

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Epiduo 0,1%/2,5%, gel Adapalene/Benzoile perossido

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Epiduo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Epiduo
3. Come usare Epiduo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Epiduo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Epiduo e a cosa serve

Epiduo è indicato per il trattamento dell'acne.

Epiduo gel contiene due principi attivi, l'adapalene e il benzoile perossido, i quali agiscono congiuntamente ma in modi diversi:

l'adapalene appartiene a un gruppo di sostanze note come retinoidi e agisce specificamente sui processi cutanei che causano l'acne.

L'altro principio attivo, il benzoile perossido, agisce come antibatterico ed esercita un'azione lenitiva ed esfoliante sullo strato più esterno della pelle.

2. Cosa deve sapere prima di usare Epiduo

Non usi Epiduo:

- se è in gravidanza
- se sta pianificando una gravidanza
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- Non utilizzi Epiduo su aree ove siano presenti ferite, graffi, ustione solare o eczema.
- Eviti il contatto di Epiduo con gli occhi, la bocca, le narici e con le altre zone molto sensibili del corpo. In caso di contatto con una di queste zone, sciacqui immediatamente la zona interessata con abbondante acqua tiepida.
- Eviti l'eccessiva esposizione alla luce del sole e alle lampade UV.
- Eviti il contatto di Epiduo con i capelli o con tessuti colorati poiché potrebbe decolorarli, e si lavi accuratamente le mani dopo aver utilizzato il medicinale.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Epiduo.

Altri medicinali e Epiduo

Non utilizzi altri prodotti per l'acne (contenenti benzoile perossido e/o retinoidi) in concomitanza con Epiduo.

Eviti di utilizzare Epiduo in concomitanza con prodotti cosmetici che hanno effetti irritanti, essiccanti o esfolianti sulla pelle.

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

NON USI Epiduo se è in gravidanza, o se sta programmando una gravidanza. Il medico le potrà dare maggiori informazioni.

Se rimane incinta mentre sta usando Epiduo, interrompa il trattamento e informi il medico il prima possibile per un ulteriore controllo.

Epiduo può essere utilizzato durante l'allattamento. Onde evitare un'esposizione da contatto del lattante, non applicare Epiduo sull'area del torace.

Consulti il medico o il farmacista prima di assumere qualsiasi farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non pertinente.

Epiduo contiene glicole propilenico (E1520), un componente che può causare irritazione cutanea.

3. Come usare Epiduo

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Epiduo è indicato per l'uso solo negli adulti e negli adolescenti e nei bambini di età pari o superiore a 9 anni. Questo medicinale è solo per uso esterno.

Applichi un sottile strato di gel sulle aree affette dall'acne una volta al giorno all'ora di coricarsi, evitando il contatto con gli occhi, le labbra e le narici. Lavi e asciughi la pelle prima di ogni applicazione. Una volta applicato il prodotto si lavi accuratamente le mani.

Il medico Le comunicherà per quanto tempo dovrà utilizzare Epiduo.

Se dovesse notare che l'effetto di Epiduo è troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Se l'applicazione di Epiduo dovesse causare irritazione persistente, contatti il medico.

Il medico potrebbe chiederLe di applicare una crema idratante, di utilizzare il gel con minore frequenza, di sospendere il trattamento per un breve periodo o di interromperlo definitivamente.

Se usa più Epiduo di quanto deve:

Se applica più Epiduo di quanto deve sulla pelle, la Sua acne non scomparirà più velocemente ma la Sua pelle potrebbe irritarsi e arrossarsi.

Per favore, contatti il medico o l'ospedale se:

- Ha usato più Epiduo di quanto avrebbe dovuto.
- Un bambino ha accidentalmente assunto il prodotto.
- Ha accidentalmente ingerito il prodotto.

Il medico La consiglierà sulle misure da prendere.

Se dimentica di usare Epiduo:

Non applichi una dose doppia per compensare la dimenticanza di singole applicazioni.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'uso del prodotto e si rivolga immediatamente al medico se riscontra tensione della gola o tumefazione degli occhi, viso, labbra o lingua, se avverte un mancamento o ha difficoltà a respirare. Interrompa l'uso del prodotto se si manifesta orticaria o avverte una sensazione di prurito al volto o sul corpo. La frequenza con cui questi eventi avversi si possono verificare è non nota.

