# Daivobet®

**(hidrato de calcipotriol + dipropionato de betametasona)**

**LEO Pharma Ltda.**

**GEL**

**50 mcg/g + 0,5 mg/g**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Daivobet® gel**

hidrato de calcipotriol + dipropionato de betametasona

## APRESENTAÇÕES

Gel (50 mcg/g + 0,5 mg/g) em embalagem com um frasco com 30 g ou 60 g.

## USO TÓPICO

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada 1 g do gel contém 50 mcg de calcipotriol (equivalente a 52,2 mcg de hidrato de calcipotriol) e 0,5 mg de betametasona, (equivalente a 0,643 mg de dipropionato de betametasona).

Excipientes: petrolato líquido, éter estearílico PPG-15, óleo de rícino hidrogenado, butilidroxitolueno (E321), racealfatocoferol.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Daivobet® gel é indicado para o tratamento tópico da psoríase do couro cabeludo e para o tratamento tópico da psoríase vulgar leve a moderada no corpo.

A psoríase é causada pela produção muito rápida das células da pele, causando vermelhidão, escamação e espessamento da pele.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Daivobet® gel contém calcipotriol, um derivado da vitamina D que ajuda a normalizar o ritmo de produção das células da pele, e a betametasona, um esteroide potente que atua na redução da inflamação.

Com base nos estudos clínicos, a maioria dos pacientes apresenta resultados evidentes depois de duas semanas, mesmo que a psoríase ainda esteja presente.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Daivobet® gel se:

- for alérgico ou sensível ao calcipotriol, à betametasona ou qualquer um dos outros componentes da fórmula;

- tiver conhecimento de que tem problemas com os níveis de cálcio no sangue (pergunte ao médico);

- tiver outros tipos de psoríase: eritrodérmica, exfoliativa e pustulosa (pergunte ao médico).

Além disso, como Daivobet® gel contém um corticóide potente, NÃO o utilize na pele afetada por:

- infecções causadas por vírus (como herpes ou varicela);

- infecções causadas por fungos (como pé de atleta ou micose);

- infecções causadas por bactérias;

- infecções causadas por parasitas (como sarna);

- tuberculose;

- dermatite perioral (irritação avermelhada ao redor da boca).

- pele fina, fragilidade das veias da pele, estrias;

- ictiose (pele seca com escamas semelhantes às de peixe);

- acne (espinhas);

- rosácea (vermelhidão ou rubor intenso da pele do rosto);

- úlceras ou feridas.

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

Antes de usar este medicamento, informe ao médico ou farmacêutico se:

- está utilizando outros medicamentos que contenham corticoides, pois, podem ocorrer reações adversas;

- está utilizando este medicamento por um longo tempo e planeja parar com o tratamento (pois, existe o risco de sua psoríase piorar ou reaparecer quando o tratamento é interrompido abruptamente);

- for diabético, já que o seu nível de glicose (açúcar no sangue) pode ser afetado pelo corticoide;

- sua pele for infectada, pois, pode ser necessário parar com o tratamento;

- tiver um tipo de psoríase chamada gutata;

**Precauções especiais**

Evite usar Daivobet® gel em mais de 30% do seu corpo ou mais de 15 g por dia.

Evite usar sob touca de banho, bandagens ou curativos oclusivos, pois, isto aumenta a absorção do esteroide.

Evite usar em áreas extensas de pele afetada ou em dobras (virilhas, axilas, debaixo das mamas), pois, isto aumenta absorção do esteroide.

Evite usar no rosto ou nos genitais (órgãos sexuais), pois, estas áreas são muito sensíveis a esteroides.

Evite a exposição excessiva ao sol, ou qualquer outra forma de tratamento com luz.

Daivobet® gel não é recomendado para uso em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

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

Não use Daivobet® gel se estiver grávida ou amamentando, a menos que tenha recebido essa orientação do médico. Se seu médico permitiu a amamentação, tome cuidado para não aplicar Daivobet® gel na área das mamas.

Daivobet® gel não tem influência na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Até o momento não há informações de que Daivobet® gel possa causar *doping*.

Não use Daivobet® gel com outros medicamentos aplicados na mesma área da pele.

Não são conhecidas interações deste medicamento com exames laboratoriais e não laboratoriais, nem com alimentos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Não refrigerar. O frasco deve ser mantido dentro da embalagem, para proteger o produto da luz.

