

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** 1 g de gel contiene: Adapaleno 1 mg (0,1%) y Peróxido de benzoilo 25 mg (2,5%), Excipiente con efecto conocido: Propilenglicol (E1520; 4,00%). **Excipientes:** Edetato de disodio, Docusato de sodio, Glicerol, Poloxámeros, Propilenglicol. (E1520), Simulgel 600PHA (copolímero de acrilamida y acriloldimetiltaurato de sodio, isohexadecano, polisorbato 80, sorbitan oleato), Agua Purificada. **FORMA FARMACÉUTICA:** Gel. Gel opaco blanco a amarillo muy pálido.

DATOS CLÍNICOS: **Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento cutáneo del acné vulgar en presencia de comedones, pápulas y pústulas. Epiduo está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 9 años de edad. **Posología y forma de administración:** Epiduo debe aplicarse sobre la totalidad de las áreas afectadas de acné una vez al día antes de acostarse y sobre la piel limpia y seca. Se debe aplicar una fina película de gel con la yema de los dedos, evitando los ojos y los labios. Si se produce irritación, se debe indicar al paciente que utilice productos hidratantes no comedogénicos, que utilice la medicación con menor frecuencia (por ejemplo, en días alternos), suspender el uso de la medicación de forma temporal o discontinuar el uso de la medicación. La duración del tratamiento debe ser determinada por el médico teniendo en cuenta el estado clínico. Los signos iniciales de mejoría clínica normalmente aparecen después de 1 a 4 semanas de tratamiento. La seguridad y eficacia de Epiduo no ha sido evaluada en niños menores de 9 años de edad. **Contraindicaciones:** Embarazo, Mujeres que planean quedarse embarazadas, Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Epiduo Gel no debe aplicarse a piel dañada, ni sobre piel no intacta (cortes o abrasiones), eczematosa o quemaduras solares. Epiduo no debe entrar en contacto con los ojos, boca, orificios nasales o membranas mucosas. Si entraran en contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua templada. Este medicamento contiene 40 mg de propilenglicol (E1520) en cada unidad de dosis, equivalente a 40 mg/g, el cual puede causar irritación de la piel. Si se produce una reacción que sugiera sensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, el uso de Epiduo debe interrumpirse. Se debe evitar la exposición excesiva a la luz solar o radiación UV. Epiduo no debe entrar en contacto con ningún material teñido incluyendo el pelo o tejidos, ya que puede producir decoloración. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han realizado estudios de interacciones. Basándose en la experiencia previa con adapaleno y peróxido de benzoilo, no se conoce interacción con otros medicamentos que puedan utilizarse por vía cutánea y conjuntamente con Epiduo. Sin embargo, no deben utilizarse de forma conjunta otros retinoides, peróxido de benzoilo o fármacos con un modo de acción similar. Se debe tener precaución si se utilizan cosméticos con efectos descamativos, irritantes o reseccantes, ya que éstos pueden producir efectos irritativos aditivos con Epiduo. La absorción de adapaleno a través de la piel humana es baja y por tanto la interacción con medicamentos sistémicos es poco probable. La penetración percutánea de peróxido de benzoilo en la piel es baja y la sustancia activa es completamente metabolizada a ácido benzoico que se elimina rápidamente. Por lo tanto, es poco probable que ocurran interacciones potenciales de ácido benzoico con medicamentos sistémicos. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** Los retinoides administrados por vía oral se han asociado con anomalías congénitas. Generalmente, se asume que los retinoides administrados por vía tópica producen una baja exposición sistémica debido a que la absorción dérmica es mínima, siempre y cuando se utilicen de conformidad con la información contenida en la ficha técnica. Sin embargo, pueden aparecer factores individuales (por ejemplo, daños en la barrera cutánea, uso excesivo) que contribuyan a aumentar la exposición sistémica. **Embarazo:** Epiduo está contraindicado en el embarazo o en mujeres que planean quedarse embarazadas. La experiencia clínica con adapaleno y peróxido de benzoilo aplicados localmente en el embarazo es limitada. Si el producto se usa durante el embarazo o, si la paciente se queda embarazada mientras toma este medicamento, se debe interrumpir el tratamiento. **Lactancia:** No se han realizado estudios de transferencia a la leche en animales o en el hombre tras la aplicación cutánea de Epiduo (adapaleno / peróxido de benzoilo) Gel. No se anticipan efectos en el lactante puesto que la exposición sistémica de las mujeres en el periodo de lactancia a Epiduo es insignificante. Epiduo puede utilizarse durante la lactancia. Para evitar la exposición del bebé, se debe evitar la aplicación de Epiduo sobre el pecho cuando se esté utilizando durante la lactancia. **Fertilidad:** No se han realizado estudios de fertilidad en humanos con este medicamento. Sin embargo, no se han encontrado efectos de adapaleno o peróxido de benzoilo sobre la fertilidad en ratas en estudios de reproducción. **Efectos sobre la capacidad**