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino ad 1 persona su 10)

- secchezza cutanea
- eruzione cutanea locale (dermatite irritativa da contatto)
- sensazione di bruciore
- irritazione cutanea
- rossore
- desquamazione

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino ad 1 persona su 100)

- prurito cutaneo
- ustione solare

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili): gonfiore del volto, reazioni allergiche da contatto, gonfiore della palpebra, restringimento della gola, dolore cutaneo (dolore pungente), bolle (vescicole), difficoltà a respirare, alterazione del colore della pelle, bruciore in sede di applicazione

Nel caso in cui si verifichi irritazione cutanea a seguito dell'applicazione di Epiduo, questa è generalmente lieve o moderata, con segni locali quali arrossamento, secchezza, desquamazione, bruciore e dolore cutaneo (dolore pungente), che raggiungono il culmine durante la prima settimana per poi scomparire senza trattamenti aggiuntivi.

Sono stati segnalati casi di bruciore in sede di applicazione, per la maggior parte superficiale ma anche casi più gravi con vesciche.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Epiduo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Eliminare il tubo o il contenitore multidose con pompa a tenuta d'aria 6 mesi dopo la sua prima apertura.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Epiduo

- I principi attivi sono: adapalene e benzoile perossido. 1 g di gel contiene 1 mg (0,1%) di adapalene e 25 mg (2,5%) di benzoile perossido.
- Gli altri componenti sono: sodio docusato, disodio edetato, glicerolo, poloxamer, glicole propilenico (E1520), Simulgel 600 PHA (copolimero di acrilamide e sodio acriloidimetiltaurato, isoesadecano, polisorbato 80, sorbitano oleato) e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Epiduo e contenuto della confezione

Epiduo è un gel opaco da bianco a giallo pallido.

Epiduo è disponibile in

Tubi di plastica bianca con tappo a vite contenenti 5 g, 15 g, 30 g, 45 g, 60 g o 90 g (è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

Contenitori multidose bianchi con pompa a tenuta d'aria contenenti 15 g, 30 g, 45 g e 60 g (è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Galderma Italia S.p.A. – Sede legale Via dell'Annunciata 21 – Milano

Produttore

Laboratoires Galderma

ZI – Montdésir

74 540 Alby sur Chéran

Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca: Epiduo, gel

Croazia, Repubblica Ceca, Portogallo, Slovacchia, Spagna: Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel

Ungheria. Olanda: Effezel 1 mg/g + 25 mg/g gel

Bulgaria, Estonia, Lettonia, Lituania, Romania: Epiduo 1 mg/25 mg/g gel

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

Altri Paesi: Epiduo 0,1%/2,5% gel

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili attraverso la scansione del QR code riportato sul foglio illustrativo e con uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili anche al seguente URL: <https://galdermainfo.it/epiduo/>.



Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Epiduo 0,3%/2,5% gel adapalene/benzoile perossido

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cosa è Epiduo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Epiduo
3. Come usare Epiduo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Epiduo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cosa è Epiduo e a cosa serve

Epiduo gel appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “preparazioni anti-acne per uso topico”, viene cioè utilizzato per il trattamento dell’acne volgare, quando sono presenti comedoni (punti neri, punti bianchi), numerose papule e pustole (brufoli infiammati).

Questo gel associa due principi attivi, l’adapalene e il benzoile perossido, i quali agiscono congiuntamente ma in modi differenti:

- l’adapalene appartiene a un gruppo di sostanze note come retinoidi ed agisce specificamente sui processi cutanei che causano l’acne.
- il benzoile perossido, agisce come agente antibatterico ed esercita un’azione di ammorbidimento ed esfoliante sullo strato più esterno della pelle.

Epiduo 0,3%/2,5% gel deve essere usato solo in pazienti adulti e adolescenti di età pari a o superiore ai 12 anni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Epiduo

Non usi Epiduo gel:

- se è in gravidanza
- se sta pianificando una gravidanza
- se è allergico all’adapalene o al benzoile perossido o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Epiduo gel.

- Non usi Epiduo gel su aree dove sono presenti tagli, abrasioni, ustione solare o eczema.
- Eviti il contatto di Epiduo gel con gli occhi, la bocca o le narici, o le mucose e altre zone molto sensibili del suo corpo. In caso di contatto con una di queste zone, sciacqui immediatamente la zona interessata con abbondante acqua tiepida.
- Eviti l'eccessiva esposizione alla luce del sole e alle lampade UV.
- Eviti il contatto di Epiduo gel con i suoi capelli o con tessuti colorati poiché potrebbe decolorarli, e si lavi accuratamente le mani dopo aver utilizzato Epiduo gel.

