

**hidrato de calcipotriol + dipropionato de betametasona**

**Associação de corticóide tópico com potente ação antiinflamatória e hidrato de calcipotriol - um derivado de vitamina D com ação anti-proliferativa para tratamento tópico da psoríase vulgar**

**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

**Nome do produto:** Daivobet®

**Nome genérico:** hidrato de calcipotriol + dipropionato de betametasona

**Forma Farmacêutica e apresentações**

Pomada. Bisnaga de alumínio contendo 30 g.

**USO ADULTO****Composição**

*Princípio ativo:* hidrato de calcipotriol (equivalente a 50 microgramas de calcipotriol /grama) e dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 miligramas de betametasona /grama)

*Excipientes:* parafina líquida, polioxipropileno-15-estearil éter,  $\alpha$ -tocoferol e parafina branca macia

**INFORMAÇÃO 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.

**Ação esperada do medicamento**

O **Daivobet®** contém em sua fórmula duas substâncias: o hidrato de calcipotriol, um derivado da vitamina D, com ação anti-proliferativa e o dipropionato de betametasona, um corticosteróide tópico, com potente ação antiinflamatória. Esta combinação de princípios ativos presentes na fórmula do **Daivobet®** age rápido e eficazmente no tratamento tópico da psoríase vulgar.

**Cuidados de armazenamento**

**Daivobet®** deve ser mantido em local seguro, longe do alcance das crianças. Armazene **Daivobet®** em temperatura inferior a 25° C.

**Prazo de validade**

Este medicamento possui prazo de validade a partir da data de fabricação (vide embalagem externa do produto). O uso do medicamento após a data de validade indicada na embalagem pode ser prejudicial à saúde.

**Daivobet®** não deve ser utilizado 3 meses após ter sido aberto pela primeira vez.

**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 Daivobet®.

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

#### **Cuidados de administração**

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

Não é recomendado o uso de Daivobet® sobre grandes áreas de pele lesada, sob a forma de curativos oclusivos, sob dobras da pele, como: axilas, região abaixo das mamas, etc ou sob a roupa a menos que haja recomendação médica.

#### **Interrupção do tratamento**

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

Caso esqueça de usar Daivobet® no horário indicado, reinicie assim que for possível e conforme as orientações do seu médico.

#### **Reações adversas**

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Alguns pacientes poderão apresentar coceira, que costuma ser leve e por um curto período de tempo. Consulte seu médico em caso de persistência da coceira.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### **Contra-indicações e Precauções**

Você não deverá usar Daivobet® se for alérgico ao hidrato de calcipotriol e/ou dipropionato de betametasona ou a qualquer substância contida na sua fórmula. Daivobet® é contra-indicado para pacientes com alterações no metabolismo de cálcio.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Informe seu médico antes de usar Daivobet®:

- Caso esteja grávida ou no período de lactação ou caso venha a ficar grávida durante o seu tratamento.
- Caso tenha diabetes melito: o corticosteróide contido na pomada pode afetar sua taxa de glicose.
- Caso esteja usando outro medicamento sobre sua pele.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

Não use Daivobet® sobre a pele afetada por infecções como: herpes simples, varicela, micose ou escabiose; acne, rosácea ou dermatite perioral (“alergia” em torno da boca); coceira nos órgãos genitais ou próximo ao ânus; tuberculose ou sífilis.

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

**NÃO TOME REMÉDIOS SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

#### **INFORMAÇÃO TÉCNICA**

### **Características químicas e farmacológicas**

O hidrato de calcipotriol é um análogo da vitamina D, que possui um efeito benéfico, diminuindo a proliferação dos queratinócitos, responsável pelas manifestações clínicas da psoríase vulgar. O dipropionato de betametasona possui uma potente ação antiinflamatória e imunossupressiva bem estabelecida na psoríase. A combinação destes princípios ativos, presentes na formulação de **Daivobet®**, mostrou-se mais efetiva e com um início de ação mais rápido do que qualquer constituinte usado individualmente.

A absorção percutânea do hidrato de calcipotriol em voluntários saudáveis foi avaliada, através de preparação contendo hidrato de calcipotriol marcado. Os dados deste estudo revelaram uma mínima absorção sistêmica de hidrato de calcipotriol marcado do **Daivobet®**.

A absorção sistêmica da betametasona e do hidrato de calcipotriol na formulação **Daivobet®** é similar a dos monocomponentes individuais, não existindo assim riscos de um efeito sistêmico aumentado de qualquer dos componentes durante o tratamento com **Daivobet®**.

O efeito sistêmico de **Daivobet®** será aquele de cada componente individual. Não existem razões para que se espere qualquer potencialização da toxicologia sistêmica com base na farmacologia e toxicologia conhecidas desses agentes.

### **Indicações**

**Daivobet®** está indicado no tratamento tópico da psoríase vulgar.

### **Contra-indicações**

**Daivobet®** é contra-indicado nos seguintes casos: hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos princípios (hidrato de calcipotriol, dipropionato de betametasona ou qualquer outro componente da fórmula), pacientes com alteração do metabolismo de cálcio, pacientes com doença renal ou hepática graves e em pacientes com lesões cutâneas virais, infecções fúngicas ou bacterianas da pele.

