Bipacksedel: Information till patienten

Epiduo 0,3% / 2,5% gel

adapalen / bensoylperoxid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Epiduo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Epiduo
3. Hur du använder Epiduo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Epiduo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Epiduo är och vad det används för

Epiduo gel tillhör en grupp läkemedel som kallas ”akneläkemedel för lokalbehandling”, dvs. det är avsett för behandling av acne vulgaris med komedoner (pormaskar), många papler (upphöjningar på huden) och pustler (inflammerade finnar).

Gelen kombinerar två aktiva substanser, adapalen och bensoylperoxid, som verkar tillsammans men på olika sätt:

- Adapalen tillhör en grupp läkemedel som kallas för retinoider och som verkar specifikt på de processer i huden som orsakar akne.
- Bensoylperoxid verkar som ett bakteriedödande medel samt genom att mjukgöra och flaga av det yttersta hudlagret.

Epiduo 0,3% / 2,5% gel ska endast användas av vuxna och ungdomar från 12 års ålder.

Adapalen och bensoylperoxid som finns i Epiduo kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Epiduo

Använd inte Epiduo gel:
- Om du är gravid
- Om du planerar att bli gravid
- Om du är allergisk mot adapalen eller bensoylperoxid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Epiduo gel.

- Du ska inte använda Epiduo gel på områden med skärsår, skrapsår, solbränna eller eksem.
- Se till att Epiduo gel inte kommer i ögonen, munnen, näsborrarna eller slemhinnor och andra mycket känsliga områden på kroppen. Om detta skulle hända, skölj omedelbart området med rikligt med varmt vatten.
- Undvik överdriven exponering för solljus och UV-strålning.
- Undvik att få Epiduo gel i håret eller på färgade tyger eftersom gelen kan orsaka blekning. Tvätta också händerna noga efter att du har använt Epiduo gel.

Kontakta läkare om du upplever ihållande hudirritation när du börjar med Epiduo gel (se avsnitt 3. Hur du använder Epiduo).

Andra läkemedel och Epiduo gel
- Använd inte andra akneprodukter (som innehåller bensoylperoxid och/eller retinoider) samtidigt med Epiduo gel.
- Undvik att använda Epiduo gel samtidigt med kosmetika som är irriterande, uttorkande eller exfolierande (avlägsnar döda hudceller).

Andra läkemedel kan påverka Epiduo gel och du ska därför tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning
Graviditet
Använd INTE Epiduo 0,3% / 2,5% gel om du är gravid eller planerar att bli gravid. Din läkare kan ge dig mer information.

Om du blir gravid medan du använder Epiduo 0,3% / 2,5% gel ska behandlingen avbrytas och du ska informera din läkare så snart som möjligt för ytterligare uppföljning.

Amning
Om du ammar, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkaren talar om för dig om du bör avbryta amningen eller avstå från behandling med Epiduo 0,3% / 2,5% gel.

Om läkaren råder dig att fortsätta behandlingen ska du inte applicera gel på bröstet för att undvika att barnet kommer i kontakt med läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner
Epiduo gel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Epiduo 0,3% / 2,5% gel innehåller 40 mg propylenglykol (E1520) per gram motsvarande 4 % w/w, det kan orsaka hudirritation (t.ex. kontaktdermatit).

3. Hur du använder Epiduo

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Epiduo 0,3% / 2,5% gel är endast avsett att användas av vuxna och ungdomar från 12 års ålder.
Epiduo är en gel som används på huden.

Läkaren avgör vilken styrka av Epiduo gel du behöver beroende på hur din akne ser ut och hur svår den är. Läkaren avgör också om du behöver någon ytterligare behandling.

- Huden ska vara ren och torr före applicering.
- Applicera gelen i ett tunt, jämnt lager på de akneangripna områdena i ansiktet och/eller på bålen en gång dagligen vid sänggåendet. Undvik kontakt med ögon, läppar, näsborrar och slemhinnor.

- Vid användning i ansiktet: Tvätta och torka ansiktet och använd en ärtstor mängd gel på varje del av ansiktet (t.ex. pannan, hakan, vardera kinden).
- Tvätta händerna noga efter att du har använt Epiduo gel.

Läkaren kommer att tala om för dig hur länge du behöver använda Epiduo 0,3% / 2,5% gel. Om du inte ser någon förbättring efter 4-8 veckor ska du diskutera nyttan med att fortsätta behandlingen med din läkare.

