

AZELAN®
(ácido azelaico)

Creme dermatológico
200 mg/g

LEO Pharma Ltda.

Bula do Paciente



• Dermatology
beyond the skin

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Azelan®
ácido azelaico

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico 200 mg/g: embalagem contendo uma bisnaga com 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme contém 200 mg de ácido azelaico.

Excipientes: éster de polioxietileno de ácido graxo, cutina, octanoato cetoarílico, miristato de isopropila, propilenoglicol, glicerol, ácido benzoico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Azelan® creme é indicado para o tratamento da acne.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Azelan® é um medicamento na forma de creme que contém ácido azelaico como princípio ativo.

Azelan® ataca a bactéria *Propionibacterium acnes*, que possui papel essencial no desenvolvimento da acne. Também reduz o aumento da aspereza e o espessamento das células da pele, que obstruem os poros produzindo, assim, cravos pretos e brancos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Azelan® é contraindicado na presença de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Azelan® destina-se apenas ao uso tópico (na pele).

Durante o uso de Azelan® deve-se tomar cuidado para evitar contato com os olhos, a boca e outras membranas mucosas.

No caso de contato acidental com os olhos, a boca e outras membranas mucosas, lavar a área afetada com bastante água. Se a irritação do olho persistir, o médico deve ser consultado.

Lavar as mãos após cada aplicação de Azelan®.

O ácido benzoico, presente na fórmula de Azelan®, é suavemente irritante à pele, aos olhos e às membranas mucosas. O propilenoglicol, também presente na fórmula de Azelan®, pode causar irritação da pele.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Recomenda-se cautela no uso de Azelan® em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Consulte seu médico.

Não existem dados sobre o efeito de Azelan® sobre a fertilidade humana.



● Dermatology
beyond the skin

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos

Os estudos clínicos realizados com Azelan® não estabeleceram segurança e eficácia específicas para o tratamento na população de pacientes com idade acima de 65 anos.

Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal

Não há estudos direcionados em pacientes com insuficiência hepática e renal. Consulte seu médico.

Interações medicamentosas

Não há nenhum estudo de interação medicamentosa de Azelan® creme com outras substâncias.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas

Azelan® não provoca influência na habilidade em dirigir ou operar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 6 meses.

Azelan® apresenta-se como um creme branco e opaco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso externo.

Lave o local de aplicação com água corrente ou, se necessário, com um agente de limpeza suave. Secar a pele antes de aplicar o medicamento.

Aplique Azelan® sobre a(s) área(s) afetada(s) duas vezes ao dia (de manhã e à noite), friccionando delicadamente. Azelan® deve ser aplicado em pequena quantidade (aproximadamente 2,5 cm de creme é suficiente para toda a área do rosto).

Em caso de irritação intensa da pele (leia “Quais os males que este medicamento pode me causar?”), deve-se reduzir a quantidade do medicamento por aplicação ou reduzir o uso para apenas uma vez ao dia, até que a irritação desapareça ou interromper o tratamento por alguns dias, se necessário.

O tempo de tratamento varia de paciente para paciente e depende também da gravidade inicial do distúrbio da pele. É importante manter o uso de Azelan® regularmente durante todo o período de tratamento.

Em geral, uma melhora significativa torna-se perceptível após cerca de 4 semanas. Para se obter melhores resultados, Azelan® deve ser utilizado regularmente por vários meses.

A segurança e eficácia de Azelan® creme em crianças com idade abaixo de 12 anos não foram estabelecidas.



Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de utilizar o medicamento, use logo que lembrar. Não utilize o dobro da medicação para compensar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em estudos clínicos, as reações adversas mais frequentemente observadas foram queimação no local da aplicação, coceira (prurido) no local da aplicação e vermelhidão (eritema) no local da aplicação.

As frequências das reações adversas observadas em estudos clínicos, e apresentadas na tabela abaixo, estão definidas de acordo com a convenção de frequência do MedDRA.

Muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muito rara ($< 1/10.000$), desconhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis).

Classificação por sistema corpóreo	Muito comum	Comum	Incomum	Rara
Distúrbios cutâneos e nos tecidos subcutâneos			Aumento da oleosidade (seborreia), acne, alteração na pigmentação (despigmentação) da pele	Descamação intensa dos lábios (queilite)
Distúrbios gerais e condições no local da administração	Queimação no local da aplicação, coceira (prurido) no local da aplicação, vermelhidão (eritema) no local da aplicação	Descamação (esfoliação) no local da aplicação, dor no local da aplicação, ressecamento no local da aplicação, mudança de cor da pele (descoloração) no local da aplicação, irritação no local da aplicação	Alteração de sensibilidade (parestesia) no local da aplicação, alergia (dermatite) no local da aplicação, desconforto no local da aplicação, inchaço (edema) no local da aplicação	Pequenas bolhas (vesículas) no local da aplicação, irritação com descamação e coceira (eczema) no local da aplicação, calor no local da aplicação, ferida (úlceras) no local da aplicação
Distúrbios no sistema imune				Alergia (hipersensibilidade) a substância ativa

Geralmente, a irritação local da pele regride ao longo do tratamento.

