

Indlægsseddel: Information til patienten

Epiduo 0,3% / 2,5% gel

adapalen/benzoylperoxid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Epiduo
3. Sådan skal du bruge Epiduo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Epiduo tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for ”midler mod akne til kutan anvendelse”, hvilket betyder, at det bruges til behandling af akne vulgaris, når der samtidigt er komedoner (hudorme, talgknopper), flere papler og pustler (bumser med betændelse).

I denne gel er to aktive stoffer kombineret, adapalen og benzoylperoxid, der arbejder sammen, men på hver sin måde:

- Adapalen tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for retinoider, og de virker specifikt på de hudprocesser, der forårsager akne.
- Benzoylperoxid virker som et antibakterielt middel og ved at blødgøre og afskalle det yderste hudlag.

Epiduo må kun bruges af voksne og unge på 12 år og derover.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Epiduo

Epiduo bør ikke anvendes under graviditeten og til kvinder i den fertile alder, som ikke anvender sikker prævention (se afsnittet ”Graviditet og amning”).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Epiduo

- hvis du er allergisk over for adapalen eller benzoylperoxid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Epiduo (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Epiduo.

- Du må ikke bruge Epiduo på steder, hvor du har rifter, hudafskrabninger, solforbrændinger eller eksem.
- Pas på, at Epiduo ikke kommer ind i øjnene, munden eller næseborene eller slimhinderne og andre meget følsomme steder på kroppen. Hvis det alligevel sker, skal du straks skylle stedet med masser af varmt vand.
- Du skal undgå at blive udsat for meget for sollys og UV-stråling.
- Du skal undgå at få Epiduo i håret eller på farvet tøj, da det kan forårsage afblegning. Vask hænderne grundigt, efter at du har brugt Epiduo.

Kontakt din læge, hvis du får vedvarende hudirritation, når du er begyndt i behandling med Epiduo (se afsnit 3, "Sådan skal du bruge Epiduo").

Brug af anden medicin sammen med Epiduo

- Brug ikke andre akneprodukter (der indeholder benzoylperoxid og/eller retinoider) på samme tid, som du bruger Epiduo.
- Undgå at bruge Epiduo samtidig med kosmetik, som har en irriterende, udtørrende eller afskallende virkning på huden.

Anden medicin kan indvirke på Epiduo, så fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, har gjort det for nylig eller planlægger at gøre det.

Graviditet og amning

Graviditet

Du må ikke bruge Epiduo, hvis du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid.

Kvinder i den fertile alder skal bruge sikker prævention under behandling med Epiduo og i 1 måned efter behandlingens ophør. Tal med lægen om, hvilken præventionsmetode, du kan bruge.

Hvis du bliver gravid, mens du bruger Epiduo, skal du afbryde behandlingen og snarest muligt fortælle det til din læge, så han/hun kan følge op på det.

Amning

Hvis du ammer, skal du spørge din læge til råds, inden du bruger dette lægemiddel. Din læge vil fortælle dig, om du skal holde op med at amme eller lade være med at bruge Epiduo.

Hvis din læge råder dig til at fortsætte behandlingen, skal du undgå at smøre gelen på brystet for at forebygge, at barnet kommer i kontakt med lægemidlet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Epiduo påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Epiduo indeholder propylenglycol (E 1520), der er et stof, som kan forårsage lokal hudirritation (fx kontaktdermatitis).

3. Sådan skal du bruge Epiduo

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Epiduo er kun beregnet til at blive brugt af voksne og unge på 12 år og derover.
Epiduo er en gel, der bruges på huden.

Lægen vil beslutte, hvilken styrke Epiduo, du har brug for. Det afhænger af din aknes sværhedsgrad og udseende. Lægen vil også finde ud af, om du har brug for yderligere behandling.

- Huden skal være ren og tør inden påføring.

- Påfør et tyndt lag gel på alle de akne-ramte områder på ansigt og/eller krop en gang daglig ved sengetid. Undgå kontakt med øjne, læber, næsebor og slimhinder.
- Hvis gelen bruges i ansigtet: Vask og tør ansigtet og brug en mængde på størrelse med en ært til at dække hvert område af ansigtet (fx pande, hage og hver kind).
- Vask hænderne grundigt, straks efter at du har påført Epiduo.

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal bruge Epiduo. Hvis du efter 4-8 uger ikke kan se nogen forbedring, bør du tale med din læge om fordelene ved at fortsætte behandlingen.

Kontakt din læge, hvis du får vedvarende hudirritation inden for de første ugers anvendelse af Epiduo. Du vil muligvis blive bedt om at bruge en fugtighedscreme; at bruge gelen mindre hyppigt; at afbryde behandlingen et stykke tid eller at holde helt op med at bruge gelen.

