

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vaniqa 11,5% creme eflornitina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Vaniqa e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Vaniqa
3. Como utilizar Vaniqa
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vaniqa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vaniqa e para que é utilizado

Vaniqa contém a substância ativa eflornitina. A eflornitina retarda o crescimento dos pelos ao atuar sobre uma enzima específica (uma proteína do corpo que está envolvida na produção do pelo).

Vaniqa é utilizado para reduzir o crescimento excessivo de pelos (hirsutismo) na face em mulheres com mais de 18 anos de idade.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Vaniqa

Não utilize Vaniqa

- se tem alergia à eflornitina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Vaniqa

- informe o seu médico sobre outros problemas de saúde que possa estar a ter (especialmente relacionados com o fígado ou rins).
- em caso de dúvida se deve ou não utilizar este medicamento, contacte o seu médico ou farmacêutico.

O desenvolvimento excessivo de pelos pode ser uma consequência de uma doença subjacente. Consulte o seu médico se sofrer de síndrome do ovário poliquístico (SOP) ou de tumores que produzem hormonas específicas ou se estiver a tomar medicamentos que possam induzir o crescimento de pelos, p. ex., ciclosporina (após transplante de órgãos), glucocorticóides (p. ex., para o tratamento das doenças reumáticas ou alérgicas), minoxidil (para a tensão alta), fenobarbitona (para as convulsões), fenitoína (para as convulsões) ou terapêutica hormonal de substituição com efeitos semelhantes à hormona masculina.

Crianças e adolescentes

Vaniqa **não** é recomendado para uso em pessoas com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Vaniqa

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Consulte o seu médico caso seja necessário utilizar outros medicamentos nas mesmas zonas da pele em que está a utilizar o creme.

Gravidez e amamentação

Não use Vaniqa se estiver grávida ou a amamentar. Deve utilizar um método alternativo para controlar os seus pelos faciais se estiver grávida ou a tentar engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevêem efeitos de Vaniqa sobre a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Vaniqa contém álcool cetostearílico e álcool estearílico, que podem provocar reações dérmicas locais (p. ex. dermatite de contacto). **Vaniqa também contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216)**, que podem causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

3. Como utilizar Vaniqa

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Utilize duas vezes por dia, com pelo menos 8 horas de intervalo entre as aplicações.
- Se sentir irritação (p. ex., ardor, picadas), reduza a utilização de Vaniqa para uma vez por dia até que a irritação tenha desaparecido. Se esta persistir, consulte o seu médico.
- Se acabou de rapar os pelos ou tiver utilizado outro método de remoção de pelos, aguarde pelo menos **5 minutos** antes de aplicar Vaniqa. Pode picar ou arder se colocar o creme na pele cortada ou irritada. Limpe e seque a pele onde vai aplicar o creme.
- Aplique uma camada fina do creme e friccione bem até não serem visíveis resíduos do creme nas áreas tratadas.
- Se possível **não** lave a zona da pele tratada nas 4 horas seguintes à aplicação do creme.
- Lave as mãos depois da aplicação do creme.
- Aguarde pelo menos **5 minutos** antes de usar maquilhagem ou protetores solares nas áreas tratadas.
- Quando utilizado na face, **evite** o contacto com os olhos ou com o interior do nariz ou da boca. Caso Vaniqa entre acidentalmente em contacto com os seus olhos, boca ou nariz, lave abundantemente com água.

Vaniqa **não** é um creme depilatório, por isso pode ter de continuar a utilizar o seu método de remoção de pelos, por exemplo, rapando ou arrancando-os.

Pode demorar 8 semanas até ver resultados. É importante que continue a utilizar o creme. Se não observar qualquer melhoria após quatro meses de tratamento, consulte o seu médico. Se parar de utilizar Vaniqa, o crescimento dos seus pelos pode voltar ao estado original no prazo de 8 semanas.

Se utilizar mais Vaniqa do que deveria

Se aplicou demasiado creme na pele, não é provável que seja prejudicial.

No caso de ter ingerido acidentalmente Vaniqa ou se qualquer outra pessoa tiver ingerido Vaniqa, contacte o seu médico **imediatamente**.