**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 3 meses.**

Daivobet® gel é um gel quase límpido, incolor a ligeiramente esbranquiçado.

**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?

Sempre use Daivobet® gel exatamente da forma prescrita pelo seu médico. Em caso de dúvida, consulte seu médico ou o farmacêutico.

**Instruções gerais de uso**

Use Daivobet® gel somente nas áreas com psoríase. Não use em outras áreas do corpo sem psoríase.

Agite o frasco antes de usar.

Remova a tampa.

Aplique o gel na ponta de um dedo limpo ou diretamente na área afetada pela psoríase.

Aplique Daivobet® gel na área afetada com as pontas dos dedos, e esfregue suavemente até que a área afetada pela psoríase esteja coberta por uma fina camada de gel.

Não enfaixe, cubra ou envolva a área tratada.

**Lave bem as mãos imediatamente após usar Daivobet® gel,** para evitar que acidentalmente o gel se espalhe para outras partes do corpo (especialmente o rosto, a boca e os olhos).

Não se preocupe se um pouco do gel entrar em contato com a pele normal próximo à área afetada pela psoríase, mas limpe-a caso se espalhe muito.

Para um melhor resultado, recomenda-se não tomar banho imediatamente após a aplicação do gel.

Após a aplicação do gel, evite o contato com tecidos ou roupas que mancham facilmente com gordura (como seda).

**Uso no couro cabeludo**

Antes de aplicar Daivobet® gel no couro cabeludo, penteie o cabelo primeiro para remover qualquer escamação solta.

Incline um pouco a cabeça para trás, para evitar que o produto escorra para o rosto.

Geralmente a aplicação de 1 a 4 g por dia é suficiente para o tratamento do couro cabeludo (4 g correspondem a uma colher de chá).

**Não é necessário lavar o cabelo antes da aplicação de Daivobet® gel.**




| | | |
|---|---|---|
| Pode ser útil repartir o cabelo antes de usar Daivobet® gel | Aplique Daivobet® gel nas áreas do couro cabeludo afetadas pela psoríase | Esfregue Daivobet® gel suavemente com a ponta dos dedos |

Para um melhor resultado, recomenda-se não lavar o cabelo imediatamente após a aplicação do gel. Deixe Daivobet® gel no couro cabeludo durante a noite ou o durante o dia.

Quando for lavar o cabelo, as seguintes instruções podem ajudar:




| | | |
|---|---|---|
| Aplicar um xampu suave no **cabelo seco**, especialmente nas áreas onde o gel foi aplicado | Deixar o xampu no couro cabeludo por 1 a 2 minutos antes de enxaguar | Lavar o cabelo como de costume |

**Duração do tratamento**

Utilize o gel uma vez ao dia. Pode ser mais conveniente usá-lo à noite.

Normalmente, o período inicial de tratamento é de 4 semanas. Após este período, se for necessário continuar ou reiniciar o tratamento, deve-se fazê-lo após avaliação médica e sob supervisão médica regular.

Não utilize mais de 15 g em um dia.

Todas as áreas afetadas devem ser tratadas com Daivobet® gel.

Caso utilize Daivobet® gel juntamente com Daivobet® pomada (ou qualquer outro produto contendo calcipotriol) para o tratamento de sua psoríase, a quantidade total de calcipotriol não deve exceder 15 g ao dia e a área tratada não deve exceder 30% da superfície corporal.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

Caso se esqueça de usar Daivobet® gel, não se preocupe. Use-o assim que se lembrar e continue o tratamento como antes. Não use o dobro da dose 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?

**Reações adversas graves**

**Avise imediatamente seu medico, caso apresente qualquer uma das reações abaixo. Pode ser necessário interromper o tratamento.**

As seguintes reações adversas graves foram relatadas para Daivobet® gel:

Incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Piora da psoríase.

