

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Epiduo Forte 0,3% / 2,5% gel adapalene / benzoylperoxide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Epiduo Forte en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Epiduo Forte niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Epiduo Forte?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Epiduo Forte?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Epiduo Forte en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Epiduo-gel behoort tot een groep van geneesmiddelen die “anti-acne preparaten voor topicaal gebruik” wordt genoemd, d.w.z. dat het aangewezen is voor het gebruik bij de behandeling van acne vulgaris met comedonen (zwarte en witte puntjes), papels en pustels (ontstoken pukkels).

Deze gel combineert twee actieve bestanddelen: adapalene en benzoylperoxide, die samenwerken maar op verschillende manieren:

- Adapalene behoort tot een groep producten bekend als retinoïden en werkt specifiek in op de huidprocessen die acne veroorzaken.
- Benzoylperoxide werkt als een antimicrobieel middel en heeft een verzachtende en afschilferende werking op de bovenste laag van de huid.

Epiduo Forte dient enkel te worden gebruikt bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder.

2. Wanneer mag u Epiduo Forte niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Epiduo Forte niet gebruiken?

- Als u zwanger bent
- Als u van plan bent om zwanger te worden
- U bent allergisch voor adapalene of benzoylperoxide of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Epiduo Forte?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Gebruik Epiduo Forte niet op snij- of schaafwonden, op zonverbrande huid of op eczema.

- Vermijd contact van Epiduo Forte met de ogen, de mond, de neusgaten, de slijmvliezen en andere gevoelige gedeelten van het lichaam. Mocht dit toch gebeuren, was deze gedeelten dan onmiddellijk met een ruime hoeveelheid warm water.
- Vermijd overmatige blootstelling aan zonlicht en aan uv-lampen.
- Vermijd het gebruik van Epiduo Forte op de haren of gekleurde stoffen aangezien het deze kan verbleken. Was uw handen grondig na gebruik van Epiduo Forte.

Indien u aanhoudende irritatie ervaart bij het starten van de behandeling met Epiduo Forte, dient u contact op te nemen met uw arts (zie rubriek 3. Hoe gebruikt u Epiduo Forte?)

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Gebruik geen andere acneproducten (die benzoylperoxide en/of retinoïden bevatten) samen met Epiduo Forte.
- Vermijd het gelijktijdig gebruik van Epiduo Forte met cosmetica die irritatie, uitdroging of afschilfering van de huid veroorzaken.

Vertel het uw arts of apotheker indien u andere geneesmiddelen gebruikt, dat kort geleden heeft gedaan of de mogelijkheid bestaat dat u dat in de nabije toekomst gaat doen..

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gebruik dit middel NIET als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden. Uw arts kan u meer informatie geven.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Epiduo Forte, moet de behandeling worden stopgezet en dient u uw arts zo spoedig mogelijk te informeren voor een verdere opvolging.

Borstvoeding

Indien u borstvoeding geeft, vraag dan advies aan uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal u adviseren of u dient te stoppen met de borstvoeding of of u niet dient te starten met de behandeling met Epiduo Forte.

Indien uw arts adviseert om de behandeling verder te zetten, moet u vermijden om de gel op de borst aan te brengen zodat de blootstelling van de zuigeling door contact wordt voorkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Epiduo Forte heeft geen of een zeer geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Epiduo Forte bevat propyleenglycol

Dit middel bevat 40 mg propyleenglycol (E1520) per gram, overeenkomend met 4% w/w.

3. Hoe gebruikt u Epiduo Forte?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Epiduo Forte is enkel bestemd voor gebruik bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar.

Epiduo Forte is een gel die gebruikt wordt op de huid.

Uw arts zal beslissen welke dosering van Epiduo Forte voor u aangewezen is, afhankelijk van de ernst en het uitzicht van uw acne. De arts zal eveneens beslissen of u een bijkomende behandeling nodig heeft.

- De huid moet gereinigd zijn en droog vóór het aanbrengen van de gel.

- Breng eenmaal per dag voor het slapengaan een dunne laag gel gelijkmatig aan op de volledige door acne aangetaste gedeelten van het gezicht en/of de romp. Contact met de ogen, de lippen, de neusgaten en de slijmvliezen moet worden vermeden.
- Bij gebruik op het gezicht: was en droog het gezicht en gebruik een kleine hoeveelheid (de grootte van een erwt) om op elk gedeelte van het gezicht aan te brengen (bv. voorhoofd, kin, elke wang)
- Was uw handen grondig onmiddellijk nadat u Epiduo Forte heeft aangebracht.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Epiduo Forte dient te gebruiken. Indien u geen verbetering ziet na 4-8 weken dient u het voordeel van het verderzetten van de behandeling met uw arts te bespreken.

Raadpleeg uw arts indien u aanhoudende irritatie ondervindt tijdens de eerste weken van de behandeling met Epiduo Forte. Het kan aangewezen zijn om een vochtinbrengende crème te gebruiken, de gel minder vaak te gebruiken of de behandeling voor een korte periode of zelfs helemaal te stoppen.

Gebruik geen cosmetica (zoals andere gezichtscremes of make-up) voordat u Epiduo Forte dagelijks aanbrengt. Deze producten kunnen gebruikt worden nadat de aangebrachte gel is opgedroogd.

Gebruik bij kinderen

Epiduo Forte dient niet te worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel Epiduo Forte gebruikt?

