

Prospecto: información para el usuario

Vaniqa 11,5% Crema  
(Eflornitina)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta muchos efectos secundarios? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. Ver sección 4

Contenido de este prospecto:

1. ¿Qué es Vaniqa y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo se utiliza este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo se conserva este medicamento?
6. Contenido del envase y otra información

1. ¿Qué es Vaniqa y para qué se utiliza este medicamento?

Vaniqa contiene el principio activo eflornitina. Eflornitina retrasa el crecimiento del vello al inhibir una enzima específica (una proteína en el cuerpo) que desempeña un papel en la producción de vello.

Vaniqa se utiliza para reducir el vello excesivo (hirsutismo) en el rostro de mujeres mayores de 18 años.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se encuentran en la sección 6.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

informe a su médico sobre cualquier otro problema médico (en particular, una afección en sus riñones o hígado).

si no está seguro de si debe usar este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico para obtener asesoramiento.

El crecimiento excesivo de vello puede ser el resultado de una enfermedad o tratamiento con ciertos medicamentos. Consulte a su médico si tiene síndrome de ovario poliquístico (SOP) o tumores específicos productores de hormonas, o si está tomando medicamentos que pueden promover el crecimiento del vello, como ciclosporina (después de un trasplante de órgano), glucocorticoides (por ejemplo, para afecciones reumáticas o alérgicas), minoxidil (para la presión arterial alta), fenobarbital (para ataques epilépticos), fenitoína (para ataques epilépticos) o terapia de reemplazo hormonal con efectos similares a los de las hormonas masculinas.

Niños y adolescentes menores de 18 años

Vaniqa no se recomienda para su uso en personas menores de 18 años.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Usa además de Vaniqa otros medicamentos, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que en un futuro cercano vaya a usar otros medicamentos? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos para los que no necesita receta.

Si también usa otros medicamentos en las áreas donde aplica la crema, discútalos con su médico.

Embarazo y lactancia

¿Desea quedar embarazada, está embarazada o está amamantando? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico antes de usar medicamentos.

No use este medicamento si está embarazada o amamantando. Debe aplicar otro método para tratar el vello facial si está embarazada o intenta quedar embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Vaniqa no se espera que afecte la capacidad para conducir o manejar máquinas.

Vaniqa contiene alcohol cetostearílico y alcohol estearílico. Estas sustancias pueden causar reacciones cutáneas locales (por ejemplo, dermatitis de contacto). Vaniqa también contiene metilparahidroxibenzoato (E218) y propilparahidroxibenzoato (E216) que pueden causar una reacción alérgica (posiblemente retardada).

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

De habitual dosis es:

Usar dos veces al día con un intervalo de al menos 8 horas.

Si experimenta irritación (por ejemplo, picazón o ardor), reduzca el uso de Vaniqa a una vez al día hasta que la irritación desaparezca. Si la irritación persiste, póngase en contacto con su médico.

Si se acaba de afeitar o ha utilizado algún otro método de depilación, espere al menos cinco minutos antes de aplicar Vaniqa . Puede picar o arder si aplica esta crema sobre la piel raspada o irritada.

Limpie y seque la piel donde va a usar la crema primero.

Aplique una capa delgada de crema y frótelas bien hasta que no quede residuo visible en la piel tratada.

Si es posible, no lave la piel durante al menos 4 horas después de aplicar la crema.

Lávese las manos después de aplicar la crema.

Espere al menos 5 minutos antes de aplicar maquillaje o protector solar.

Al usar en el rostro, no toque sus ojos ni el interior de su nariz o boca. Si Vaniqa entra accidentalmente en sus ojos, boca o nariz, enjuáguelo bien con agua.

Vaniqa no es una crema depilatoria; por lo tanto, debe continuar usando su método de depilación, por ejemplo, afeitándose o depilándose.

Puede tardar 8 semanas en ver alguna mejora. Es importante que continúe usando la crema. Si después de 4 meses de uso no ve mejoría, consulte a su médico. Si deja de usar la crema, el crecimiento original del vello puede regresar en 8 semanas.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si ha aplicado demasiada crema en su piel, es poco probable que experimente efectos adversos.

Si usted, o alguien más, ha ingerido accidentalmente algo de Vaniqa, consulte inmediatamente a su médico.

¿Olvidó usar este medicamento?

Aplique la crema de inmediato. Espere al menos 8 horas antes de volver a aplicarla.

Si deja de usar este medicamento

Para mantener la reducción del crecimiento del vello, continúe usando Vaniqa según lo prescrito.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos secundarios generalmente se limitan a la piel y son de intensidad leve. En estos casos, generalmente desaparecen por sí solos después de suspender el uso de Vaniqa.