Se riscontra irritazione cutanea persistente non appena inizia il trattamento con Epiduo gel contatti il suo medico (vedere Paragrafo 3 - Come usare Epiduo gel).

Altri medicinali e Epiduo gel

- Non utilizzi altri prodotti per l'acne (contenenti benzoile perossido e/o retinoidi) in concomitanza con Epiduo gel.
- Eviti di usare Epiduo gel in concomitanza con prodotti cosmetici che irritano, seccano o esfoliano la pelle.

Altri medicinali possono avere effetti su Epiduo gel, informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

NON USI Epiduo 0,3%/2,5% gel se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza. Il medico le potrà dare maggiori informazioni.

Se rimane incinta mentre sta usando Epiduo 0,3% / 2,5% gel, interrompa il trattamento ed informi il medico il più presto possibile per un ulteriore controllo.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Il medico le consiglierà se interrompere l'allattamento al seno o se astenersi dal trattamento con Epiduo 0,3%/2,5% gel.

Se il medico le consiglia di continuare il trattamento, non applichi il gel sul torace al fine di evitare l'esposizione da contatto del lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Epiduo gel ha effetti nulli o trascurabili sull'abilità di guidare ed usare macchinari.

Epiduo 0,3%/2,5% gel contiene glicole propilenico (E1520), un ingrediente che può causare irritazione cutanea locale (ad esempio: dermatiti da contatto).

3. Come usare Epiduo

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Epiduo 0,3%/2,5% gel è indicato esclusivamente per l'uso solo negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

Epiduo è un gel, utilizzato sulla pelle.

Il medico deciderà quale concentrazione di Epiduo gel le serve, a seconda della gravità e dell'aspetto della sua acne. Il medico deciderà inoltre se ha bisogno di un trattamento addizionale.

- La pelle deve essere pulita ed asciutta prima dell'applicazione.
- Applichi un sottile strato di gel in modo uniforme sull'intera area affetta dall'acne (faccia e/o tronco), una volta al giorno la sera prima di coricarsi. Eviti il contatto con gli occhi, le labbra, le narici e le mucose.
- Se usato sul viso: lavi ed asciughi il viso ed utilizzi una quantità pari alla grandezza di un pisello e la applichi su ciascuna parte del viso (ad esempio fronte, mento, ciascuna delle due guance).
- Si lavi molto bene le mani immediatamente dopo aver applicato Epiduo gel.

Il medico le comunicherà per quanto tempo dovrà utilizzare Epiduo 0,3%/2,5% gel. Se non vede alcun miglioramento dopo 4-8 settimane si rivolga al medico per discutere il beneficio nel continuare il trattamento.

Se si verifica un'irritazione cutanea persistente durante le prime settimane di utilizzo di Epiduo gel, contatti il suo medico. Le potrà essere richiesto di applicare una crema idratante, di usare meno frequentemente il medicinale, di sospendere la terapia temporaneamente o di interromperla.

Non applichi cosmetici (come ad esempio creme per il viso o prodotti per il make up) prima dell'applicazione giornaliera di Epiduo gel. Questi prodotti possono essere utilizzati dopo che il gel, una volta applicato, si sia asciugato.

Uso nei bambini

Epiduo 0,3%/2,5% gel non deve essere usato dai bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Se usa più Epiduo gel di quanto deve

Se applica più Epiduo gel di quanto deve sulla pelle, la sua acne non scomparirà più velocemente ma la sua pelle potrebbe irritarsi e arrossarsi.

Contatti il medico o l'ospedale se:

- ha usato più Epiduo gel di quanto avrebbe dovuto;
- un bambino ha accidentalmente assunto il prodotto;
- lei o qualcun altro ha accidentalmente ingerito questo medicinale.

Il medico la consiglierà sulle misure da prendere.

Se dimentica di usare Epiduo gel

Non applichi una dose doppia per compensare la dimenticanza di un'applicazione.

