

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

Vaniqa 11,5% creme

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Excipientes:

Cada grama de creme contém 47,2 mg de álcool cetostearílico, 14,2 mg de álcool estearílico, 0,8 mg de para-hidroxibenzoato de metilo e 0,32 mg de para-hidroxibenzoato de propilo.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme.

Creme de cor branca a bege.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento do hirsutismo facial na mulher.

### 4.2 Posologia e modo de administração

#### Posologia

Vaniqa creme deve ser aplicado duas vezes por dia na zona afectada, com um intervalo entre as aplicações de pelo menos oito horas. A eficácia foi demonstrada apenas nas zonas afectadas da face e por baixo do queixo. A aplicação deve ser limitada a estas zonas. As doses máximas usadas com segurança nos ensaios clínicos foram de 30 gramas por mês.

A melhoria da situação clínica pode observar-se ao fim de oito semanas do início do tratamento.

O tratamento continuado pode conduzir a melhorias adicionais sendo necessário para manter os efeitos benéficos.

A condição pode regredir para os níveis anteriores ao tratamento em oito semanas após a interrupção do tratamento.

O tratamento deve ser interrompido se não se observarem efeitos benéficos nos quatro meses após o início do tratamento.

Os doentes podem necessitar de continuar a usar um método de remoção dos pêlos (ex. rapar ou arrancar os pêlos) em combinação com Vaniqa. Nesse caso, o creme deve ser aplicado somente cinco minutos após rapar ou utilizar outros métodos de remoção dos pêlos, dado ser possível ocorrer a intensificação da sensação de ardor ou picadas.

#### População especial

*Idosos (> 65 anos):* não é necessário o ajuste da dose.

*População pediátrica:* a segurança e eficácia de Vaniqa em crianças de 0-18 anos de idade não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis para apoiar o uso neste grupo etário.

*Compromisso da função hepática ou renal:* não foi estabelecida a segurança e eficácia de Vaniqa na mulher com compromisso da função hepática ou renal. Uma vez que a segurança

de Vaniqa não foi estudada em doentes com compromisso grave da função renal, deve tomar-se precaução ao prescrever Vaniqa a estes doentes. Não existem dados disponíveis.

#### Modo de administração

Deve aplicar-se uma camada fina de creme nas áreas afectadas limpas e secas. O creme deve ser bem friccionado. O medicamento deve ser aplicado de forma a não se observarem resíduos do mesmo nas áreas afectadas após este ter sido friccionado. Devem lavar-se as mãos após a aplicação deste medicamento. Para uma eficácia máxima, a área tratada não deve ser limpa nas quatro horas seguintes à aplicação. Os cosméticos (incluindo protectores solares) podem ser aplicados nas áreas tratadas, mas não antes de terem passado cinco minutos da aplicação.

### **4.3 Contra-indicações**

Hipersensibilidade à eflornitina ou a qualquer um dos excipientes (ver secção 6.1).

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

O desenvolvimento piloso excessivo pode resultar de alterações subjacentes graves (i.e. síndrome do ovário poliquístico, neoplasia androgénica) ou de certas substâncias activas (i.e. ciclosporina, glucocorticóides, minoxidil, fenobarbitona, fenitoína, terapêutica de substituição hormonal combinada estrogénica-androgénica). Estes factores devem ser tidos em consideração no tratamento global de doentes às quais se prescreve Vaniqa.

Vaniqa destina-se apenas para uso cutâneo. Deve ser evitado o contacto com os olhos ou as membranas mucosas (ex. nariz ou boca). Pode ocorrer sensação transitória de ardor ou de picadas, quando o creme é aplicado na pele ferida ou irritada.

Caso se verifique intolerância ou irritação cutânea, o número das aplicações diárias deve ser reduzido, temporariamente, para uma vez por dia. Se se mantiver a irritação cutânea, o tratamento deve ser interrompido e deve consultar-se o médico.

Este medicamento contém álcool cetostearílico e álcool estearílico, que podem provocar reacções dérmicas locais (ex. dermatite de contacto), assim como para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo, que podem causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Não foram realizados estudos de interacção.

### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

#### Gravidez

Os dados de ensaios clínicos relativos a um número limitado de gravidezes expostas (22) indicam que não há evidência clínica que o tratamento com Vaniqa afecte de modo adverso a grávida ou o feto. Dos 22 casos de gravidez ocorridos durante os ensaios clínicos, apenas 19 ocorreram durante o tratamento da doente com Vaniqa. Destes 19 casos resultaram 9 crianças saudáveis, 5 abortos electivos, 4 abortos espontâneos e 1 defeito de nascimento (síndrome de Down, 35 anos). Até à data não se encontram disponíveis quaisquer outros dados epidemiológicos relevantes. Os estudos em animais evidenciaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Desconhece-se o risco potencial para o ser humano, pelo que a mulher grávida ou a planear uma gravidez deve usar um método alternativo para tratar a pilosidade facial.

#### Amamentação

Desconhece-se se a eflornitina é eliminada no leite humano. Durante a amamentação, as mulheres não devem usar Vaniqa.

#### Fertilidade

Não existem dados disponíveis.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Vaniqa sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

A maioria das reacções adversas cutâneas referidas foi primeiramente de intensidade moderada e resolvidas sem a interrupção do Vaniqa ou início de tratamento médico. A reacção adversa mais frequentemente referida foi a acne, a qual foi geralmente moderada. Nos ensaios clínicos controlados com o veículo (n = 596) foi observado acne em 41% das doentes na linha de base; 7% das doentes tratadas com Vaniqa e 8% das tratadas com o veículo sentiram um agravamento da sua situação. Em relação às doentes sem acne no início dos ensaios, as percentagens de acne apresentadas foram semelhantes (14%) após o tratamento com Vaniqa ou com o veículo.

A listagem seguinte apresenta a frequência de reacções cutâneas adversas observadas em ensaios clínicos de acordo com a convenção MedDRA. As convenções MedDRA para a frequência de reacções adversas são: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muito raros ( $< 1/10.000$ ) ou desconhecida (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis), incluindo comunicações isoladas. É de destacar que mais de 1.350 doentes foram tratados com Vaniqa nestes ensaios durante 6 meses a um ano, enquanto que apenas um pouco mais de 200 doentes foram tratados com o veículo durante 6 meses. A maior parte dos acontecimentos foram notificados em percentagens semelhantes para Vaniqa e para o veículo. Os efeitos cutâneos de ardor, picadas, formigueiro, erupção cutânea e eritema foram referidos com taxas mais elevadas nos doentes tratados com Vaniqa em comparação com os doentes tratados com o veículo, como se indica pelo asterisco (\*).

Frequência das reacções adversas cutâneas observadas nos ensaios clínicos com Vaniqa (de acordo com a convenção MedDRA sobre frequência).

##### Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Muito frequentes ( $\geq 1/10$ )	Acne
Frequentes ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )	Pseudofoliculite da barba, alopecia, picadas na pele*, ardor na pele*, pele seca, prurido, eritema*, formigueiro na pele*, pele irritada, erupção cutânea*, foliculite
Pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ )	Pêlo encravado, edema da face, dermatite, edema da boca, erupção cutânea papular, hemorragia cutânea, herpes simplex, eczema, queilite, furunculose, dermatite de contacto, textura anormal do cabelo, crescimento anormal do cabelo, hipopigmentação, sensação de calor na pele, entorpecimento do lábio, bolhas
Raros ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$ )	Rosácea, dermatite seborreica, neoplasia cutânea, erupção cutânea maculopapular, quistos cutâneos, erupção cutânea vesiculobulhosa, alteração cutânea, hirsutismo, tensão da pele

##### *População pediátrica*

As reacções adversas observadas em adolescentes são similares às observadas em adultos.

#### 4.9 Sobredosagem

Não é provável que ocorra sobredosagem com eflornitina dado a sua penetração por via cutânea ser mínima (ver secção 5.2). Contudo, se ocorrer a administração de doses muito altas

por via cutânea ou a ingestão acidental por via oral, deve ter-se em atenção os efeitos observados com as doses terapêuticas de eflornitina por via intravenosa (400 mg/kg/dia ou cerca de 24 g/dia) usadas no tratamento da infecção por *Trypanosoma brucei gambiensi* (doença do sono africana): perda de cabelo, tumefacção facial, convulsões, afecções do ouvido, perturbações gastrointestinais, perda de apetite, cefaleias, fraqueza, tonturas, anemia, trombocitopenia e leucopenia.

Caso ocorram sintomas de sobredosagem deve suspender-se a utilização do medicamento.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: outras preparações dermatológicas, código ATC: D11AX16.

A eflornitina inibe irreversivelmente a ornitina descarboxilase, uma enzima envolvida na produção do pedículo piloso pelo folículo piloso. Vaniqa mostrou reduzir a velocidade de crescimento do pêlo.