Indien u meer Epiduo Forte gebruikt dan nodig, verdwijnt de acne niet sneller, maar kan er wel irritatie of roodheid van de huid optreden.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245) indien:

- u teveel van Epiduo Forte heeft gebruikt of ingenomen
- indien een kind per ongeluk dit geneesmiddel heeft gebruikt
- indien u of iemand anders dit geneesmiddel per ongeluk heeft ingeslikt

Uw arts zal u adviseren over de maatregelen die moeten worden getroffen

Bent u vergeten Epiduo Forte te gebruiken?

Breng geen dubbele dosis aan om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Epiduo Forte

De vlekken (comedonen, papels en pustels) zullen alleen verminderd zijn nadat dit geneesmiddel verschillende keren is aangebracht. Gebruik Epiduo Forte zo lang als uw arts het heeft voorgeschreven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ongeveer 1 op 10 personen die Epiduo Forte gebruikt, kan bijwerkingen ondervinden.

Stop met het gebruik van Epiduo Forte en raadpleeg onmiddellijk uw arts/apotheker wanneer u last heeft van een nauw gevoel in de keel, zwelling van de ogen/ het gezicht/ de lippen of de tong, zich zwak voelt of moeite hebt met ademen. Stop met het gebruik van Epiduo Forte wanneer u netelroos of jeuk op het gezicht of het lichaam ervaart. De frequentie waarmee deze bijwerkingen optreden is niet bekend.

Vaak (deze treden op bij minder dan 1 op 10 patiënten):

- huidirritatie
- eczeem
- branderig gevoel van de huid

Zeldzaam (deze treden op bij minder dan 1 op 100 patiënten):

- roodheid van de oogleden
- tintelingen of een prikkelend gevoel op de plaats van toediening
- jeukende huid, allergische huidreactie
- huiduitslag
- droge huid

Naast de bijwerkingen die hierboven staan beschreven, werden de volgende bijwerkingen gerapporteerd bij het gebruik van de lagere dosering van Epiduo-gel (adapalene 0,1% / benzoylperoxide 2,5%):

Zeldzaam (deze treden op bij minder dan 1 op 100 patiënten)

- zonnebrand

Niet bekend (frequentie kan niet geschat worden van de beschikbare gegevens)

- zwelling van de oogleden
- strak gevoel in de keel
- allergische contactreacties
- zwelling van het gezicht
- pijnlijke huid (stekend gevoel)
- blaren (blaasjes)
- moeite met ademen
- huidverkleuring (verandering in huidskleur)
- brandwond op de toedieningsplaats

De bijwerkingen die doorgaans in verband gebracht worden met het gebruik van Epiduo Forte omvatten milde tot matige reacties op de toedieningsplaats zoals huidirritatie met roodheid, afschilfering, een prikkelend of branderig gevoel van de huid.

Brandwond op de toedieningsplaats, meestal oppervlakkig, maar hevigere gevallen waarbij blaren ontstonden zijn ook gemeld.

Indien u een aanhoudende irritatie ondervindt tijdens de eerste weken wanneer u Epiduo Forte aanbrengt, dient u contact op te nemen met uw arts. Bijwerkingen ter hoogte van de huid zoals huidirritatie kwamen vaker voor bij het gebruik van Epiduo Forte dan bij de lagere dosering Epiduo. Het kan aangewezen zijn om een vochtinbrengende crème te gebruiken, de gel minder frequent aan te brengen, of de behandeling tijdelijk of definitief te stoppen. Deze reacties komen meestal voor bij het begin van de behandeling, en lijken te verminderen na verloop van tijd.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Epiduo Forte?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en de tube/pomp na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Na eerste opening, dient het product binnen 3 maanden te worden gebruikt.

Spoel geen ongebruikte geneesmiddelen door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De *werkzame stoffen* in dit middel zijn adapalene en benzoylperoxide. Eén gram gel bevat 3 mg (0,3% w/w) adapalene en waterhoudend benzoylperoxide, overeenkomend met 25 mg (2,5% w/w) watervrij benzoylperoxide.
- De *andere stoffen* in dit middel zijn: dinatriumedetaat, natriumdocusaat, glycerine, poloxameer 124, propyleenglycol (E1520), simulgel 600 PHA (copolymeer van acrylamide en van natriumacryloyldimethyltauraat, isohexadecaan, polysorbaat 80, sorbitanoleaat) en gezuiverd water. *Zie onderaan rubriek 2 voor verdere informatie.*

Hoe ziet Epiduo Forte eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Epiduo Forte is een witte tot zeer lichtgele ondoorzichtige gel.

Epiduo Forte is verkrijgbaar in:

Plastieken tubes van 2 of 5 gram

Pompen die 15, 30, 45 of 60 gram bevatten.

De verpakking bevat 1 tube of 1 pomp.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Galderma Benelux B.V.

Gravinnen van Nassauboulevard 91

4811 BN Breda

Nederland

Fabrikant

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Frankrijk

of

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Galderma Benelux BV
Tél/Tel: +31 183691919
e-mail: info.be@galderma.com

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE503635 tube
BE503626 pomp

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België, Cyprus, Tsjechië, Duitsland, Griekenland, Luxemburg, Polen en Slowakije:
Epiduo Forte

Estland, Denemarken, Ierland, , Letland en Malta:
Epiduo

Finland, Frankrijk, IJsland, Italië, Noorwegen, Zweden en het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):
Epiduo 0.3% / 2.5% gel

Bulgarije en Spanje:
Epiduo Forte 3mg/g + 25mg/g gel

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

Hongarije en Nederland: Effezel Forte

Roemenië: Epiduo Forte 3 mg/25 mg/g gel

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2023.