**Avise imediatamente seu médico se a sua psoríase piorar**

Algumas reações graves são causadas pela betametasona, um dos ingredientes de Daivobet® gel Informe seu médico assim que possível, caso apresente alguma destas reações adversas. Estas reações são mais prováveis de ocorrer após o uso prolongado, uso sob as dobras da pele (como virilhas, axilas ou debaixo das mamas), uso sob oclusão, ou quando aplicado em grandes áreas da pele. :

- Suas glândulas suprarrenais podem parar de funcionar adequadamente (os sinais são: cansaço, depressão e ansiedade).
- Catarata (os sinais são: visão turva, dificuldade de visão noturna e sensibilidade à luz)
- Aumento da pressão nos olhos (os sinais são: dor nos olhos, vermelhidão, redução da visão ou visão turva)
- Infecções (seu sistema imune, que combate as infecções, pode estar suprimido ou enfraquecido)
- Psoríase pustular (uma área vermelha com pústulas amareladas normalmente nas mãos ou pés). **Se você notar isto, interrompa o uso de Daivobet® gel e avise seu médico assim que possível.**

- Impacto no controle metabólico do diabetes mellitus (se você tem diabetes, podem ocorrer alterações no nível de glicose (açúcar) de seu sangue)

Reações adversas graves relacionadas ao calcipotriol

- Reações alérgicas com inchaço (edema) profundo do rosto ou outras partes do corpo tais como mãos ou pés. Pode ocorrer inchaço da boca ou da garganta e dificuldade de respirar. **Se tiver uma reação alérgica pare de usar Daivobet® gel, avise imediatamente seu médico ou procure um pronto-socorro**.
- O tratamento com este gel pode causar aumento do nível de cálcio no sangue ou urina (normalmente quando se usa muito gel). Os sintomas do aumento do nível de cálcio no sangue são secreção excesiva de urina, prisão de ventre, fraqueza muscular, confusão e coma. **Esta situação pode ser grave, avise imediatamente seu médico.** Os níveis voltam ao normal quando o tratamento é suspenso.

**Reações adversas menos graves**

As seguintes reações adversas menos graves foram relatadas para Daivobet® gel:

Reações comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Coceira

Incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Irritação nos olhos
- Sensação de queimadura na pele
- Dor ou irritação da pele
- Inflamação ou inchaço da raiz do cabelo (foliculite)
- Rash com inflamação da pele (dermatite)
- Vermelhidão da pele devido à dilatação de pequenos vasos sanguíneos (eritema)
- Acne (espinhas)
- Pele seca
- Rash (erupção da pele)
- Rash pustular (erupção da pele com pus)
- Infecção da pele

Raras (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Reações alérgicas
- Estrias
- Esfoliação da pele
- Efeito rebote: uma piora de sintomas/psoríase após o término do tratamento

Reações menos graves causadas pelo uso da betametasona. **Avise seu médico se observar alguma destas reações**.

- Afinamento da pele
- Aparecimento de veias superficiais ou estrias
- Alterações no crescimento do cabelo
- Irritação avermelhada ao redor da boca (dermatite perioral)
- Irritação da pele com inflamação ou edema **(**dermatite alérgica de contato)

- Pequenas bolhas de coloração dourada (mília coloidal)
- Clareamento da cor da pele (despigmentação)
- Inflamação ou inchaço da raiz do cabelo (foliculite)

Reações adversas menos graves causadas pelo calcipotriol;

- Pele seca
- Sensibilidade da pela à luz, resultando em erupção
- Eczema.
- Coceira
- Irritação da pele
- Sensação de queimadura e picada
- Vermelhidão da pele devido à dilatação de pequenos vasos sanguíneos (eritema)
- Erupção da pele (Rash)
- Rash com inflamação da pele (dermatite)
- Piora da psoríase

Reações adversas relacionadas a excipientes: Daivobet® gel contém butilidroxitolueno (E321) que pode causar reações de irritação local (como dermatite de contato) ou irritação dos olhos e mucosas.

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.**

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

Entre em contato com seu médico se tiver usado mais do que 15g em um dia. O uso prolongado excessivo de Daivobet® gel pode provocar problemas com o cálcio no seu sangue, que é normalizado quando o tratamento é suspenso.

Seu médico pode solicitar exames de sangue para verificar se o uso de muito gel não provocou algum problema com o cálcio no seu sangue.

O uso prolongado excessivo de Daivobet® gel também pode levar suas glândulas suprarrenais (que se encontram perto dos rins e produzem hormônios) a não funcionarem bem.

**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** 1.8569.0004

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

**Fabricado por:**

LEO Laboratories Limited,

Dublin, Irlanda

**Registrado por:**

LEO Pharma Ltda.

Av. Eng. Luis C. Berrini, 1645, Cj. 71

CEP 04.571-011 São Paulo-SP

CNPJ 11.424.477/0001-10

**Importado e comercializado por:**

LEO Pharma Ltda.

