

DAIVONEX[®]
(calcipotriol)

Pomada dermatológica
50 mg/g

LEO Pharma Ltda.

Bula do Paciente



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Daivonex®
calcipotriol

APRESENTAÇÃO

Pomada (50 mcg/g): embalagem contendo uma bisnaga com 30 g.

VIA DERMATOLÓGICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada dermatológica contém 50 mcg de calcipotriol.

Excipientes: edetato dissódico, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, racealfatocopherol, petrolato líquido, éter estearílico macrogol, propilenoglicol, água purificada, petrolato branco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Daivonex® é indicado para o tratamento da psoríase vulgar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Daivonex® é uma formulação tópica de um análogo da vitamina D, o calcipotriol, que induz diferenciação e suprime a proliferação de queratinócitos. Daivonex® então normaliza a proliferação e diferenciação celular anormal da pele com psoríase.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Daivonex® se for alérgico ao calcipotriol ou a qualquer substância contida na pomada (veja “Composição”).

Devido ao calcipotriol, Daivonex® também é contraindicado em pacientes com conhecidos distúrbios do metabolismo do cálcio.

Devido à falta de dados, a pomada deve ser usada com precaução em pacientes com problemas graves nos rins ou no fígado.

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

Daivonex® não deve ser usado no rosto. Recomenda-se lavar as mãos após a manipulação do produto e evitar o contato inadvertido em outras áreas do corpo, especialmente o rosto e olhos.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Um dos componentes de Daivonex®, o propilenoglicol, pode causar irritação cutânea.

Efeitos no metabolismo do cálcio:

Devido ao calcipotriol presente em Daivonex®, pode ocorrer hipercalcemia (aumento do nível de cálcio no sangue). O nível de cálcio no sangue é normalizado quando o tratamento é descontinuado. O risco de hipercalcemia é mínimo quando a dose máxima semanal de Daivonex® pomada não é excedida.

Durante o tratamento com Daivonex® é aconselhável limitar ou evitar a exposição excessiva à luz solar natural ou artificial. O uso de calcipotriol tópico com radiação UV somente deve ser feito com recomendação médica.



Uso não avaliado:

Devido à ausência de dados, Daivonex[®] pomada deve ser evitado em psoríase gutata, eritrodérmica e pustulosa.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando. Você não deverá amamentar durante o tratamento com Daivonex[®]. Apesar de estudos realizados em animais experimentais não terem registrado efeitos teratogênicos, a segurança do uso de Daivonex[®] durante a gravidez ainda não está estabelecida. Ainda não é sabido se há excreção do calcipotriol no leite materno.

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

Uso em crianças

A eficácia e a segurança de Daivonex[®] no tratamento de pacientes pediátricos ainda não estão estabelecidas.

Interações medicamentosas

Nenhuma interação medicamentosa é conhecida até o momento. Não há interação entre Daivonex[®] e a luz solar ou ultravioleta.

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?

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 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.

Daivonex[®] apresenta coloração translúcida, branca a amarelada.

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?

Daivonex[®] deve ser aplicado na área afetada duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. Nos casos de terapia de manutenção, a dose pode ser reduzida.

A dose máxima semanal não deve exceder 100 g. Caso outro medicamento contendo calcipotriol seja utilizado concomitantemente, a dose semanal máxima de todos os medicamentos contendo este princípio ativo, incluindo Daivonex[®], não deve exceder 5 mg de calcipotriol.

Daivonex[®] é indicado somente para uso dermatológico.

Idosos:

A pomada deve ser utilizada como na população adulta.

Método de administração:

O contato do produto com o rosto e os olhos deve ser evitado. As mãos devem ser lavadas após cada aplicação. Não é recomendado tomar banho imediatamente após a aplicação.

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 você se esqueça de usar este medicamento, utilize-o assim que se lembrar. A próxima aplicação deve ser feita no horário habitual.

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?

A incidência de reações adversas é pequena, tendo sido registrada irritação local transitória. Há relatos de ocorrência de dermatite facial ou perioral.

As reações adversas mais frequentes durante o tratamento são prurido, irritação cutânea e eritema.

Reações sistêmicas (hipercalcemia e hipercalcúria) foram relatadas. O risco de desenvolver tais reações aumenta se a dose total recomendada for excedida.

Classificação das reações por sistema:

Pele e tecidos subcutâneos:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação da pele. Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): psoríase agravada, exfoliação da pele, erupção cutânea (incluindo erupções cutâneas descamativas, eritematosas (vermelhidão), maculopapulares (manchas e pequenas elevações vermelhas da pele), pustulares (bolhas contendo pus) e bolhosas), sensação de queimação na pele, irritação na pele, sensação de picada, pele ressecada, prurido (coceira), eritema (vermelhidão da pele), dermatite de contato (lesões de pele limitadas aos locais que tiveram contato com o agente causador).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pele ressecada, eczema (lesões avermelhadas, com muita coceira e descamação).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): fotossensibilidade (sensibilidade a luz), edema (inchaço) cutâneo, urticária (lesões vermelhas e com muita coceira, resultantes de alergia), dermatite seborreica.

Outras reações que podem ocorrer sem frequência estabelecida: angioedema (um inchaço geralmente em face e região do pescoço que pode levar à impossibilidade de respirar).

Condições no local de aplicação:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no local de aplicação.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alteração da cor da pele (pigmentação) no local de aplicação.

Infecções e infestações

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): foliculite.

Metabolismo e nutrição

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipercalcemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue).

Desordens renais e urinárias

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipercalcúria (aumento dos níveis de cálcio na urina).

Sistema imunológico

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (hipersensibilidade).



Dermatology
beyond the skin

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?

O uso de Daivonex[®] acima da dose recomendada pode causar elevação do cálcio sérico, que regride com a descontinuação do tratamento. Os sintomas de hipercalcemia incluem poliúria (urinar excessivamente), constipação (intestino preso), enfraquecimento muscular, confusão e coma. Informe o médico, hospital ou farmácia, se tiver usado mais Daivonex[®] pomada do que o indicado nesta bula ou prescrito pelo seu médico. Pode ser necessário monitorar o seu nível de cálcio no sangue.

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: 1.8569.0003

Produzido por:

LEO Laboratories Limited,
Dublin, Irlanda

Registrado por:

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

Importado por:

LEO Pharma Ltda.
Itapevi - SP

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799

Venda sob prescrição.

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

® = marca registrada de LEO Pharma A/S



Daivonex_VP04_pomada CCDS v3.0

DAIVONEX® (calcipotriol) HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA  Dermatologia 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
26/10/2023	Pendente	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/10/2023	Pendente	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/10/2023	-Apresentação -Composição -Dizeres legais	VP/VPS	50 MCG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
23/04/2021	1553588/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/04/2021	1553588/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/04/2021	- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 6. Como devo usar este medicamento? - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? - 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - 5. Advertências e precauções - 6. Interações medicamentosas - 8. Posologia e modo de usar - 9. Reações adversas - 10. Superdose	VP/VPS	50 MCG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
21/03/2017	0450419/17-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/03/2017	0450419/17-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/03/2017	- Apresentação; - Dizeres legais	VP/VPS	50 MCG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
06/12/2013	1032714/13-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/12/2013	1032714/13-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/12/2013	- Dizeres legais	VP/VPS	50 MCG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
06/12/2013	1031092/13-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	06/12/2013	1031092/13-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	06/12/2013	-	VP/VPS	50 MCG/G POM DERM CT BG AL X 30 G