Caso se tenha esquecido de utilizar Vaniqa

Aplicar o creme de imediato, mas aguarde pelo menos 8 horas antes de o voltar a utilizar.

Se parar de utilizar Vaniqa

Para manter a redução do crescimento dos pelos, continue a utilizar Vaniqa continuamente conforme indicado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis estão normalmente limitados à pele e são de intensidade ligeira. Nesses casos, resolvem-se normalmente sem suspender a utilização de Vaniqa.

A frequência dos efeitos indesejáveis possíveis apresentada seguidamente é definida pela utilização da seguinte convenção:

muito frequentes	(afetam mais de 1 utilizador em 10)
frequentes	(afetam 1 a 10 utilizadores em 100)
pouco frequentes	(afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000)
raros	(afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000)
muito raros	(afetam menos de 1 utilizador em 10.000)
desconhecida	(a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em 10)

- acne

Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100)

- pele seca
- perda de cabelo
- inflamação à volta da haste capilar
- comichão
- erupção cutânea
- vermelhidão
- irritação cutânea e inchaços causados pelo rapar
- irritação cutânea
- picadas, sensação de formigueiro ou de ardor na pele

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1000)

- erupção cutânea irregular (erupção papular)
- herpes labial

- vermelhidão e irritação no local de aplicação do creme
- eczema
- lábios inflamados, secos, gretados ou dormentes
- pelos encravados
- zonas descoradas na pele
- hemorragia cutânea
- furúnculos
- rubor (vermelhidão) da pele
- inflamação cutânea
- pele sensível
- inchaço do rosto ou da boca
- textura e crescimento anormal do pelo

Raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000)

- crescimento anómalo da pele (neoplasias cutâneas)
- crescimento excessivo dos pelos
- rubor, vermelhidão facial e borbulhas possivelmente com pus
- outras afeções cutâneas
- inflamação cutânea com vermelhidão, escamosa e com comichão (dermatite seborreica)
- erupção cutânea com vermelhidão, pele irregular ou com bolhas
- quistos cutâneos
- pele repuxada

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Vaniqa

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no fundo da bisnaga após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Rejeite a bisnaga com o conteúdo remanescente do creme 6 meses após a primeira abertura.

Fechar bem a bisnaga depois de usar.

Não conservar acima de 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vaniqa

A substância ativa é eflornitina.

Cada grama de creme contém 115 mg de eflornitina (como hidrocloreto monohidrato).

Os outros componentes são álcool cetostearílico; éter cetostearílico de macrogol; dimeticone; estearato de glicerilo; estearato de macrogol; para-hidroxibenzoato de metilo (E218); parafina líquida; fenoxietanol; para-hidroxibenzoato de propilo (E216); água purificada e álcool estearílico. São, por vezes, adicionadas pequenas quantidades de hidróxido de sódio (E524) de forma a manter normais os níveis de acidez (valores de pH).

Qual o aspeto de Vaniqa e conteúdo da embalagem

Vaniqa é um creme de cor branca a bege. É fornecido em bisnagas de 15 g, 30 g e 60 g. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Almirall S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Espanha
Tel: + 34 93 291 30 00

Fabricante

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Belgique/België/Belgien

Almirall N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

Ireland / United Kingdom (Northern Ireland)

Almirall, S.A.
Tel: +353 (0) 1431 9836

България / Česká republika / Hrvatska / Eesti / Ελλάδα / España / Κύπρος / Latvija / Lietuva / Magyarország / Malta / România / Slovenija / Slovenská republika

Almirall, S.A.
Тел./Tel/Τηλ: +34 93 291 30 00

Nederland

Almirall BV
Tel: +31 (0) 307991155

Danmark / Ísland / Norge / Sverige

Almirall ApS
Tlf/Sími/Tel: +45 70 25 75 75

Österreich

Almirall GmbH
Tel: +43 01/595 39 60

Deutschland

Luxembourg/Luxemburg
Almirall Hermal GmbH
Tel/Tél: +49 (0)40 72704-0

Polska

Almirall Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 330 02 57

France

Almirall SAS
Tél: +33(0)1 46 46 19 20

Portugal

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 415 57 50

Italia

Almirall SpA

Tel: +39 02 346181

Suomi/Finland

Orion Pharma

Puh/Tel: +358 10 4261

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>