



Azelan[®]

Bayer S.A.
Crema dermatológico
200 mg/g



Science for a Better Life

Azelan[®] **ácido azelaico**

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico 200 mg/g: cartucho contendo bisnaga com 30 g de creme.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g de Azelan[®] creme contém 200 mg (20%) de ácido azelaico.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso do produto. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Azelan[®] (ácido azelaico) creme é indicado para o tratamento da acne.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

Azelan[®] (ácido azelaico) 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[®] (ácido azelaico) 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[®] (ácido azelaico) destina-se apenas ao uso tópico (na pele).

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



Science for a Better Life

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® (ácido azelaico).

O ácido benzoico é suavemente irritante à pele, aos olhos e às membranas mucosas. O propilenoglicol pode causar irritação da pele.

➤ **Gravidez, amamentação e fertilidade**

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

Não existem dados sobre o efeito de Azelan (ácido azelaico) 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® (ácido azelaico) não estabelecem segurança e eficácia específica 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® (ácido azelaico) creme com outras substâncias.

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

➤ **Efeitos na habilidade em dirigir ou operar máquinas**

Azelan® (ácido azelaico) não provoca influência na habilidade em dirigir ou operar máquinas.

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

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

Após aberto, válido por 6 meses.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: *vide* embalagem”.

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

Azelan® (ácido azelaico) 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.



Science for a Better Life

Aplique Azelan[®] (ácido azelaico) sobre a(s) área(s) afetada(s) duas vezes ao dia (de manhã e à noite), friccionando delicadamente. Azelan[®] (ácido azelaico) 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[®] (ácido azelaico) 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[®] (ácido azelaico) deve ser utilizado regularmente por vários meses.

A segurança e eficácia de Azelan[®] (ácido azelaico) 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 de 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)



Science for a Better Life

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® (ácido azelaico) 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*;
- Coceira (urticária);
- Agravamento da asma.

Em estudos clínicos envolvendo adolescentes com idade entre 12 e 18 anos (454/1336; 34%) a tolerância local de Azelan® (ácido azelaico) 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 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”.

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

MS – 1.7056.0089

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16.532

Fabricado por:
Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Segrate - Itália

Importado por:
Bayer S.A.



Science for a Better Life

Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro
04779-900 - São Paulo – SP
C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15
www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010
sac@bayer.com



VE0116-CCDS09



Science for a Better Life

Anexo B
Histórico de alteração para a bula
Bula Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera 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
30/04/2014	0329064146	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	VP	Creme dermatológico 200 mg/g: cartucho contendo bisnaga com 30 g de creme
13/10/2014	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Creme dermatológico 200 mg/g: cartucho contendo bisnaga com 30 g de creme



Science for a Better Life

18/02/2016	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Creme dermatológico 200 mg/g: cartucho contendo bisnaga com 30 g de creme
------------	---------------	---	---------------	---------------	---	---------------	---	----	---



Azelan[®]

Bayer S.A.

Gel

150 mg/g



Science for a Better Life

Azelan[®] ácido azelaico

APRESENTAÇÕES

Gel 150 mg/g: cartucho contendo bisnaga com 15 ou 30 g de gel.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g de Azelan[®] gel contém 150 mg (15%) 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

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso do produto. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

Azelan[®] (ácido azelaico) 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[®] (ácido azelaico) gel funciona no tratamento da rosácea, mas acredita-se que seja por ação anti-inflamatória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Azelan[®] (ácido azelaico) 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[®] (ácido azelaico) destina-se apenas ao uso tópico (na pele).



Science for a Better Life

Durante o uso de Azelan[®] (ácido azelaico) deve-se tomar cuidado para evitar contato com os olhos, boca e outras membranas mucosas.

No caso de contato acidental com os olhos, 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[®] (ácido azelaico).

O ácido benzoico é suavemente irritante a pele, olhos e membranas mucosas. O propilenoglicol pode causar irritação da pele.

Quando Azelan[®] (ácido azelaico) 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[®] (ácido azelaico) em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Consulte seu médico.

Não existem dados sobre o efeito de Azelan (ácido azelaico) 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[®] (ácido azelaico) não estabelecem segurança e eficácia específico 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[®] (ácido azelaico) gel com outras substâncias.

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

➤ **Efeitos na habilidade em dirigir ou operar máquinas**

Azelan[®] (ácido azelaico) não provoca influência na habilidade em dirigir ou operar máquinas.

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

O 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 prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original”.

Azelan[®] (ácido azelaico) 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”.



Science for a Better Life

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[®] (ácido azelaico) sobre a(s) área(s) afetada(s) duas vezes ao dia (de manhã e à noite), friccionando delicadamente. Azelan[®] (ácido azelaico) 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[®] (ácido azelaico) 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[®] (ácido azelaico) deve ser utilizado regularmente por vários meses.

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

A segurança e eficácia de Azelan[®] (ácido azelaico) 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 de 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 $< 1/1.000$),



Science for a Better Life

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

➤ 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® (ácido azelaico) 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® (ácido azelaico) 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%).



Science for a Better Life

“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”.

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

MS – 1.7056.0089

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16.532

Fabricado por:

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Segrate – Itália

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro
04779-900 - São Paulo – SP
C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com



VE0116 – CCDS08



Science for a Better Life

Anexo B
Histórico de alteração para a bula
Bula Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera 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
30/04/2014	0329064146	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	VP	Não aplicável
18/02/2016	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Gel 150 mg/g: cartucho contendo bisnaga com 15 ou 30 g de gel.