

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Epione 1 mg/g + 1 mg/g Creme Betametasona + Gentamicina

**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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Epione e para que é utilizado**

Epione creme combina a sustentada ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora do valerato de betametasona, um corticosteroide, com o amplo espectro de atividade antibiótica bactericida do sulfato de gentamicina, um antibiótico do grupo dos aminoglicosídeos.

O valerato de betametasona atua reduzindo a inflamação e a comichão e provocando uma constrição nos vasos sanguíneos.

A gentamicina, um antibiótico bactericida de largo espectro, é topicamente eficaz contra várias bactérias causadoras de infeções. As bactérias que respondem ao tratamento com gentamicina incluem estirpes sensíveis a *Staphylococcus aureus* (coagulase-positivos, coagulase-negativos e algumas estirpes produtoras de penicilinase) e os microrganismos gram-negativos: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* e *Klebsiella pneumoniae*.

Epione creme está indicado no tratamento do eczema atópico, eczema numular, eczema impetiginado e eczema perianal.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Epione**

##### **Não utilize Epione**

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao valerato de betametasona, ao sulfato de gentamicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), a outros medicamentos corticosteroides ou a antibióticos aminoglicosídeos.
- para aplicação nos olhos.

#### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Epione

- se sentir uma sensibilização ou irritação, deve interromper o tratamento com Epione e consultar o seu médico;
- se as áreas tratadas forem muito extensas, se for utilizada uma técnica oclusiva ou quando é previsível um tratamento muito prolongado devem ser tomadas precauções especiais porque estas condições favorecem a absorção dos corticosteroides para a circulação sanguínea;
- se a área corporal tratada for muito extensa, especialmente na eventualidade de ser um tratamento prolongado, ou se a pele estiver ferida, a absorção sistémica da gentamicina aplicada topicamente pode aumentar. Nestes casos, os efeitos indesejáveis da utilização sistémica de gentamicina podem ocorrer. Recomenda-se precaução nestas condições, particularmente em lactentes ou crianças;
- se não sentir melhoria dos sintomas ou se piorar, contacte o seu médico. A utilização de antibióticos pode provocar, ocasionalmente, o aparecimento de infeções causadas por fungos ou bactérias não sensíveis.

### **Crianças**

As crianças podem ser mais suscetíveis a efeitos secundários que os adultos, uma vez que apresentam um aumento da absorção, devido a uma maior relação entre a área de superfície corporal e seu peso.

### **Outros medicamentos e Epione**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

### **Gravidez e amamentação**

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

Uma vez que a segurança de Epione não está devidamente estabelecida em caso de gravidez, este medicamento só deverá ser utilizado em grávidas quando claramente necessário e sempre com indicação médica.

Uma vez que se desconhece se os corticosteroides tópicos podem resultar numa absorção sistémica suficiente para originar quantidades detetáveis no leite materno, deve optar-se por descontinuar o medicamento ou descontinuar o aleitamento, tendo em consideração a importância do medicamento para a mãe.

### **Epione contém álcool cetoestearílico e clorocresol**

Contém clorocresol que pode provocar reações alérgicas.

Contém álcool cetoestearílico que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

## **3. Como utilizar Epione**

Uso cutâneo.

Aplicar uma camada fina de Epione de modo a cobrir completamente a área afetada, conforme indicado pelo seu médico. A frequência de aplicação habitual é de uma a duas vezes por dia, de manhã e/ou à noite.

Não cubra a área afetada com pensos ou ligaduras, a não ser que tal tenha sido indicado pelo seu médico.

Não aplique em zonas da pele em “carne-viva”, com feridas profundas ou queimaduras.

#### **Se utilizar mais Epione do que deveria**

Não utilize Epione mais vezes ou durante um período de tempo maior que o recomendado.

Se engoliu o medicamento acidentalmente procure de imediato assistência médica.

