

DAIVOBET[®]
**(calcipotriol monoidratado + dipropionato de be-
tametasona)**

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

LEO Pharma Ltda.

Bula do Paciente



• Dermatology
beyond the skin

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Daivobet®

calcipotriol monoidratado + dipropionato de betametasona

APRESENTAÇÃO

Gel 50 mcg/g + 0,5 mg/g: embalagem contendo um frasco com 30 g.

VIA DERMATOLÓGICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

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

Excipientes: petrolato líquido, éter polipropilenoglicol monoestearílico, óleo de rícino hidrogenado, butil-hidroxitolueno (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, descamação 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 o dipropionato de betametasona, um corticoide 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: eritodérmica, exfoliativa e pustulosa (pergunte ao médico).

Além disso, como Daivobet® gel 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® 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 corticoide.

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

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

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.



• Dermatology
beyond the skin

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?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Não refrigerar. Manter na embalagem original para proteger 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

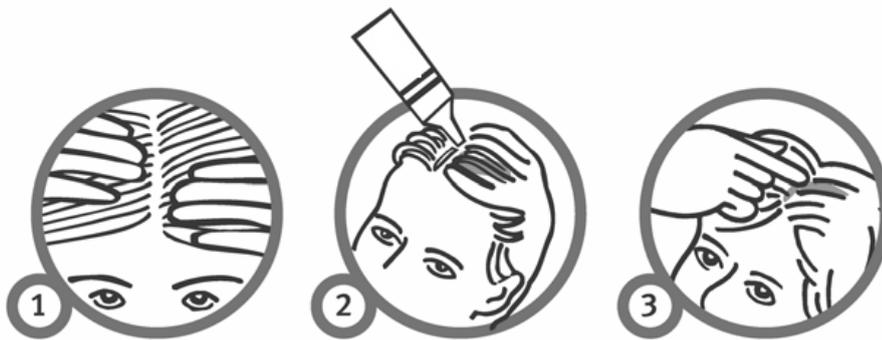
- Use Daivobet® gel somente nas áreas com psoríase. Não use em outras áreas do corpo sem psoríase.
- **Agite o frasco antes de usar.**
- Remova a tampa.
- Aplique o gel na ponta de um dedo limpo ou diretamente na área afetada pela psoríase.
- Aplique Daivobet® gel na área afetada com as pontas dos dedos, 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.

Agite o frasco antes de usar. Aplique Daivobet® gel na ponta de um dedo limpo ou diretamente na área afetada 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.



• Dermatology
beyond the skin

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 médico, caso apresente qualquer uma das reações abaixo. Pode ser necessário interromper o tratamento.

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

Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- 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 pustulosa (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 excessiva 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 (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Coceira.

Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- 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 (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Reações alérgicas;
- Estrias;
- Exfoliação 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 pele à luz, resultando em erupção;



• Dermatology
beyond the skin

- 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 butil-hidroxitolueno (E321), que pode causar reações de irritação local (como dermatite de contato) ou irritação dos olhos e mucosas.

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 MEDICAMENTOS?

Entre em contato com seu médico se tiver usado mais do que 15 g 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

Registro: 1.8569.0004

Produzido por:

LEO Laboratories Ltd.

Dublin, Irlanda

Registrado por:

LEO Pharma Ltda.

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 1645, Cj. 71

CEP 04571-011 - São Paulo - SP

CNPJ 11.424.477/0001-10



• Dermatology
beyond the skin

Importado por:

LEO Pharma Ltda.

Itapevi, São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/03/2024.

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



Daivobet_VP05_gel CCDS v2.0

DAIVOBET[®]
**(calcipotriol monoidratado + dipropionato de be-
tametasona)**

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

LEO Pharma Ltda.

Bula do Paciente



• Dermatology
beyond the skin

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Daivobet®

calcipotriol monoidratado+ dipropionato de betametasona

APRESENTAÇÃO

Pomada 50 mcg/g + 0,5 mg/g: embalagem contendo uma bisnaga com 30 g.

VIA DERMATOLÓGICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

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

Excipientes: petrolato líquido, éter polipropilenoglicol monoestearílico, 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, descamação 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 o dipropionato de betametasona, um corticoide 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 corticoide.

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

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

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?

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 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 a valiação 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 em alguns pacientes.

Reações adversas graves

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

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

Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Piora da psoríase.

Avise imediatamente seu médico se a sua psoríase piorar.

Raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Psoríase pustulosa (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 pustulosa (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) 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 muita pomada). Os sintomas do aumento do nível de cálcio no sangue são secreção excessiva 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® pomada:

Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Coceira;
- Esfoliação da pele.

Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- 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 (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- 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);



• Dermatology
beyond the skin

- 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 pele 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 butil-hidroxitolueno (E321), que pode causar reações de irritação local (como dermatite de contato) ou irritação dos olhos e mucosas.

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?

Entre em contato com seu médico se tiver usado mais do que 15 g 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.

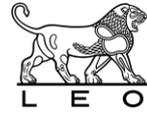
DIZERES LEGAIS

Registro: 1.8569.0004

Produzido por:

LEO Laboratories Limited

Dublin, Irlanda



• Dermatology
beyond the skin

Registrado por:

LEO Pharma Ltda.

Av. Eng. Luís 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

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/10/2023.



Daivobet_VP05_pomada CCDS v2.0

DAIVOBET® (hidrato de calcipotriol + dipropionato de betametasona)
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 |
| 18/03/2024 | Pendente | 10450 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 18/03/2024 | Pendente | 10450 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 18/03/2024 | -Apresentação -Dizeres legais -5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP05 | Gel 50 mcg/g + 0,5 mg/g |
| | | | | | | | -Apresentação -Dizeres legais -7. Cuidados de armazenamento do medicamento | VPS05 | |
| 26/10/2023 | 1168869/23-4 | 10450 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 26/10/2023 | 1168869/23-4 | 10450 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 26/10/2023 | -Apresentação -Dizeres legais | VP05 VPS05 | Pomada 50 mcg/g + 0,5 mg/g |
| 18/03/2021 | 1189131/22-6 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 25/06/2021 | 2462560214 | 1337 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Correção de Dados na Base | 05/01/2022 | - DCB - Composição | VP04 VPS04 | Gel 50 mcg/g + 0,5 mg/g Pomada 50 mcg/g + 0,5 mg/g |
| | | | | | | | - Apresentação - Composição - 6. Como devo usar este medicamento? - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? - Alterações editoriais ao longo de todo texto | VP03 | Gel 50 mcg/g + 0,5 mg/g |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|--|--------|---|
| 19/04/2021 | 1493413/21-2 | 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 | - | - Apresentação - Composição - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? - Alterações editoriais ao longo de todo texto | VP03 | Pomada 50 mcg/g + 0,5 mg/g |
| | | | | | | | - Apresentação - Composição - 3. Características farmacológicas - 5. Advertências e precauções - 8. Posologia e modo de usar - 9. Reações adversas - 10. Superdose - Alterações editoriais ao longo de todo texto | VPS03 | Gel 50 mcg/g + 0,5 mg/g |
| | | | | | | | - Apresentação - Composição - 3. Características farmacológicas - 5. Advertências e precauções - 8. Posologia e modo de usar - 9. Reações adversas - 10. Superdose - Alterações editoriais ao longo de todo texto | VPS03 | Pomada 50 mcg/g + 0,5 mg/g |
| 21/03/2017 | 0450410/17-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/03/2017 | 0450410/17-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/03/2017 | - Apresentações - Dizeres legais | VP02 | Gel 50 mcg/g + 0,5 mg/g |
| | | | | | | | | VP02 | Pomada 50 mcg/g + 0,5 mg/g |
| | | | | | | | | VPS02 | Gel 50 mcg/g + 0,5 mg/g |
| | | | | | | | | VPS02 | Pomada 50 mcg/g + 0,5 mg/g |
| 10/06/2015 | 0512068/15-3 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/06/2015 | 0512068/15-3 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/06/2015 | - Composição - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Contraindicações - Advertências e precauções - Reações adversas - Dizeres legais | VP/VPS | Gel 50 mcg/g + 0,5 mg/g Pomada 50 mcg/g + 0,5 mg/g |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|------------------|--------|---|
| 25/10/2013 | 0901959-13-6 | Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12 | 25/10/2013 | 0901959-13-6 | Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12 | 25/10/2013 | - Dizeres legais | VP/VPS | Gel 50 mcg/g + 0,5 mg/g Pomada 50 mcg/g + 0,5 mg/g |
| 16/10/2013 | 0873271/13-0 | Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 16/10/2013 | 0873271/13-0 | Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 16/10/2013 | N/A | VP/VPS | Gel 50 mcg/g + 0,5 mg/g Pomada 50 mcg/g + 0,5 mg/g |