

Folheto Informativo: informação para o utilizador

Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g
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 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 secundários 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 secundários possíveis
5. Como conservar Epiduo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Epiduo e para que é utilizado

O 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 preciso de saber antes de utilizar Epiduo

Não utilize o Epiduo:

- 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 ou eczema.

Evite o contacto do 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 do 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, ou 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

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

O Epiduo não deve ser utilizado durante a gravidez.

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

O 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.

Epiduo contém propilenoglicol

O Epiduo contém um componente conhecido como propilenoglicol (E1520) que pode causar irritação na pele.

3. Como utilizar Epiduo

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

O Epiduo só deve ser utilizado em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 9 anos.

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 do Epiduo é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se sentir irritação persistente sempre que utiliza o 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 ou se engolir acidentalmente o gel:

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 secundários possíveis

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

O Epiduo pode causar os seguintes efeitos secundários no local de aplicação:

Efeitos secundários frequentes (em menos de 1 em cada 10 doentes):

- Pele seca
- Erupção na pele (no local de aplicação do gel) (dermatite irritativa de contacto)
- Sensação de queimadura
- Irritação da pele
- Vermelhidão
- Descamação

Efeitos secundários pouco frequentes (em menos de 1 em cada 100 doentes):

- Comichão na pele (prurido)
- Queimadura solar

Frequência desconhecida (não se pode prever 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).

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, dor). Estes sinais atingem um limite máximo durante a primeira semana e desaparecem sem qualquer tratamento adicional.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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, o 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. Um grama de gel contém 1 mg (0,1%) 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 acriloidimetiltaurato de sódio, isohexadecano, polissorbato 80, oleato de sorbitano) e água purificada

Qual o aspeto do Epiduo e conteúdo da embalagem

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

Existem as seguintes embalagens:

Bisnagas de plástico contendo 2 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

GALDERMA International – sucursal em Portugal

Rua Dr. António Loureiro Borges, nº 7 - 6º

Arquiparque - Miraflores

1495-131 ALGÉS

Telefone: 21 3151940

Fax: 21 3152718

E-Mail: galderma.portugal@galderma.com

Fabricante

Laboratoires GALDERMA

ZI – Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

França

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

França: Epiduo, gel

Espanha: Epiduo 1mg/g + 25 mg/g gel

Outros países: Epiduo 0.1% / 2.5% gel

Este folheto foi aprovado pela última vez em