Av. Portugal, 1100 - Rua 5 A 14

CEP 06696-060 - Itapevi - SP

CNPJ 11.424.477/0002-00

**Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/03/2017**

**® = marca registrada de LEO Pharma A/S**



VP02_gel

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA**

**DAIVOBET GEL**

| **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** |
| 21/03/2017 | NA | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | - APRESENTAÇÕES<br>- DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Gel (50 mcg/g + 0,5 mg/g) em embalagem com um frasco com 30 g ou 60 g. |

# Daivobet®

**(hidrato de calcipotriol + dipropionato de betametasona)**

**LEO Pharma Ltda.**

**POMADA DERMATOLÓGICA**

**50 mcg/g + 0,5 mg/g**

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Daivobet® pomada dermatológica**

hidrato de calcipotriol + dipropionato de betametasona

**APRESENTAÇÕES**

Pomada dermatológica (50 mcg/g + 0,5 mg/g) em embalagem com uma bisnaga de alumínio com 30 g ou 60 g.

**USO TÓPICO**

**USO ADULTO**

## COMPOSIÇÃO

Cada 1 g da pomada contém 50 mcg de calcipotriol (equivalente a 52,2 mcg de hidrato de calcipotriol) e 0,5 mg de betametasona (equivalente a 0,643 mg de dipropionato de betametasona).

Excipientes: petrolato líquido, éter estearílico PPG-11, petrolato branco, racealfatocoferol.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

## 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Daivobet® pomada é indicado para o tratamento tópico da psoríase vulgar. A psoríase é causada pela produção muito rápida das células da pele, causando vermelhidão, escamação e espessamento da pele.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Daivobet® pomada contém calcipotriol, um derivado da vitamina D que ajuda a normalizar o ritmo de produção das células da pele, e a betametasona, um esteroide potente que atua na redução da inflamação.

Com base nos estudos clínicos, a maioria dos pacientes apresenta resultados evidentes depois de duas semanas, mesmo que a psoríase ainda esteja presente.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Daivobet® pomada se:

- for alérgico ou sensível ao calcipotriol, à betametasona ou qualquer um dos outros componentes da fórmula;

- tiver conhecimento de que tem problemas com os níveis de cálcio no sangue (pergunte ao médico);

- tiver outros tipos de psoríase: eritrodérmica, exfoliativa e pustulosa (pergunte ao médico).

Além disso, como Daivobet® pomada contém um corticoide potente, NÃO o utilize na pele afetada por:

- infecções causadas por vírus (como herpes ou varicela);

- infecções causadas por fungos (como pé de atleta ou micose);

- infecções causadas por bactérias;

- infecções causadas por parasitas (como sarna);

- tuberculose;

- dermatite perioral (irritação avermelhada ao redor da boca).

- pele fina, fragilidade das veias da pele, estrias;

- ictiose (pele seca com escamas semelhantes às de peixe);

- acne (espinhas);

- rosácea (vermelhidão ou rubor intenso da pele do rosto);

- úlceras ou feridas;

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

Antes de usar este medicamento, informe ao médico ou farmacêutico se:

- está utilizando outros medicamentos que contenham corticoides, pois, podem ocorrer reações adversas;

- está utilizando este medicamento por um longo tempo e planeja parar com o tratamento (pois, existe o risco de sua psoríase piorar ou reaparecer quando o tratamento é interrompido abruptamente);

- for diabético, já que o seu nível de glicose (açúcar no sangue) pode ser afetado pelo corticoide;

- sua pele for infectada, pois, pode ser necessário parar com o tratamento;

- tiver um tipo de psoríase chamada gutata;

**Precauções especiais**

Evite usar Daivobet® pomada em mais de 30% do seu corpo ou mais do que 15 g por dia.

Evite usar Daivobet® pomada sob bandagens ou curativos oclusivos, pois, isto aumenta a absorção do esteroide.

Evite usar em áreas extensas de pele afetada ou em dobras (virilhas, axilas, debaixo das mamas), pois, isto aumenta absorção do esteroide.

Evite usar no rosto ou nos genitais (órgãos sexuais), pois, estas áreas são muito sensíveis a esteroides.

Evite a exposição excessiva ao sol, ou qualquer outra forma de tratamento com luz.

