

## Prospecto: información para el paciente

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

#### 1. Qué es Epiduo Forte y para qué se utiliza

Epiduo Forte gel pertenece a un grupo de medicamentos conocido como “preparados anti-acné para uso tópico”, es decir, se utiliza para el tratamiento del acné vulgar, en presencia de comedones (puntos negros y espinillas), numerosas pápulas y pústulas (granos inflamados).

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 medicamentos conocidos como retinoides y actúa específicamente en los procesos de la piel que causan el acné.
- Peróxido de benzoilo actúa como un agente antimicrobiano y suaviza y descama la capa más externa de la piel.

Epiduo Forte gel sólo debe utilizarse en adolescentes a partir de 12 años de edad y en adultos.

#### 2. Que necesita saber antes de usar Epiduo Forte

##### No use este medicamento:

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

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes del uso de Epiduo Forte gel.

- No debe usar este medicamento en áreas donde tenga cortes, arañazos, quemaduras solares o eczema.

- Asegúrese de que este medicamento no entre en los ojos, boca u orificios nasales, o membranas mucosas 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 este medicamento gel 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.

Si experimenta irritación cutánea persistente cuando comience el tratamiento con este medicamento, consulte con su médico (ver sección 3 Cómo usar Epiduo Forte).

#### **Otros medicamentos y Epiduo Forte gel**

- No utilice otros productos para el acné (que contengan peróxido de benzoilo y/o retinoides) al mismo tiempo que este medicamento.
- Evite utilizar este medicamento al mismo tiempo que cosméticos que sean irritantes, resequen o exfolien la piel.

Otros medicamentos pueden tener un efecto sobre este medicamento, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

#### **Embarazo y lactancia**

##### Embarazo

NO use Epiduo Forte si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Su médico puede darle más información.

Si se queda embarazada mientras toma Epiduo Forte gel, debe interrumpir el tratamiento y debe informar a su médico tan pronto como sea posible para un seguimiento adicional.

##### Lactancia

Si está en periodo de lactancia, pida consejo a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico le aconsejará si debe interrumpir la lactancia o abstenerse del tratamiento con este medicamento.

Si su médico le aconseja continuar el tratamiento, se debe evitar aplicar el gel en el pecho para evitar la exposición por contacto del lactante.

#### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene 40 mg de propilenglicol (E1520) en cada unidad de dosis, equivalente a 40 mg/g.

### **3. Cómo usar Epiduo Forte**

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

Este medicamento sólo debe utilizarse en adultos, adolescentes y niños a partir de 12 años de edad. Este medicamento es un gel para ser usado sobre la piel.

El médico decidirá que dosis necesita, dependiendo de la gravedad y apariencia de su acné. El médico además decidirá si necesita algún tratamiento adicional.

- La piel debe estar limpia y seca antes de la aplicación.
- Aplicar una fina capa de gel uniformemente sobre todas las áreas afectadas de acné de la cara y/o el tronco, una vez al día antes de acostarse. Evitar el contacto con los ojos, labios orificios nasales y membranas mucosas.
- Si se usa en la cara: lavar y secar la cara y utilizar una cantidad del tamaño de un guisante para cubrir cada parte de la cara (por ejemplo, frente, barbilla, mejillas).
- Debe lavarse las manos cuidadosamente después de haber utilizado Epiduo Forte gel.

Su médico le indicará durante cuánto tiempo necesitará usar este medicamento. Si no ve ninguna mejoría después de 4-8 semanas debe discutir con su médico el beneficio de continuar con el tratamiento.

Si sufre irritación cutánea persistente durante las primeras semanas cuando utiliza este medicamento, contacte con su médico. Puede que le pidan que se aplique una crema hidratante, para utilizar el gel con menor frecuencia, interrumpir durante un periodo corto de tiempo o definitivamente.

No aplique cosméticos (como otras cremas faciales o maquillaje) antes de la aplicación diaria de este medicamento. Estos productos pueden usarse después de que el gel aplicado esté seco.

