

Prospecto: información para el usuario

Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel
Adapaleno /Peróxido de Benzoilo

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, , informe 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 Epiduo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Epiduo
3. Cómo usar Epiduo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Epiduo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Epiduo y para qué se utiliza

Epiduo se usa para el tratamiento del acné.

Este gel es una combinación de dos principios activos, adapaleno y peróxido de benzoilo, los cuales actúan de forma conjunta pero por mecanismos diferentes:

Adapaleno pertenece a un grupo de productos conocidos como retinoides y actúa específicamente en los procesos de la piel que causan el acné.

El otro principio activo, peróxido de benzoilo, actúa como un agente antimicrobiano y suaviza y descama la capa más externa de la piel.

2. Qué necesita saber antes de usar Epiduo

No use Epiduo:

- **Si está embarazada**
- **Si planea quedarse embarazada**
- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluido en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- No debe usar Epiduo en áreas donde tenga cortes, arañazos, quemaduras solares o eczema.
- Asegúrese de que Epiduo no entra en los ojos, boca u orificios nasales, y otras áreas sensibles del cuerpo. Si esto ocurriera, lave las áreas inmediatamente con abundante agua templada.
- Evite la exposición excesiva a la luz solar y a lámparas UV.
- Evite que Epiduo entre en contacto con su pelo o tejidos de color ya que puede decolorarlos y lave sus manos cuidadosamente después de haber utilizado este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes del uso de Epiduo

Uso de Epiduo y otros medicamentos:

- No utilice otros productos para el acné (que contengan peróxido de benzoilo y/o retinoides) al mismo tiempo que Epiduo.
- Evite utilizar Epiduo al mismo tiempo que cosméticos que sean irritantes, resequen o descamen la piel.
- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia:

NO use Epiduo si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Su médico puede darle más información. Si se queda embarazada mientras está utilizando Epiduo, el tratamiento debe interrumpirse y debe informar a su médico lo antes posible para seguimiento.

Epiduo puede utilizarse durante la lactancia. Para evitar exposición por contacto del lactante, se debe evitar aplicar Epiduo en el pecho.

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

Conducción y uso de máquinas

No procede

Información importante sobre algunos de los componentes de Epiduo

Epiduo contiene propilenglicol (E1520), un ingrediente que puede causar irritación en la piel.

3. Cómo usar Epiduo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico, si tiene dudas.

Epiduo solo debe utilizarse en adultos, adolescentes y niños a partir de 9 años de edad. Este medicamento es solamente para uso externo.

Aplique una fina capa de gel de manera uniforme sobre las áreas afectadas de acné una vez al día antes de acostarse, evitando los ojos, los labios y los orificios de la nariz. La piel debe estar limpia y seca antes de la aplicación. Debe lavarse las manos cuidadosamente después de haber utilizado Epiduo.

Su médico le indicará durante cuánto tiempo necesitará usar Epiduo.

Si estima que la acción de Epiduo es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si sufre irritación persistente cuando se aplica Epiduo, contacte con su médico. Puede que se le indique aplicar un producto hidratante, utilizar el gel con menor frecuencia, dejar de usarlo por un periodo corto de tiempo, o dejar de usarlo del todo.

Si usa más Epiduo del que debiera

Si utiliza más Epiduo del que debiera en la piel, no se curará de su acné más rápidamente y su piel puede irritarse y enrojecerse.

Contacte con su médico o el hospital:

- Si ha utilizado más Epiduo del que debiera.
- Si un niño ha tomado este medicamento de forma accidental.
- Si ingiere este medicamento de forma accidental

Su médico le indicará qué medidas deben tomarse.

Si olvidó usar Epiduo

No aplique una dosis doble para compensar las dosis individuales olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de usar el producto y consulte a su médico inmediatamente si desarrolla opresión en la garganta o hinchazón de los ojos, la cara, los labios o la lengua, si siente debilidad o tiene dificultad para respirar. Deje de usar el producto si desarrolla urticaria o prurito en la cara o el cuerpo. Estos efectos secundarios ocurren con una frecuencia no conocida.

Efectos adversos frecuentes(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).

- Piel seca
- Erupción (rash) local en la piel (dermatitis de contacto irritativa)
- Sensación de quemazón
- Irritación de la piel
- Enrojecimiento
- Descamación

Efectos adversos poco frecuentes(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

- Picor en la piel (prurito)
- Quemadura solar

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): hinchazón de la cara, reacciones alérgicas de contacto, hinchazón de los párpados, opresión en la garganta, dolor en la piel (dolor punzante), ampollas (vesículas), dificultad para respirar, decoloración de la piel (cambio en el color de la piel), quemadura en el lugar de aplicación.

Si se produce irritación cutánea después de la aplicación de Epiduo, ésta es generalmente de leve a moderada, con signos locales de enrojecimiento, sequedad, descamación, quemazón y dolor en la piel (dolor punzante), con un punto más alto durante la primera semana y resolviéndose después sin tratamiento adicional.

Se han notificado quemaduras en el lugar de aplicación, en su mayoría superficiales pero también casos más graves, que implican la aparición de ampollas.

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: <https://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 Epiduo

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

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

Desechar el tubo o el envase multidosis con bombeo sin entrada de aire a los 6 meses después de abrirlo por primera vez.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Epiduo:

Los principios activos son: adapaleno y peróxido de benzoilo. 1 g de gel contiene 1 mg (0,1%) de adapaleno y 25 mg (2,5%) de peróxido de benzoilo.

Los demás componentes son: docusato de sodio, edetato de disodio, glicerol, poloxámeros, propilenglicol (E1520), Simulgel 600 PHA (copolímero de acrilamida y acrilildimetiltaurato sódico, isohexadecano, polisorbato 80, sorbitan oleato) y agua purificada.

Apariencia del producto y contenido del envase:

Epiduo es un gel opaco blanco a amarillo muy pálido.

Epiduo está disponible en:

Tubos de plástico blanco con tapón de rosca de 5g, 15g, 30g, 45g, 60g o 90g, (puede que no se comercialicen todos los tamaños de envases).

Envases multidosis con bombeo sin entrada de aire blanco con tapón a presión de 15g, 30g, 45g y 60g (puede que no se comercialicen todos los tamaños de envases).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Galderma, S.A.
Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Laboratoires Galderma
Z.I.- Montdésir
74540, Alby-sur-Chéran
Francia

o

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca: Epiduo

Croacia, República Checa, Portugal, Eslovaquia, España: Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel

Hungría, Países Bajos: Effezel 1 mg/g + 25 mg/g gel

Bulgaria, Estonia, Letonia, Lituania, Rumanía: Epiduo 1 mg/25 mg/g gel

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

Otros países: Epiduo 0,1%/2,5% gel

Este prospecto ha sido aprobado en Junio/2019

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