La frecuencia de los posibles efectos secundarios, que se mencionan a continuación, se define según la siguiente convención:

- Muy frecuentes (ocurre en menos de 1 de cada 10 usuarios)
- Frecuentes (ocurre en 1 a 10 de cada 100 usuarios)
- A veces (ocurre en 1 a 10 de cada 1,000 usuarios)
- Rara vez (ocurre en 1 a 10 de cada 10,000 usuarios)
- Muy rara vez (ocurre en menos de 1 de cada 10,000 usuarios)
- Desconocido (La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Muy a menudo (ocurre en menos de 1 de cada 10 usuarios)

- acné

A menudo (ocurre en 1 a 10 de cada 100 usuarios)

- seca piel
- pérdida de cabello
- inflamación alrededor del folículo piloso
- picazón
- erupción cutánea
- enrojecimiento
- irritación de la piel irritación por el afeitado
- irritación de la piel
- sensación de picor, hormigueo o ardor en la piel

A veces (ocurre en 1 a 10 de cada 1.000 usuarios)

- irregular erupción (papular erupción) herpes labial
- enrojecimiento e irritación en el lugar
- donde se aplica la crema eccema
- eccema
- labios inflamados, secos, agrietados o entumecidos
- encarnado vellos
- manchas pálidas en la piel
- sangrante piel
- forúnculos
- enrojecimiento de la piel
- inflamada piel
- dolorosa piel
- hinchazón de la boca o la cara
- anormal estructura del cabello o crecimiento del cabello

Rara vez (ocurre en 1 a 10 de cada 10,000 usuarios)

- anormal crecimiento de la piel (neoplasias cutáneas)
- crecimiento excesivo de cabello
- cara ruborizada, enrojecimiento facial y granos que pueden estar llenos de pus
- otras afecciones de la piel
- inflamación de la piel roja, escamosa y con picazón (dermatitis seborreica)
- rojo, abultado de formación de ampollas erupción
- quistes cutáneos
- tensa piel

El informar de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de notificación como se menciona en el apéndice V\*. Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y en la parte inferior del tubo después de "EXP". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Deseche el tubo abierto, incluida la crema restante, 6 meses después de la primera apertura.

Asegúrese de que el tapón de rosca esté bien apretado después de su uso.

Conservar por debajo de 25°C.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase y otra información

##### ¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es eflornitina. Cada gramo de crema contiene 115 mg de eflornitina (como hidrocloreto monohidratado). Los otros componentes de este medicamento son:

alcohol cetostearílico; macrogol-cetosteariléter; dimeticona; estearato de glicerilo; macrogol-estearato; metilparahidroxibenzoato (E218); parafina líquida; fenoxietanol; propilparahidroxibenzoato (E216); agua purificada y alcohol estearílico. Se pueden añadir cantidades extremadamente pequeñas de hidróxido de sodio (E524) para mantener el nivel de acidez (valor de pH) normal.

##### ¿Cómo es Vaniqa y cuánto contiene un envase?

Vaniqa es una crema de color blanco a casi blanco. La crema se presenta en tubos de 15 g, 30 g y 60 g. Es posible que no todos los tamaños de envase estén disponibles en el mercado.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

España

Tel: + 34 93 291 30 00

Fabricante  
Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstrasse 3  
D-21465 Reinbek  
Alemania

Para obtener toda la información relacionada con este medicamento, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

Irlanda  
Almirall, S.A.  
Tel: +353 1800 849322

България / Hrvatska / Eesti / Ελλάδα /  
España Κύπρος Letonia Lituania Países Bajos  
Hungria Malta Rumanía Almirall BV  
Tel: +31 (0) 30 711 15 10  
Eslovenia  
Almirall, S.A.  
Тел./Tel/Τηλ: +34 93 291 30 00

Česká republika/Slovenská republika  
Almirall s.r.o  
Tel: +420 739 686 638

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

Österreich  
Almirall GmbH  
Tel: +43 01/595 39 60

Dinamarca / Islandia / Noruega / Suecia  
Almirall ApS  
Tlf/Teléfono/Tel: +45 70 25 75 75

Polonia  
Almirall Sp. z o.o.  
Tel.: +351 21 415 57 50

Francia  
Almirall SAS  
Tél: +33(0)1 46 46 19 20

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

Italia  
Almirall SpA  
Tel: +39 02 346181

Suomi/Finlandia  
Orion Pharma  
Puh/Tel: +358 10 4261

Este prospecto fue aprobado por última vez en

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>