|  |  |
| --- | --- |
| acide azélaïque  | **EFFETS INDÉSIRABLES**   |

Seuls des effets indésirables cutanés liés au traitement ont été rapportés lors des essais cliniques. Dans la grande majorité des cas, les symptômes étaient d'intensité légère ou modérée ; la fréquence des symptômes irritatifs a progressivement diminué au cours du traitement.
Au cours des études cliniques, les effets indésirables le plus fréquemment observés étaient prurit, brûlure et douleur au site d'application.

|  |
| --- |
| *Acné :*  |
| Classe de systèmes d'organes  | Très fréquent (>= 1/10)  | Fréquent (>= 1/100, < 1/10)  | Peu fréquent (>= 1/1000, < 1/100)  |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané  |        |        | Dermatite de contact  |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration  | Au site d'application : brûlure, douleur, prurit  | Au site d'application : rash, paresthésie, sécheresse  | Au site d'application : érythème, exfoliation, chaleur, modification de la coloration  |

|  |
| --- |
| *Rosacée :*  |
| Classe de systèmes d'organes  | Très fréquent (>= 1/10)  | Fréquent (>= 1/100, < 1/10)  | Peu fréquent (>= 1/1000, < 1/100)  |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané  |        |        | Acné, dermatite de contact  |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration  | Au site d'application : brûlure, douleur, prurit  | Au site d'application : paresthésie, sécheresse, rash, oedème  | Au site d'application : érythème, urticaire, gêne  |

Des rares cas d'hypersensibilité ont été rapportés au cours de la surveillance post-marketing.
Une aggravation de l'asthme chez des patients traités par l'acide azélaïque a été rarement rapportée au cours de la surveillance post-marketing (la fréquence n'est pas connue).

***Population pédiatrique :***

*Traitement de l'acné chez les adolescents âgés de 12 à 18 ans :*

Dans quatre études cliniques de phase II et II/III qui incluaient des adolescents âgés de 12 à 17 ans (120/383 ; 31 %), l'incidence générale des effets indésirables était similaire dans les groupes 12-17 ans (40 %), âgés de plus de 18 ans (37 %) et dans la population totale de patients (38 %). Cette similarité était également retrouvée avec le groupe 12-20 ans (40 %).