para conducir y utilizar máquinas: No procede. **Reacciones adversas:** Epiduo puede causar las siguientes reacciones adversas en el lugar de aplicación: Trastornos oculares – *Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*: edema de párpados. Sistema Inmunológico – *Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*: Reacción anafiláctica. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos – *Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*: opresión de garganta, disnea. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo – *Frecuentes* ($\geq 1/100$, $<1/10$): sequedad cutánea, dermatitis de contacto irritativa, quemazón, irritación cutánea, eritema y exfoliación de la piel (descamación). Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $<1/100$): prurito y quemadura solar. *Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*: Dermatitis alérgica de contacto, hinchazón facial, dolor en la piel (dolor punzante), ampollas (vesículas), decoloración de la piel (hiperpigmentación e hipopigmentación), urticaria, quemadura en el lugar de aplicación**. *Datos de vigilancia post comercialización. **La mayoría de los casos de “quemadura en el lugar de aplicación” fueron quemaduras superficiales pero se han notificado casos con quemaduras de segundo grado o quemaduras graves. Si se produce irritación cutánea después de la aplicación de Epiduo, la intensidad de la misma es generalmente de leve a moderada, con signos y síntomas de tolerabilidad local (eritema, sequedad, descamación, quemazón y dolor en la piel (incluyendo dolor punzante)) alcanzando su punto más alto durante la primera semana y disminuyendo después de manera espontánea. Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Contactar: www.notificaRAM.es.

Sobredosis: Epiduo es sólo para uso cutáneo una vez al día. En caso de ingestión accidental, se deben tomar medidas sintomáticas apropiadas. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Grupo farmacoterapéutico: Preparaciones Anti-Acné para uso tópico, D10AD Retinoides para uso tópico en acné; Código ATC: D10AD53. Epiduo combina dos sustancias activas, que actúan a través de mecanismos de acción diferentes, pero complementarios. **Adapaleno** es un derivado del ácido naftoico químicamente estable con actividad retinoide. Los estudios de perfil bioquímico y farmacológico han demostrado que adapaleno actúa en la patología del acné vulgar: es un potente modulador de la diferenciación y queratinización celular y tiene propiedades antiinflamatorias. Farmacodinámicamente, adapaleno se une a receptores nucleares específicos del ácido retinoico. La evidencia hasta la fecha sugiere que adapaleno tópico normaliza la diferenciación de las células epiteliales foliculares resultando en una disminución en la formación del microcomedón. Adapaleno inhibe las respuestas quimiotáctica (direccional) y quimiocinética (aleatoria) de los leucocitos polimorfonucleares humanos en modelos de ensayo *in vitro*; también inhibe el metabolismo del ácido araquidónico a mediadores inflamatorios. Los estudios *in vitro* mostraron inhibición de los factores AP-1 y la inhibición de la expresión de los receptores Toll like 2. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio de mediación celular del acné es reducido por adapaleno. **Peróxido de benzoilo** ha mostrado tener actividad antimicrobiana, particularmente frente a *P. acnes*, que está presente de manera anormal en la unidad pilosebácea afectada de acné. De forma adicional, peróxido de benzoilo ha mostrado tener actividades exfoliativas y queratolíticas. Peróxido de benzoilo es también seboestático, contrarrestando la excesiva producción de sebo asociada con el acné. **Incompatibilidades:** No procede. **Periodo de validez:** 2 años. La estabilidad en uso de Epiduo es de al menos 6 meses después de abrirlo por primera vez. **Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 25°C. **Presentación y PVPIVA:** Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel se envasa en envases multidosis con bombeo sin entrada de aire de 60 g: C.N. 660197.6; 39 €; Medicamento sujeto a prescripción médica. No reembolsable por la Seguridad Social. **Nombre y dirección del titular:** Laboratorios Galderma, S.A., Serrano Galvache, 56 - 28033 Madrid. **Fecha de revisión del texto:** Noviembre 2021