Brug ikke kosmetik (for eksempel ansigtscreme eller makeup) inden den daglige påføring af Epiduo. Disse produkter kan bruges, når den påførte gel er tør.

Brug til børn

Epiduo må ikke bruges af børn under 12 år.

Hvis du har brugt for meget Epiduo

Din akne forsvinder ikke hurtigere, hvis du har brugt for meget Epiduo på huden, men din hud kan blive irriteret og rød.

Kontakt lægen eller hospitalet, hvis:

- du har brugt for meget Epiduo
- et barn ved et uheld har brugt dette lægemiddel
- du eller en anden ved et uheld har slugt dette lægemiddel.

Din læge vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Epiduo, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Epiduo

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Epiduo

Bumserne (komedoner, papler og pustler) forsvinder først efter adskillige påføringer af dette lægemiddel. Fortsæt med at bruge Epiduo i så lang tid, som din læge har ordineret det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Cirka 1 ud af 10 personer, der bruger Epiduo, kan få bivirkninger på huden.

Hold op med at bruge produktet, og søg straks lægehjælp, hvis du føler, at din hals snører sig sammen, eller hvis du får hævede øjne, ansigt, læber eller tunge, hvis du føler, du skal besvime eller har svært ved at trække vejret. Hold op med at bruge produktet, hvis du får nældefeber eller kløe i ansigtet eller på kroppen. Hyppigheden af disse bivirkninger er ikke kendt.

Almindelige bivirkninger (kan ramme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Hudirritation
- Eksem

- Brændende fornemmelse i huden

Ikke almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 100 personer):

- Rødmen på øjenlågene
- Stikkende fornemmelse eller en følelse af snurren og prikken på påføringsstedet
- Hudkløe, allergisk hudreaktion
- Udslæt
- Tør hud

Udover ovenstående bivirkninger er følgende bivirkninger rapporteret efter anvendelse af en lavere styrke af Epiduo (adapalen 0,1% / benzoylperoxid 2,5%):

Ikke almindelig

- Solskoldning

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Hævelse af øjenlåg
- Tæthed i halsen
- Allergisk kontakteksem
- Opsvulmet ansigt
- Smerte i huden (stikkende smerte)
- Vabler (vesikler)
- Vejtrækningsbesvær
- Hudmisfarvning (ændring i hudfarven)
- Forbrænding på påføringsstedet

Bivirkninger, der typisk er forbundet med anvendelse af Epiduo, omfatter milde til moderate reaktioner på påføringsstedet, for eksempel hudirritation med rødmen, tørhed, afskalning, en stikkende og/eller brændende fornemmelse på huden.

Forbrændinger på påføringsstedet, de fleste overfladiske, men der er rapporteret mere alvorlige tilfælde med blæredannelse.

Kontakt din læge, hvis du får vedvarende hudirritation i de første uger efter anvendelse af Epiduo. Bivirkninger på huden, for eksempel hudirritation, er mere almindelig efter anvendelse af Epiduo, gel 0,3% / 2,5% end med den lavere styrke, Epiduo, gel 0,1% / 2,5%. Du vil muligvis blive bedt om at bruge en fugtighedscreme; at bruge gelen mindre hyppigt; at afbryde behandlingen et stykke tid eller at holde helt op med at bruge gelen. Disse reaktioner opstår normalt på et tidligt tidspunkt i behandlingen og er tilbøjelige til at mindskes med tiden.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og tuben/pumpen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
Holdbarhed efter åbning første gang: 3 måneder

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Epiduo indeholder

- Aktivt stof: adapalen og benzoylperoxid. Ét gram gel indeholder 3 mg (0,3%) adapalen og 25 mg (2,5%) benzoylperoxid.
- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumedetat, docusatnatrium, glycerol, poloxamer, propylenglycol (E 1520), simulgel 600 PHA (copolymer af acrylamid og natriumacryloyldimethyltaurat, isohexadecan, polysorbat 80, sorbitanoleat) og rensset vand. *Se sidst i afsnit 2 for mere information.*

Udseende og pakningsstørrelser

Epiduo er en hvid til meget lysegul uigennemsigtig gel.

Epiduo fås i:

En plasttube med 2 eller 5 gram

En pumpe med 15, 30, 45 eller 60 gram

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Galderma Nordic AB
Seminariegatan 21
752 28 Uppsala
Sverige

Fremstiller

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

eller

Galderma Laboratorium GmbH
Georg-Glock-Str. 8
40474 Düsseldorf
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Belgien, Tyskland, Grækenland, Luxemburg, Polen: Epiduo Forte

Danmark: Epiduo

Finland, Frankrig, Island, Italien, Norge, Sverige, Storbritannien: Epiduo 0,3% / 2,5% gel

Spanien: Epiduo Forte 3 mg/g + 25 mg/g

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2019