As seguintes reações adversas adicionais foram relatadas durante a vigilância pós comercialização com o uso de Azelan® creme (frequência desconhecida):

- Angioedema (edema de camadas mais profundas da pele, vias respiratórias ou mucosa do intestino), dermatite de contato, inchaço dos olhos, inchaço da face (que pode ocorrer com hipersensibilidade);
- *Rash* (vermelhidão);
- Coceira (urticária);
- Agravamento da asma.



● Dermatology
beyond the skin

Em estudos clínicos envolvendo adolescentes com idade entre 12 e 18 anos (454/1336; 34%) a tolerância local de Azelan® creme foi similar entre pacientes pediátricos e adultos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não se espera nenhum risco após uma única aplicação tópica de uma superdose (isto é, quando o medicamento é aplicado uma vez em uma grande área de pele) ou após uma ingestão acidental.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.8569.0012

Farm. Resp.: Patricia Racy Dias - CRF-SP 31.855

Fabricado por:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Segrate, Itália

Registrado por:

LEO Pharma Ltda.
Av. Eng. Luis Carlos Berrini, 1645, Cj. 71
CEP 04571-011 - São Paulo - SP
CNPJ 11.424.477/0001-10

Importado e comercializado por:

LEO Pharma Ltda.
Itapevi, São Paulo
CNPJ 11.424.477/0002-00

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/04/2021.



Azelan_VP02_creme CCDS v1.0

AZELAN®
(ácido azelaico)

Gel
150 mg/g

LEO Pharma Ltda.

Bula do Paciente



• Dermatology
beyond the skin

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Azelan®
ácido azelaico

APRESENTAÇÃO

Gel 150 mg/g: embalagem contendo uma bisnaga com 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de gel contém 150 mg de ácido azelaico.

Excipientes: propilenoglicol, polissorbato 80, lecitina, carbômer 980, triglicérides de cadeia média, hidróxido de sódio, edetato dissódico, ácido benzoico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Azelan® gel é indicado para o tratamento da acne e da rosácea papulopustulosa, uma doença da pele do tipo inflamatória crônica, parecida com a acne.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Azelan® é um medicamento na forma de gel que contém ácido azelaico como princípio ativo.

Azelan® ataca a bactéria *Propionibacterium acnes*, que possui papel essencial no desenvolvimento da acne. Também reduz o aumento da aspereza e o espessamento das células da pele, que obstruem os poros produzindo, assim, cravos pretos e brancos.

Ainda não se sabe como Azelan® gel funciona no tratamento da rosácea, mas acredita-se que seja por ação anti-inflamatória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Azelan® é contraindicado na presença de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Azelan® destina-se apenas ao uso tópico (na pele).

Durante o uso de Azelan® deve-se tomar cuidado para evitar contato com os olhos, a boca e outras membranas mucosas.

No caso de contato acidental com os olhos, a boca e outras membranas mucosas, lavar a área afetada com bastante água. Se a irritação do olho persistir, o médico deve ser consultado.

Lavar as mãos após cada aplicação de Azelan®.

O ácido benzoico, presente na fórmula de Azelan®, é suavemente irritante à pele, aos olhos e às membranas mucosas. O propilenoglicol, também presente na fórmula de Azelan®, pode causar irritação da pele.



• Dermatology
beyond the skin

Quando Azelan® gel é usado para o tratamento da rosácea papulopustulosa é aconselhável evitar o uso de agentes de limpeza alcoólicos, tinturas e adstringentes, abrasivos e agentes de *peeling*.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Recomenda-se cautela no uso de Azelan® em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Consulte seu médico.

Não existem dados sobre o efeito de Azelan® sobre a fertilidade humana.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos

Os estudos clínicos realizados com Azelan® não estabeleceram segurança e eficácia específicas para o tratamento na população de pacientes com idade acima de 65 anos.

Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal

Não há estudos direcionados em pacientes com insuficiência hepática e renal. Consulte seu médico.

Interações medicamentosas

Não há nenhum estudo de interação medicamentosa de Azelan® gel com outras substâncias.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas

Azelan® não provoca influência na habilidade em dirigir ou operar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Azelan® apresenta-se como um gel branco a branco-amarelado opaco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso externo.

Lave o local da aplicação com água corrente ou, se necessário, com um agente de limpeza suave. Secar a pele antes de aplicar o medicamento.

Aplique Azelan® sobre a(s) área(s) afetada(s) duas vezes ao dia (de manhã e à noite), friccionando delicadamente. Azelan® deve ser aplicado em pequena quantidade (aproximadamente 2,5 cm = 0,5 g de gel é suficiente para toda a área do rosto).

Em caso de irritação intensa da pele (leia “Quais os males que este medicamento pode causar?”), deve-se reduzir a quantidade do medicamento por aplicação ou reduzir o uso para apenas uma vez ao dia, até que a irritação desapareça ou interromper o tratamento por alguns dias, se necessário.



O tempo de tratamento varia de paciente para paciente e depende também da gravidade inicial do distúrbio da pele. É importante manter o uso de Azelan® regularmente durante todo o período de tratamento.