Não existe experiência com o uso de **Daivobet®** em crianças e, portanto, não é indicado para esse grupo etário.

### **Precauções e Advertências**

**Daivobet®** não deve ser usado no rosto. As mãos devem ser lavadas após cada aplicação, para evitar o contato da pomada com a face.

Pode ocorrer hipercalcemia caso a dose máxima semanal de 100 g seja excedida. O cálcio sérico, entretanto, é rapidamente normalizado com a interrupção do tratamento.

Embora o potencial para efeitos sistêmicos após a absorção percutânea do corticosteróide é remoto, já que a absorção da betametasona do **Daivobet®** mostrou ser mínima, os efeitos adversos relatados durante a corticoterapia sistêmica, como a supressão adrenocortical ou o agravamento do diabetes melito, poderão eventualmente ocorrer.

A recorrência rebote e a psoríase pustular foram descritas após o tratamento da psoríase vulgar com corticosteróides, porém estas são raramente vistas e não apresentam risco significativo no tratamento com **Daivobet®**.

Deve ser evitada a aplicação em grandes áreas de pele danificada e sob curativos oclusivos ou em dobras cutâneas já que estes fatos aumentam a absorção sistêmica dos corticosteróides.

Apesar de se julgar que o hidrato de calcipotriol não seja metabolizado nos rins, este fato não pode ser excluído e **Daivobet®** não deve, portanto, ser usado em pacientes com doença renal grave. Da mesma forma, não se recomenda o uso de **Daivobet®** em pacientes com doença hepática grave pelo potencial para o acúmulo do hidrato de calcipotriol, uma vez que o mesmo é metabolizado no fígado.

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

### **Interações medicamentosas**

Não existem experiências sobre o uso concomitante de Daivobet® com outros medicamentos aplicados na mesma área da pele.

Utilizar com cautela em pacientes tratados com medicamentos que aumentam o nível sérico de cálcio (como os diuréticos tiazídicos), ou pacientes em uso de suplementos de cálcio ou vitamina D em doses elevadas.

### **Gravidez e lactação**

Ainda não foi determinada a segurança do uso de Daivobet® durante a gravidez e lactação humana. Os estudos em animais não demonstraram efeitos teratogênicos, mas a relevância desta descoberta em seres humanos ainda não foi determinada. Conseqüentemente, Daivobet® só deve ser administrado a mulheres grávidas se os benefícios potenciais superarem os riscos potenciais para o feto.

### **Reações adversas/colaterais**

Poderá ocorrer prurido. Outras reações locais, como irritação local transitória, dermatite, eritema ou piora da psoríase - relatadas com o uso de hidrato de calcipotriol - poderão ocorrer. Atrofia da pele, telangiectasia e estrias, embora não tenham sido relatadas durante os estudos clínicos, poderão ocorrer quando Daivobet® for utilizado a longo prazo. Como observado com outros corticosteróides, foliculite, hipertricosose, dermatite perioral, dermatite de contato e despigmentação, embora raros, poderão ocorrer.

### **Posologia**

Daivobet® mostrou-se eficaz na psoríase vulgar quando aplicado uma vez ao dia. O período recomendado de tratamento é de 4 semanas. Após este período, Daivobet® deve ser usado de acordo com a necessidade. Há experiência de uso repetido de Daivobet® por até 52 semanas. Após este período, o tratamento de manutenção pode ser feito com hidrato de calcipotriol isoladamente. A dose máxima diária não deve exceder 15 g. A dose máxima não deve ultrapassar 100 g semanais e a área tratada não deve ser maior que 30% da superfície corporal.

### **Superdosagem**

O uso excessivo pode resultar em efeitos esteroidais sistêmicos, supressão hipofise-adrenal e potencial para insuficiência adrenocortical. Na eventualidade de superdosagem crônica persistente, a redução da dose deve ser gradual para evitar a possibilidade de insuficiência adrenocortical. O uso excessivo também pode resultar em hipercalcemia, que desaparece rapidamente com a interrupção da terapia.

### **Pacientes idosos**

Não existe a necessidade de alteração da dose nesses pacientes.

**ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E, EMBORA AS PESQUISAS REALIZADAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS. EM CASO DE SUSPEITAS DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO**

MS-1.0100.0608

Farm. Resp.: Guilherme N. Ferreira - CRF-RJ nº 4288

Fabricado por:

Leo Laboratories Limited, Dublin, Irlanda

Importado e distribuído no Brasil por:

**Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**

Est. dos Bandeirantes, 2020 CEP 22710-104 - Rio de Janeiro /RJ

CNPJ 33.009.945/0023-39

**Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289**

**[www.roche.com.br](http://www.roche.com.br)**

**P**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

N<sup>o</sup> do lote, data de fabricação, prazo de validade: vide cartucho.

V. 001