

## 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 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>