O uso excessivo ou prolongado de corticosteroides pode suprimir a função hormonal, resultando numa insuficiência na produção de certas hormonas (suprarrenais) e produzindo manifestações de hipercorticismo (excesso de corticosteroides na circulação sanguínea) incluindo a doença de Cushing.

O tratamento sintomático é indicado. Os sintomas de hipercorticismo são quase sempre reversíveis. Se necessário, deve-se procurar restabelecer o equilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crónica recomenda-se a suspensão gradual dos corticosteroides.

Não é de esperar que uma única dose excessiva de gentamicina origine sintomas. O tratamento prolongado com gentamicina tópica pode originar o sobredeenvolvimento nas lesões, de fungos e bactérias não suscetíveis.

Se ocorrer o sobredeenvolvimento está indicada uma terapêutica antifúngica ou antibacteriana apropriada.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Epione**

Se já tiver passado algum tempo desde a hora da utilização esquecida, não aplique esta dose e continue o horário regular de tratamento. Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

#### **Se parar de utilizar Epione**

Quando a doença se encontrar controlada, o seu médico dar-lhe-á indicação para parar o tratamento. No entanto, não pare o tratamento bruscamente sem indicação médica, pois poderá ser necessária uma redução gradual da dose.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o médico se sentir alterações da audição ou equilíbrio.

Os efeitos secundários associados à utilização de corticosteroides tópicos, principalmente com o uso de pensos oclusivos, incluem: ardor, comichão, secura da pele, irritação, inflamação do folículo piloso (foliculite), desenvolvimento anormal de pelos (hipertricose), hipopigmentação, erupções acneiformes, inflamação da pele ao redor da boca (dermatite perioral), inflamação da pele por

contacto alérgico (dermatite de contacto alérgica), maceração cutânea, infeção secundária, atrofia cutânea, estrias e inflamação das glândulas sudoríparas (miliária). Se ocorrer algum destes sintomas, contacte o seu médico.

O tratamento com gentamicina pode provocar vermelhidão e comichão (irritação) transitória que geralmente não requer a interrupção do tratamento.

Em crianças em que foram administrados corticosteroides tópicos, foram descritos casos de supressão da produção de certas hormonas, Síndrome de Cushing (acumulação de gordura na face e pescoço – cara em “lua-cheia”), retardamento de crescimento, ganho de peso tardio e pressão elevada dentro do crânio (hipertensão intracraniana). Manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanela protuberante (“moleirinha” saliente), dores de cabeça e edema papilar bilateral (inchaço no disco ótico).

### **Comunicação de efeitos secundários**

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Epione**

Não conservar acima de 25°C.

O prazo de validade após a primeira abertura da bisnaga é de 3 meses.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Epione após o prazo de validade impresso na bisnaga e na embalagem exterior a seguir a EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Epione**

- As substâncias ativas são: betametasona (na forma de valerato de betametasona) e gentamicina (na forma de sulfato de gentamicina). Cada grama de Epione creme contém 1,22 mg de valerato de betametasona, equivalente a 1 mg de betametasona base e sulfato de gentamicina, equivalente a 1 mg de gentamicina base.

- Os outros componentes são:

Clorocresol, ácido fosfórico, álcool cetosteárico, parafina líquida, vaselina branca, fosfato monossódico di-hidratado, éter cetosteárico de macrogol, ácido fosfórico (para ajuste de pH), hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água purificada.

**Qual o aspeto de Epione e conteúdo da embalagem**

Epione apresenta-se na forma farmacêutica de creme, acondicionado em bisnaga de alumínio revestido a verniz epóxi (araldite 985) com anel de látex e tampa perfurante de polietileno de alta densidade. Embalagem com uma bisnaga com 30 g de creme.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme, Lda.

Quinta da Fonte, 19

Edifício Vasco da Gama

2770-192 Paço de Arcos

Portugal

Tel: 214465700

Fabricante

Schering-Plough Labo, NV

Industriepark 30

B-2220 Heist-op-den-Beg

Bélgica

**Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2014.**