Daivobet® pomada não é recomendado para uso em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

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

Não use Daivobet® pomada se estiver grávida ou amamentando, a menos que tenha recebido essa orientação do médico. Se seu médico permitiu a amamentação, tome cuidado para não aplicar Daivobet® pomada na área das mamas.

Daivobet® pomada não tem influência na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Até o momento não há informações de que Daivobet® pomada possa causar *doping*.

Não use Daivobet® pomada com outros medicamentos aplicados na mesma área da pele.

Não são conhecidas interações deste medicamento com exames laboratoriais e não laboratoriais, nem com alimentos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC).

**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 12 meses.**

Daivobet® pomada apresenta coloração quase branca a amarela.

**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?

Sempre use Daivobet® pomada exatamente da forma prescrita pelo seu médico. Em caso de dúvida, consulte seu médico ou o farmacêutico.

**Instruções gerais de uso**

Use Daivobet® pomada somente nas áreas com psoríase. Não use em outras áreas do corpo sem psoríase.

Aplique Daivobet® pomada na área afetada com as pontas dos dedos e esfregue suavemente até que a maior parte da pomada tenha desaparecido.

Daivobet® pomada não deve ser aplicado no couro cabeludo nem no rosto.

Não enfaixe, cubra ou envolva a área tratada.

Lave bem as mãos imediatamente após usar Daivobet® pomada, para evitar que acidentalmente a pomada se espalhe para outras partes do corpo (especialmente o rosto, a boca e os olhos).

Para um melhor resultado, recomenda-se não tomar banho imediatamente após a aplicação da pomada.

**Duração do tratamento**

Daivobet® pomada deve ser usado uma vez ao dia. O período recomendado de tratamento é de 4 semanas.

Após este período, se for necessário continuar ou reiniciar o tratamento, deve-se fazê-lo após avaliação médica e sob supervisão médica regular.

Não utilize mais de 15 g em um dia. Caso utilize Daivobet® pomada juntamente com Daivobet® gel (ou qualquer outro produto contendo calcipotriol) para o tratamento de sua psoríase, a quantidade total de calcipotriol não deve exceder 15 g ao dia e a área tratada não deve exceder 30% da superfície corporal.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

Caso se esqueça de usar Daivobet® pomada, não se preocupe. Use-o assim que se lembrar e continue o tratamento como antes. Não use o dobro da dose 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?

Como todos os medicamentos, Daivobet® pomada pode provocar reações adversas, mas que não afetam todos os pacientes.

**Reações adversas graves**

**Avise imediatamente seu medico, caso apresente qualquer uma das reações abaixo. Pode ser necessário interromper o tratamento.**

As seguintes reações adversas graves foram relatadas para Daivobet® pomada:

Incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Piora da psoríase.

**Avise imediatamente seu médico se a sua psoríase piorar**

Raras (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Psoríase pustular (uma área vermelha com pústulas amareladas normalmente nas mãos ou pés). **Se você notar isto, interrompa o uso de Daivobet® pomada e avise seu médico assim que possível.**

Algumas reações graves são causadas pela betametasona, um dos ingredientes de Daivobet® pomada Informe seu médico assim que possível, caso apresente alguma destas reações adversas. Estas reações são mais prováveis de ocorrer após o uso prolongado, uso sob as dobras da pele (como virilhas, axilas ou debaixo das mamas), uso sob oclusão, ou quando aplicado em grandes áreas da pele:

- Suas glândulas suprarrenais podem parar de funcionar adequadamente (os sinais são: cansaço, depressão e ansiedade).
- Catarata (os sinais são: visão turva, dificuldade de visão noturna e sensibilidade à luz)
- Aumento da pressão nos olhos (os sinais são: dor nos olhos, vermelhidão, redução da visão ou visão turva)
- Infecções (seu sistema imune, que combate as infecções, pode estar suprimido ou enfraquecido)
- Psoríase pustular (uma área vermelha com pústulas amareladas normalmente nas mãos ou pés). **Se você notar isto, interrompa o uso de Daivobet® pomada e avise seu médico assim que possível.**
- Impacto no controle metabólico do diabetes mellitus (se você tem diabetes, podem ocorrer alterações no nível de glicose (açúcar) de seu sangue)

Reações adversas graves relacionadas ao calcipotriol

- Reações alérgicas com inchaço (edema) profundo do rosto ou outras partes do corpo tais como mãos ou pés. Pode ocorrer inchaço da boca ou da garganta e dificuldade de respirar. **Se tiver uma reação alérgica pare de usar Daivobet® pomada, avise imediatamente seu médico ou procure um pronto-socorro**.