Om du upplever ihållande hudirritation under de första veckorna när du använder Epiduo gel ska du kontakta läkare. Du kan uppmanas att använda en fuktighetskräm, att använda gelen mindre ofta, att göra ett kort avbrott i behandlingen eller att sluta använda gelen.

Använd inte kosmetika (t.ex. någon annan ansiktskräm eller smink) före den dagliga appliceringen av Epiduo gel. Sådana produkter kan användas när gelen har torkat.

Användning för barn
Epiduo 0,3% / 2,5% gel ska inte användas av barn under 12 år.

Om du har använt för stor mängd av Epiduo gel
Om du använder mer Epiduo gel på huden än vad du behöver, kommer aknen inte att försvinna snabbare, men huden kan bli irriterad och röd.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Epiduo gel
Applicera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Epiduo gel
Det behövs flera appliceringar av detta läkemedel innan aknen (komedoner, papler och pustler) börjar minska. Fortsätt att använda Epiduo gel så länge som läkaren har ordinerat det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.
Cirka 1 av 10 personer som använder Epiduo 0,3% / 2,5% gel kan få biverkningar i huden.

Sluta använda produkten och kontakta omedelbart sjukvården om du utvecklar trånghetskänsla i halsen eller svullnad av ögonen, ansiktet, läpparna eller tungan, känner dig svag eller har svårighet att andas. Sluta använda produkten om du får nässelutslag eller klåda i ansiktet eller på kroppen. Frekvensen med vilka dessa biverkningar inträffar är inte känd.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Hudirritation
- Eksem
- Brännande känsla i huden

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- Rodnad på ögonlocken
- Pirrningar eller stickningar på appliceringsstället
- Klåda i huden, allergisk hudreaktion
- Utslag

- Torr hud

Utöver de biverkningar som beskrivs ovan, har följande biverkningar rapporterats med en svagare styrka av Epiduo gel (adapalen 0,1% / bensoylperoxid 2,5%):

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- Solsveda

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
- Svullnad av ögonlock
- Trånghetskänsla i halsen
- Allergiska kontaktreaktioner
- Svullet ansikte
- Smärta i huden (stickande smärta)
- Blåsor (vesiklar)
- Svårighet att andas
- Missfärgning av huden (förändring i hudfärg)
- Brännsår vid appliceringsstället

Biverkningar som vanligen är förenade med användning av Epiduo är lindriga till måttliga reaktioner på appliceringsstället, till exempel hudirritation med rodnad, torrhet, fjällning, sveda och/eller brännande känsla i huden.

Brännsår vid appliceringsstället, de flesta ytliga, men även allvarligare fall med blåsbildning har rapporterats.

Om du upplever ihållande hudirritation under de första veckorna när du använder Epiduo 0,3% / 2,5% gel ska du kontakta läkare. Biverkningar i huden, t ex hudirritation, är vanligare med Epiduo 0,3% / 2,5% gel än med den svagare styrkan Epiduo 0,1% / 2,5% gel. Du kan uppmanas att använda en fuktighetskräm, att använda gelen mindre ofta, att göra ett kort avbrott i behandlingen eller att sluta använda gelen. Dessa reaktioner kommer vanligen tidigt under behandlingen och tenderar att gradvis avta med tiden.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal.
Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Epiduo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben/pumpen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.
Hållbarhet efter första öppnandet: 3 månader.

Epiduo 0,3% / 2,5% gel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- De *aktiva substanserna* är adapalen och bensoylperoxid. Ett gram gel innehåller 3 mg (0,3%) adapalen och 25 mg (2,5%) bensoylperoxid.
- *Övriga innehållsämnen* är dinatriumedetat, dokusatnatrium, glycerol, poloxamer, propylenglykol (E1520), simulgel 600 PHA (sampolymer av akrylamid och natriumakryloyldimetyltaurat, isohexadekan, polysorbat 80, sorbitanoleat) och renat vatten. *Se slutet av avsnitt 2 för mer information.*

Läkemedlets utseende
Epiduo gel är en vit till mycket blekt gul, ogenomskinlig gel.

Importör/Information lämnas av:
Orifarm AB
Box 56048, 102 17 Stockholm
Tel: 040-680 02 60

Ompackare:
Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366, 253 01
Hostivice, Tjeckien

Tillverkare: Galderma-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast:
2021-11-11