A segurança e eficácia de Vaniqa foram avaliadas em dois ensaios clínicos de dupla ocultação, randomizados, controlados com o veículo, e que envolveram 596 mulheres com tipo de pele I a VI tratadas durante pelo menos 24 semanas (395 utilizaram Vaniqa e 201 utilizaram o veículo). Os médicos determinaram numa escala de quatro pontos as alterações observadas em relação aos valores da linha de base depois de passadas 48 horas após fazer a barba nas áreas tratadas da face e sob o queixo, considerando parâmetros como comprimento e densidade do pêlo e escurecimento da pele associado com a presença de pêlo terminal. Observou-se melhoria ao fim de 8 semanas do início do tratamento.

Os resultados combinados dos dois ensaios apresentam-se a seguir:

Resultado*	Vaniqa 11,5% creme	Veículo
Definitivo / quase definitivo	6%	0%
Melhoria evidente	29%	9%
Melhoria	35%	33%
Sem melhoria / pior	30%	58%

\* No final do tratamento (semana 24). As últimas observações para os doentes que interromperam o tratamento durante o ensaio foram transportadas para a semana 24.

A melhoria com significado estatístico ( $p \leq 0,001$ ) para o Vaniqa em relação ao veículo foi observada em cada um dos estudos para as mulheres com respostas de melhoria marcada ou melhoria definitiva ou quase definitiva. Estas melhorias resultaram numa redução correspondente do aspecto escurecido da pele da face que está associada com a presença do pêlo terminal. A análise de sub-grupos revelou uma diferença no sucesso do tratamento com 27% de mulheres não-caucasianas e 39% de mulheres caucasianas a apresentarem uma resposta de boa ou marcada melhoria. A análise de sub-grupos também evidenciou que 29% de mulheres obesas ( $BMI \geq 30$ ) e 43% de mulheres com peso normal ( $BMI < 30$ ) mostravam uma resposta de boa ou evidente melhoria. Nos ensaios clínicos cerca de 12% das mulheres eram pós-menopáusicas, sendo observado nestas uma melhoria significativa ( $p < 0,001$ ) comparativamente ao veículo.

A auto-avaliação das doentes demonstrou uma diminuição significativa do desconforto psicológico sentido com a condição, medida pelas respostas a 6 questões numa escala análoga visual. Vaniqa reduziu significativamente a preocupação que as doentes sentiam com os pêlos faciais e pelo tempo gasto em remover, tratar ou ocultar os mesmos. Também melhorou o bem-estar das doentes quando em ambientes de trabalho e sociais. As auto-avaliações estavam correlacionadas com as observações clínicas da eficácia. As diferenças observadas pelas doentes foram notadas à oitava semana após o início do tratamento.

A condição regrediu para os níveis anteriores ao tratamento em oito semanas após a interrupção do tratamento.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Na mulher a absorção cutânea da eflornitina do Vaniqa em estado de equilíbrio na pele da face depilada foi de 0,8%.

A semivida plasmática da eflornitina no estado de equilíbrio foi de aproximadamente 8 horas. O estado de equilíbrio atingiu-se ao fim de quatro dias. No estado de equilíbrio, as concentrações plasmáticas máximas e mínimas da eflornitina foram, aproximadamente, de 10 ng/ml e 5 ng/ml, respectivamente. A AUC no estado de equilíbrio às 12 horas foi de 92,5 ng.h/ml.

Desconhece-se se a eflornitina é metabolizada; é eliminada principalmente na urina.

## **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida, genotoxicidade e potencial carcinogénico, incluindo um estudo de fotocarcinogenicidade no ratinho. Num estudo por via cutânea sobre a fertilidade em ratos não se observaram efeitos adversos sobre a fertilidade com doses de até 180 vezes a dose humana.

Em estudos cutâneos de teratologia não foram observados efeitos teratogénicos em ratos e coelhos em doses até 180 vezes e 36 vezes a dose no ser humano, respectivamente. Doses mais elevadas produziram toxicidade materna e fetal sem evidência de teratogenicidade.

# **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

## **6.1. Lista dos excipientes**

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;  
Álcool estearílico;  
Hidróxido de sódio (E524) (para ajuste do pH).

## **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

## **6.3 Prazo de validade**

3 anos.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25°C.