- O tratamento com esta pomada pode causar aumento do nível de cálcio no sangue ou urina (normalmente quando se usa muito gel). Os sintomas do aumento do nível de cálcio no sangue são secreção excesiva de urina, prisão de ventre, fraqueza muscular, confusão e coma. **Esta situação pode ser grave, avise imediatamente seu médico.** Os níveis voltam ao normal quando o tratamento é suspenso.

**Reações adversas menos graves**

As seguintes reações adversas menos graves foram relatadas para Daivobet® gel:

Comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Coceira
- Esfoliação da pele

Incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Dor ou irritação da pele
- Rash com inflamação da pele (dermatite)
- Vermelhidão da pele devido à dilatação de pequenos vasos sanguíneos (eritema)
- Inflamação ou inchaço da raiz do cabelo (foliculite)
- Alteração da coloração da pele no local da aplicação da pomada
- Rash (erupção da pele)
- Sensação de queimadura na pele
- Infecção da pele
- Afinamento da pele
- Aparência de descoloração vermelha ou roxa na pele (púrpura ou equimose)

Raras (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Infecção bacteriana ou fúngica do folículo capilar (furúnculo)
- Reações alérgicas
- Hipercalcemia
- Estrias
- Sensibilidade da pele à luz, resultando em rash (erupção)
- Acne (espinhas)
- Pele seca
- Efeito rebote: uma piora de sintomas/psoríase após o término do tratamento

Reações menos graves causadas pelo uso da betametasona. **Avise seu médico se observar alguma destas reações**.

- Afinamento da pele
- Aparecimento de veias superficiais ou estrias
- Alterações no crescimento do cabelo
- Irritação avermelhada ao redor da boca (dermatite perioral)
- Irritação da pele com inflamação ou edema (dermatite alérgica de contato)
- Pequenas bolhas de coloração dourada (mília coloidal)
- Clareamento da cor da pele (despigmentação)
- Inflamação ou inchaço da raiz do cabelo (foliculite)

Reações adversas menos graves causadas pelo calcipotriol;

- Pele seca
- Sensibilidade da pela à luz, resultando em erupção
- Eczema.
- Coceira
- Irritação da pele
- Sensação de queimadura e picada
- Vermelhidão da pele devido à dilatação de pequenos vasos sanguíneos (eritema)
- Erupção da pele (Rash)
- Rash com inflamação da pele (dermatite)
- Piora da psoríase

Reações adversas relacionadas a excipientes: Daivobet® pomada contém traços de butilidroxitolueno (E321) que pode causar reações de irritação local (como dermatite de contato) ou irritação dos olhos e mucosas.

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

Entre em contato com seu médico se tiver usado mais do que 15g em um dia. O uso prolongado excessivo de Daivobet® pomada pode provocar problemas com o cálcio no seu sangue, que é normalizado quando o tratamento é suspenso.

Seu médico pode solicitar exames de sangue para verificar se o uso de muita pomada não provocou algum problema com o cálcio no seu sangue.

O uso prolongado excessivo de Daivobet® pomada também pode levar suas glândulas suprarrenais (que se encontram perto dos rins e produzem hormônios) a não funcionarem bem.

**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** 1.8569.0004

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

**Fabricado por:**

LEO Laboratories Limited,

Dublin, Irlanda

**Registrado por:**

LEO Pharma Ltda.

Av. Eng. Luis C. Berrini, 1645, Cj. 71

CEP 04.571-011 São Paulo-SP

CNPJ 11.424.477/0001-10

**Importado e comercializado por:**

LEO Pharma Ltda.

Av. Portugal, 1100 - Rua 5 A 14

CEP 06696-060 - Itapevi - SP

CNPJ 11.424.477/0002-00

**Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/03/2017**

**® = marca registrada de LEO Pharma A/S**

VP02_pom

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA**

**DAIVOBET POMADA DERMATOLÓGICA**

| **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** |
| 21/03/2017 | NA | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | - APRESENTAÇÕES<br>- DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Pomada dermatológica (50 mcg/g + 0,5 mg/g) em embalagem com uma bisnaga de alumínio com 30 g, ou 60 g |