

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aceduo 1 mg/g + 25 mg/g gel
adapaleno, peróxido de benzoílo anidro

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 Aceduo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Aceduo
3. Como utilizar Aceduo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aceduo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aceduo e para que é utilizado

Aceduo é utilizado para o tratamento da acne.

Este gel combina duas substâncias ativas, adapaleno e peróxido de benzoílo, que atuam em conjunto, mas de maneiras diferentes:

O adapaleno pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como retinóides e atua especificamente nos processos da pele que originam a acne. A outra substância ativa, o peróxido de benzoílo, atua como um agente antimicrobiano e amacia e esfolia a camada superficial da pele.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Aceduo

Não utilize Aceduo

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.)
- se estiver grávida

- se estiver a planear engravidar

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Aceduo.

Não deve utilizar Aceduo em áreas que apresentem cortes, feridas, queimaduras solares ou eczema.

Tenha a certeza que Aceduo não entra em contacto com os olhos, boca ou narinas e qualquer outra área sensível do corpo. Caso isto aconteça, lave estas áreas imediatamente e de forma abundante com água morna.

Evite a exposição excessiva à luz solar e lâmpadas UV.

Evite colocar Aceduo no seu cabelo ou tecidos coloridos, uma vez que pode descolorá-los. Lave as mãos cuidadosamente após utilizar o medicamento.

Crianças

Não é recomendado o uso de Aceduo em crianças com idade inferior a 9 anos.

Outros medicamentos e Aceduo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não utilize outros produtos para a acne (contendo peróxido de benzoílo e/ou retinóides) ao mesmo tempo que Aceduo.

Evite utilizar cosméticos que sejam irritativos, desidratantes ou exfoliativos ao mesmo tempo que Aceduo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

NÃO UTILIZE Aceduo se está grávida ou se estiver a pensar engravidar. O seu médico pode dar-lhe mais informação.

Se engravidar enquanto está a utilizar Aceduo, o tratamento deve ser interrompido e deve informar o seu médico assim que possível para acompanhamento posterior.

Aceduo pode ser utilizado durante a amamentação. De forma a evitar a exposição de contacto do bebé, evite utilizar Aceduo no peito.

Aceduo contém propilenoglicol

Aceduo contém 40 mg de propilenoglicol numa 1 g de gel.

3. Como utilizar Aceduo

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

Aceduo é apenas indicado para utilização em adultos, adolescente e crianças com idade igual ou superior a 9 anos. Este medicamento é apenas para uso externo.

Aplique uma camada fina e uniforme de gel nas áreas afetadas pela 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. Deve lavar as suas mãos cuidadosamente após utilizar Aceduo.

Uma aplicação fornece um peso médio de gel de aproximadamente 0,5 g.

O seu médico irá informá-lo durante quanto tempo deve utilizar Aceduo.

Se sentir que o efeito de Aceduo é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se sentir irritação persistente quando aplica Aceduo, contacte o seu médico.

Pode-lhe ser pedido para aplicar um hidratante, utilizar o gel com menos frequência ou parar por um curto período, ou para interromper por completo a utilização do gel.

Se utilizar mais Aceduo do que deveria

Se utilizar mais Aceduo do que deveria na sua pele, não se livrará da sua acne mais rápido, mas a sua pele pode ficar irritada e vermelha.

Por favor, contacte o seu médico ou o hospital:

- Se utilizar mais Aceduo do que deveria
- Se uma criança consumir acidentalmente este medicamento
- Se engolir acidentalmente este medicamento

O seu médico vai aconselha-lo sobre as medidas a tomar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Aceduo

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

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.

Pare de utilizar este medicamento e procure imediatamente cuidados médicos, se desenvolver aperto da garganta ou inchaço dos olhos, cara, lábios ou língua, sentir-se a desmaiar, ou tiver dificuldades em respirar. Pare de utilizar este medicamento se desenvolver urticária ou comichão na cara ou corpo. A frequência com a qual estes efeitos indesejáveis ocorrem é desconhecida.

Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar até 1 a 10 pessoas);
Pele seca, erupção da pele local (dermatite de contacto irritativa), sensação de ardor, irritação da pele, rubor, descamação.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pode afetar até 1 a 100 pessoas);
Comichão da pele (prurido), queimadura solar.

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis);
Inchaço da cara, reações alérgicas de contacto, inchaço das pálpebras, aperto da garganta, dor na pele (sensação de picada), bolhas (vesículas), dificuldade em respirar, descoloração da pele (alteração da cor da pele), queimadura no local da aplicação.

Se aparecer irritação da pele depois da aplicação de Aceduo, é normalmente suave a moderada, com sinais locais de rubor, desidratação, descamação, queimadura e dor na pele (sensação de picada), que atingem o seu pico durante a primeira semana e se resolvem sem tratamento adicional.

Foram reportados casos de queimaduras no local da aplicação maioritariamente superficiais, mas também forma reportados casos mais graves com formação de bolhas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos indicados a baixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 Aceduo

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 após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Após primeira abertura, este medicamento pode ser utilizado durante 6 meses se conservado a uma temperatura inferior a 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 Aceduo

- As substâncias ativas são adapaleno e peróxido de benzoílo.
Uma grama de gel contém 1 mg de adapaleno e 25 mg de peróxido de benzóilo anidro (sob a forma de peróxido de benzóilo hidratado)
- Os outros componentes são edetato dissódico; docusato sódico; poloxâmero 124; glicerol; propilenoglicol (E1520); oleato de sorbitano; Sepineo P 600 (copolímero de acrilamida e acriloidimetiltaurato sódico em isohehexadecano com polissorbato 80); água purificada.

Qual o aspeto de Aceduo e conteúdo da embalagem

Aceduo 1 mg/g + 25 mg/g gel é um gel opaco branco a amarelo muito claro.

Aceduo 1 mg/g + 25 mg/g gel pode ser acondicionado com:

30 g, 45 g e 60 g de gel num frasco de polipropileno, sem entrada de ar, branco, com um sistema de fecho de plástico “snap-on”, sem entrada de ar, equipado com um aplicador e uma cápsula de fecho de plástico, numa caixa.

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
Laboratoires Medgen
24 Rue Erlanger
Paris, França

Fabricante
Belupo lijekovi i kozmetika, d.d
ulica Danica, 5
Croácia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

CROATIA	Adapalen/benzoilperoksi d Laboratoires Medgen 1 mg/g + 25 mg/g gel
FRANCE	Desarena 0,1%/2,5%, gel
BELGIUM	Aknadue 1 mg/g + 25 mg/g gel
ITALY	Casarenel
GREECE	Adapalene + Benzoyl peroxide/Laboratoires Medgen 1 mg/g + 25 mg/g Γέλη

Este folheto foi revisto pela última vez em