo deve utilizar Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel. Se não observar melhoria após 4-8 semanas, deve falar com o seu médico sobre o benefício de continuar o tratamento.

Se sentir irritação persistente na pele durante as primeiras semanas de tratamento com Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel, 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.

Não aplique produtos cosméticos (como cremes faciais ou maquilhagem) antes da aplicação diária de Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel. Estes produtos podem ser aplicados após secagem do gel aplicado.

Utilização em crianças

Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos.

Se utilizar mais Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel do que deveria

Se utilizou na sua pele mais Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel do que deveria, não vai obter resultados melhores ou mais rápidos podendo mesmo surgir irritação ou vermelhidão na pele.

Contacte o seu médico ou hospital se:

- Tiver usado Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel mais do que deveria.
- Uma criança acidentalmente engoliu este medicamento.
- Tiver engolido Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel acidentalmente.

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel

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

Se parar de utilizar Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel

As lesões da acne (borbulhas, pontos brancos e negros) só reduzem após várias aplicações deste medicamento. Continue a utilizar Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel conforme indicado pelo seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

É esperado que aproximadamente 1 em cada 10 dos doentes que utilizam Epiduo 3mg/g + 25mg/g apresentem reações adversas na pele.

Pare o tratamento com Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel e procure imediatamente aconselhamento médico se tiver sensação de aperto na garganta, ou inchaço nos olhos, cara, lábios ou língua, sensação de desmaio, ou se tiver dificuldade em

[]

respirar. Pare o tratamento com Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel 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 cada 10 pessoas):

- Irritação da pele
- Eczema
- Sensação de queimadura

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

- Vermelhidão das pálpebras
- Sensação de formiguelo ou de picada de agulhas e alfinetes no local de aplicação
- Comichão na pele, reação alérgica na pele
- Erupção da pele
- Pele seca

Adicionalmente, os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados para a dosagem mais baixa de Epiduo gel (adapaleno 1 mg/g / peróxido de benzoflona 25 mg/g):

Pouco frequente:

- Queimadura solar

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

- Inchaço das pálpebras
- Aperto na garganta
- Reações alérgicas de contacto
- Inchaço da cara
- Dor na pele (sensação de picada)
- Borbulhas (bolhas)
- Dificuldade em respirar
- Descoloração da pele (alteração da cor da pele)
- Queimadura no local de aplicação

As reações adversas normalmente associadas à utilização de Epiduo incluem reações ligeiras a moderadas no local de aplicação, entre estas inclui-se vermelhidão, secura da pele, descamação, ardor e/ou sensação de queimadura na pele.

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

Se sentir irritação persistente na pele durante as primeiras semanas de utilização de Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel, contacte o seu médico. Reações na pele, como seja irritação, são mais frequentes com Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel de que com a dosagem inferior de Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel. 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. Estas reações normalmente surgem no início do tratamento e diminuem gradualmente com o tempo.

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 3 mg/g + 25 mg/g gel

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco com bomba doseadora, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25° C.

Prazo de validade após a primeira abertura: 3 meses.

Não deite fora Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel 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 3 mg/g + 25 mg/g gel

As substâncias ativas são adapaleno e peróxido de benzoílo. Um grama de gel contém 3 mg (0,3%) de adapaleno e 25 mg (2,5%) de peróxido de benzoílo.

Os outros componentes são: edetato dissódico, docusato sódico, glicerol, poloxâmero, propilenoglicol (E1520), Simulgel 600 PHA (copolímero de acrilamida e acriloldimetiltaurato de sódio, isohexadecano, polissorbatato 80, oleato de sorbitano) e água purificada. Ver final da secção 2 para mais informações.



Qual o aspeto de Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel e conteúdo da embalagem

Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel é um gel opaco de cor branca a amarela muito clara.

Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel está disponível nas seguintes apresentações:

Uma bisnaga de plástico contendo 2 ou 5 gramas.

Um frasco com bomba doseadora contendo 15, 30, 45 ou 60 gramas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Laboratorios Galderma S.A. - 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

Z.I. Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

França

ou

Galderma Laboratorium GmbH

Toulouser Allee 23a

40211 Düsseldorf

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

Áustria, Bélgica, Alemanha, Grécia, Luxemburgo e Polónia: Epiduo Forte

Dinamarca: Epiduo

Finlândia, França, Islândia, Itália, Noruega, Suécia e Reino Unido: Epiduo 0.3%/2.5% gel

Espanha: Epiduo Forte 3 mg/g + 25 mg/g gel

Portugal: Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel

Este folheto foi revisto pela última vez em