Em geral, uma melhora significativa torna-se perceptível após cerca de 4 semanas. Para se obter melhores resultados, Azelan® deve ser utilizado regularmente por vários meses.

A segurança e eficácia de Azelan® gel para o tratamento da acne vulgar em crianças com idade abaixo de 12 anos não foi estabelecida.

A segurança e eficácia de Azelan® gel para o tratamento da rosácea papulopustulosa em pacientes com idade abaixo de 18 anos não foi estabelecida.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de utilizar o medicamento, use logo que lembrar. Não aumente a quantidade a ser aplicada para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Somente reações adversas cutâneas relacionadas ao tratamento foram relatadas em estudos clínicos.

Na grande maioria dos casos, os sintomas foram leves ou moderados; a frequência dos sintomas irritativos diminuiu gradualmente ao longo do tratamento.

Em estudos clínicos, as reações adversas mais frequentemente observadas foram coceira (prurido) no local da aplicação, queimação no local da aplicação e dor no local da aplicação.

As frequências das reações adversas observadas em estudos clínicos, e apresentadas na tabela abaixo, estão definidas de acordo com a convenção de frequência do MedDRA.

Muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muito rara ($< 1/10.000$), desconhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis).

Acne

Classificação por sistema corpóreo	Muito comum	Comum	Incomum
Distúrbios cutâneos e nos tecidos subcutâneos			Dermatite de contato (alergia)
Distúrbios gerais e condições no local da administração	Coceira (prurido) no local da aplicação, queimação no local da aplicação, dor no local da aplicação	Ressecamento no local da aplicação, vermelhidão (<i>rash</i>) no local da aplicação, alteração de sensibilidade (parestesia) no local da aplicação	Vermelhidão (eritema) no local da aplicação, esfoliação no local da aplicação, calor no local da aplicação, mudança de cor da pele (descoloração) no local da aplicação



• Dermatology
beyond the skin

Rosácea

Classificação por sistema corpóreo	Muito comum	Comum	Incomum
Distúrbios cutâneos e nos tecidos subcutâneos			Acne, dermatite de contato (alergia)
Distúrbios gerais e condições no local da administração	Queimação no local da aplicação, dor no local da aplicação, coceira (prurido) no local da aplicação	Alteração de sensibilidade (parestesia) no local da aplicação, ressecamento no local da aplicação, vermelhidão (<i>rash</i>) no local da aplicação, inchaço (edema) no local da aplicação	Desconforto no local da aplicação, vermelhidão (eritema) no local da aplicação, placas vermelhas com coceira (urticária) no local da aplicação

As seguintes reações adversas adicionais foram relatadas durante a vigilância pós comercialização com o uso de Azelan® gel (frequência desconhecida):

- Hipersensibilidade que pode se manifestar por uma ou mais das seguintes reações adversas: angioedema (edema de camadas mais profundas da pele, vias respiratórias ou mucosa do intestino), inchaço dos olhos, inchaço da face e falta de ar (dispneia);
- Irritação da pele;
- Coceira (urticária);
- Agravamento da asma.

Em 4 estudos clínicos de fase II e II/III envolvendo adolescentes com idade entre 12 e 17 anos (120/383; 31%), a incidência geral de reações adversas para Azelan® gel foi similar entre os grupos de pacientes com idade entre 12 e 17 anos (40%), com idade maior que 18 anos (37%) e para a população geral de pacientes (38%). Esta similaridade também se aplica ao grupo com idade entre 12 e 20 anos (40%).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não se espera nenhum risco após uma única aplicação tópica de uma superdose (isto é, quando o medicamento é aplicado uma vez em uma grande área de pele) ou após uma ingestão acidental.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.8569.0012

Farm. Resp.: Patricia Racy Dias - CRF-SP 31.855

Fabricado por:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Segrate, Itália



• Dermatology
beyond the skin

Registrado por:

LEO Pharma Ltda.
Av. Eng. Luis Carlos Berrini, 1645, Cj. 71
CEP 04571-011 - São Paulo - SP
CNPJ 11.424.477/0001-10

Importado e comercializado por:

LEO Pharma Ltda.
Itapevi, São Paulo
CNPJ 11.424.477/0002-00

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/04/2021.



Azelan_VP02_gel CCDS v1.0

AZELAN® (ácido azelaico)
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA



Dermatology
beyond the skin

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	- Composição - Alterações editoriais ao longo de todo texto	VP02	Creme 200 mg/g
							- Apresentação - Alterações editoriais ao longo de todo texto	VP02	Gel 150 mg/g
							- Composição - Apresentação - 9. Reações adversas - Alterações editoriais ao longo de todo texto	VPS02	Creme 200 mg/g Gel 150 mg/g
30/06/2020	2097868/20-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/12/2019	3409624/19-8	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	09/03/2020	- Dizeres legais	VP01	Creme 200 mg/g
								VP01	Gel 150 mg/g
			15/07/2019	0618191/19-1	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	06/04/2020	- Dizeres legais - Resultados de eficácia	VPS01	Creme 200 mg/g Gel 150 mg/g