### **Uso en niños**

Este medicamento no debe ser usado por niños menores de 12 años.

### **Si usa más Epiduo Forte gel del que debe**

Si utiliza más gel del que debe 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 gel del que debiera.
- un niño ha tomado este medicamento de forma accidental.
- usted u otra persona ingiere este medicamento de forma accidental

Su médico le indicará qué medidas deben tomarse.

### **Si olvidó usar Epiduo Forte gel**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Epiduo Forte gel**

Los granos (comedones, pápulas y pústulas) se reducirán sólo después de varias aplicaciones de este medicamento. Es importante que continúe usando Epiduo Forte gel tanto tiempo como le prescriba su doctor.

Si tiene cualquier otra duda en el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Aproximadamente 1 de cada 10 personas utilizan Epiduo Forte gel y pueden sufrir reacciones adversas cutáneas.

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)*

- Irritación de la piel
- Eczema
- Sensación de quemazón en la piel

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

- Enrojecimiento del párpado
- Hormigueo o sensación de alfileres y agujas en el lugar de aplicación
- Picor en la piel, reacción alérgica cutánea
- Erupción
- Sequedad cutánea

Además de los efectos adversos descritos anteriormente, los siguientes efectos adversos han sido comunicados con Epiduo gel de menor dosis (adapaleno 1mg/g / peróxido de benzoilo 25 mg/g):

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*

- Quemadura solar

*Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

- Inflamación del párpado
- Opresión en la garganta
- Reacción alérgica de contacto
- Inflamación de la cara
- Dolor cutáneo (dolor punzante)
- Ampollas (vesículas)
- Dificultad para respirar
- Decoloración en la piel (cambio de color en la piel).
- Quemadura en el lugar de aplicación

Las reacciones adversas típicamente asociadas con el uso de Epiduo incluyen reacciones en el lugar de aplicación de leves a moderadas, como irritación cutánea con enrojecimiento, sequedad, descamación, dolor punzante y/o quemazón de la piel.

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

Si experimenta irritación cutánea persistente durante las primeras semanas al utilizar Epiduo Forte gel, contacte con su médico. La reacción adversa como por ejemplo irritación cutánea, es más frecuente con Epiduo Forte gel que con Epiduo gel de menor dosis. Puede que le pidan que se aplique una crema hidratante, para utilizar el gel con menor frecuencia, interrumpir durante un periodo corto de tiempo o definitivamente. Estas reacciones suelen ocurrir al comienzo del tratamiento, y tienden a disminuir gradualmente con el paso del tiempo.

### **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 forte

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 y tubo/envase multidosis. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Fecha de caducidad después de abrirlo por primera vez: 3 meses.

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. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Epiduo Forte

- Los principios activos son: adapaleno y peróxido de benzoilo. Un gramo de gel contiene 3 mg (0,3%) de adapaleno y 25 mg (2,5%) de peróxido de benzoilo.
- Los demás componentes son: edetato de disodio, docusato de sodio, glicerol, poloxámeros, propilenglicol (E1520), Simulgel 600 PHA (copolímero de acrilamida y acriloldimetiltaurato sódico, isohexadecano, polisorbato 80, sorbitan oleato) y agua purificada. *Ver final de la sección 2 para más información.*

### Aspecto del producto y contenido del envase

Epiduo Forte es un gel opaco blanco a amarillo muy pálido.

*Epiduo Forte gel está disponible en:*

*Un tubo de plástico de 2 o 5g.*

*Un envase multidosis con bombeo sin entrada de aire de 15, 30, 45 o 60 g.*

*Puede que no estén comercializados 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

Zone Industrielle 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:**

Austria, Bélgica, Alemania, Grecia, Luxemburgo y Polonia: Epiduo Forte

Dinamarca: Epiduo

Finlandia, Francia, Islandia, Italia, Noruega, y Reino Unido: Epiduo 0,3 %/ 2,5% gel

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

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

**Este prospecto ha sido aprobado en**

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>