## **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Bisnaga de polietileno de alta densidade e tampa de polipropileno com 15 g, 30 g ou 60 g de creme.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais de eliminação**

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Espanha

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/173/001-003

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 20 Março 2001

Data da última renovação: 07 Março 2011

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ANEXO II**

- A. TITULAR(ES) DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO  
RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO  
MERCADO**



**A. TITULAR(ES) DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL(VEIS)  
PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstrasse 3  
D-21465 Reinbek  
Alemanha

O folheto informativo que acompanha o medicamento deve mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

**B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

- **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO IMPOSTAS AO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Medicamento sujeito a receita médica.

- **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

Não aplicável.

- **OUTRAS CONDIÇÕES**

Sistema de farmacovigilância

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deve assegurar que o sistema de farmacovigilância, tal como descrito na versão de 20 de Outubro de 2009 apresentada no Módulo 1.8.1. da Autorização de Introdução no Mercado, está implementado e em funcionamento antes e enquanto o produto estiver no mercado.

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Vaniqa 11,5% creme  
Eflornitina

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS ACTIVA(S)**

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

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém também: 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; álcool estearílico e hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Creme

15 g  
30 g  
60 g

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Uso cutâneo

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Espanha

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/173/001

EU/1/01/173/002

EU/1/01/173/003

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Vaniqa

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

BISNAGAS

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Vaniqa 11,5% creme  
Eflornitina

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Uso cutâneo

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

15 g  
30 g  
60 g

**6. OUTRAS**

Almirall, S.A.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### Vaniqa 11,5% creme Eflornitina

#### **Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **Neste folheto:**

1. O que é Vaniqa e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar
3. Como utilizar Vaniqa
4. Efeitos secundários 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 activa eflornitina. A eflornitina retarda o crescimento dos pêlos ao actuar sobre uma enzima específica (uma proteína do corpo que está envolvida na produção do pêlo).

Vaniqa é utilizado para reduzir o crescimento excessivo de pêlos (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 (hipersensibilidade) à eflornitina ou a qualquer outro componente de Vaniqa listado na secção 6.

#### **Tome especial cuidado com Vaniqa**

- 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 pêlos 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 pêlos, 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

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

## Ao utilizar Vaniqa com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente 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 aleitamento

**Não** use Vaniqa se estiver grávida ou a amamentar. Deve utilizar um método alternativo para controlar os seus pêlos 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.

## Informações importantes sobre alguns componentes de Vaniqa

Este medicamento contém álcool cetosteárilico e álcool estearílico, que podem provocar reacções dérmicas locais (ex. dermatite de contacto). Também contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216), que podem causar reacções alérgicas (possivelmente tardias).

## 3. COMO UTILIZAR Vaniqa

Utilizar Vaniqa sempre de acordo com as indicações do 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 pêlos ou tiver utilizado outro método de remoção de pêlos, 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 protectores 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 pêlos, 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 pêlos 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 acidentalmente ingerido Vaniqa ou se qualquer outra pessoa tiver ingerido Vaniqa, contacte o seu médico **imediatamente**.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Vaniqa**

Aplique 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 pêlos, 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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Como todos os medicamentos, Vaniqa pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários 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 secundários possíveis apresentada seguidamente é definida pela utilização da seguinte convenção:

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

### **Muito frequentes (afectam mais de 1 utilizador em 10)**

- acne

**Frequentes (afectam 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 (afectam 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
- pêlos 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 pêlo

**Raros (afectam 1 a 10 utilizadores em 10.000)**

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

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

**5. COMO CONSERVAR Vaniqa**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Vaniqa 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.

Fechar bem a bisnaga depois de usar.

Não conservar acima de 25°C..

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Vaniqa**

A substância activa de Vaniqa 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 aspecto 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**

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)2 257 26 63

**Ireland / United Kingdom**

Almirall Limited

Tel.: +44 (0) 800 0087399

**България / Česká republika / Eesti / Ελλάδα /  
Espanña / Κύπρος / Latvija / Lietuva /  
Magyarország / Malta / Nederland / România /  
Slovenija / Slovenská republika**

Almirall, S.A.

Тел/Tel/Tlf/Τηλ/Σίμι: +34 93 291 30 00

**Nederland**

Almirall BV

Tel.: +31 (0) 307991155

**Deutschland**

**Luxembourg/Luxemburg**

Almirall Hermal GmbH

Tel./ Tél: +49 (0)40 72704-0

**Österreich**

Almirall GmbH

Tel.: +43 01/595 39 60

**Danmark / Ísland / Norge / Suomi/Finland /  
Sverige**

Almirall ApS

Tel./Puh.: +45 33 37 72 08

**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

**Este folheto foi aprovado em**

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>