Se interrompe il trattamento con Epiduo gel

I brufoli (comedoni, papule e pustole) si ridurranno soltanto dopo diverse applicazioni di questo medicinale. Continui ad usare Epiduo gel per il periodo prescritto dal suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Circa 1 paziente su 10 che utilizza Epiduo 0,3%/2,5% gel può manifestare reazioni avverse cutanee.

Interrompa l'uso del prodotto e si rivolga immediatamente al medico se riscontra tensione della gola o tumefazione degli occhi, viso, labbra o lingua, se avverte un mancamento o ha difficoltà a respirare. Interrompa l'uso del prodotto se si manifesta orticaria o avverte una sensazione di prurito al volto o sul corpo. La frequenza con cui questi eventi avversi si possono verificare è non nota.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- Irritazione cutanea
- Eczema
- Sensazione di bruciore della pelle

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- Rossore della palpebra
- Pizzicore o sensazione di aghi e spilli al sito di applicazione
- Prurito cutaneo, reazione allergica cutanea
- Eruzione cutanea
- Secchezza cutanea

Oltre agli effetti indesiderati sopra descritti, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con un dosaggio inferiore di Epiduo gel (adapalene 0,1 %/benzoile perossido 2,5 %):

Non comune

- Ustione solare

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Gonfiore delle palpebre
- Restringimento della gola
- Reazione allergica da contatto
- Gonfiore del viso
- Dolore cutaneo (dolore pungente)
- Vesciche (vescicole)
- Difficoltà a respirare
- Alterazione del colore della pelle
- Bruciore in sede di applicazione

Le reazioni avverse tipicamente associate con l'uso di Epiduo includono reazioni al sito di applicazione da lievi a moderate, come irritazione della pelle con arrossamento, secchezza, desquamazione, pizzicore e/o bruciore della pelle.

Sono stati segnalati casi di bruciori in sede di applicazione, per la maggior parte superficiale ma anche casi più gravi con vesciche.

Se si verifica irritazione cutanea persistente durante le prime settimane quando si utilizza Epiduo 0,3%/2,5% gel, contatti il medico. Reazioni avverse cutanee, per esempio irritazione della pelle, sono più frequenti con Epiduo 0,3%/2,5% gel rispetto al dosaggio più basso Epiduo 0,1%/2,5% gel. È possibile che le venga chiesto di applicare una crema idratante, di usare il gel meno frequentemente, di sospendere il trattamento per un breve periodo di tempo o interromperlo. Queste reazioni solitamente si verificano all'inizio del trattamento, e tendono a diminuire gradualmente nel tempo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Epiduo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul tubo/contenitore con pompa dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Validità dopo la prima apertura: 3 mesi.

Non getti Epiduo 0,3%/2,5% gel non utilizzato nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Epiduo 0,3%/2,5% gel

- I *principi attivi* sono adapalene e benzoile perossido. Un grammo di gel contiene 3 mg (0,3 %) di adapalene e 25 mg (2,5 %) di benzoile perossido.
- Gli *altri componenti* sono disodio edetato, sodio docusato, glicerolo, polossamero, glicole propilenico (E1520), Simulgel 600 PHA (copolimero di acrilamide e sodio acriloil-dimetiltaurato, isoesadecano, polisorbato 80, sorbitano oleato) e acqua purificata. *Si veda la fine del paragrafo 2 per ulteriori informazioni.*

Descrizione dell'aspetto di Epiduo 0,3%/2,5% gel e contenuto della confezione

Epiduo gel è un gel opaco da bianco a giallo pallido.

Epiduo gel è disponibile in:

Un tubo di plastica contenente 2 o 5 grammi.

Un contenitore multidose con pompa a tenuta d'aria contenente 15, 30, 45, o 60 grammi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Galderma Italia S.p.A. – Sede legale Via dell'Annunciata 21 – Milano (MI)

Produttore

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Germania, Grecia, Lussemburgo, Polonia: Epiduo Forte

Danimarca: Epiduo

Finlandia, Francia, Islanda, Italia, Norvegia, Svezia e Regno Unito: Epiduo 0,3%/2,5% gel

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni dettagliate e aggiornate su questo medicinale sono disponibili attraverso la scansione del QR code riportato sul foglio illustrativo e sul confezionamento esterno con uno smartphone.

Le stesse informazioni sono disponibili anche al seguente URL: <https://galdermainfo.it/epiduo0.3/>



Agenzia Italiana del Farmaco