

**AZELAN®**  
**(ácido azelaico)**

**Creme 200 mg/g**

**LEO Pharma Ltda.**

**Bula do Paciente**



• Dermatology  
beyond the skin

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Azelan®**  
**ácido azelaico**

## APRESENTAÇÃO

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

## VIA DERMATOLÓGICA 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 à via dermatológica (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 criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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 armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 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):



• Dermatology  
beyond the skin

- 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.

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 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**

**Registro:** 1.8569.0012

**Produzido 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 por:**

LEO Pharma Ltda.  
Itapevi, São Paulo

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

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/03/2024.**

Azelan® é uma marca registrada da LEO Pharma A/S.



Azelan\_VP03\_creme 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
27/03/2024		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/03/2024		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/03/2024	- Identificação - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres legais	VP03	Creme 200 mg/g
							- Composição - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres legais	VP03	Gel 150 mg/g
							- Identificação - Composição 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Dizeres legais	VPS03	Creme 200 mg/g Gel 150 mg/g
19/04/2021	1493868/21-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2021	1493868/21-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2021	- 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
			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	VP01	Gel 150 mg/g
								VPS01	Creme 200 mg/g Gel 150 mg/g