

Notice : information pour l'utilisateur

Vaniqa 11,5% Crème
(Eflornithine)

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Avez-vous beaucoup d'effets secondaires ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets secondaires possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4

Contenu de cette notice:

1. Qu'est-ce que Vaniqa et à quoi sert ce médicament ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Vaniqa et à quoi sert ce médicament ?

Vaniqa contient le principe actif éflornithine. L'éflornithine ralentit la croissance des poils en inhibant une enzyme spécifique (une protéine dans le corps) qui joue un rôle dans la production des poils.

Vaniqa est utilisé pour réduire la pilosité excessive (hirsutisme) sur le visage des femmes de plus de 18 ans.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

informez votre médecin de tout autre problème médical éventuel (en particulier une affection rénale ou hépatique).

si vous n'êtes pas sûr de devoir utiliser ce médicament, consultez votre médecin ou pharmacien pour obtenir des conseils.

Une pilosité excessive peut être due à une maladie ou à un traitement avec certains médicaments. Consultez votre médecin si vous avez un syndrome des ovaires polykystiques (SOPK) ou des tumeurs spécifiques produisant des hormones, ou si vous prenez des médicaments pouvant favoriser la croissance des poils, tels que la cyclosporine (après une transplantation d'organe), glucocorticoïdes (par exemple pour des affections rhumatismales ou allergiques), le minoxidil (pour l'hypertension), phénobarbital (pour les crises d'épilepsie), la phénytoïne (pour les crises d'épilepsie) ou un traitement hormonal substitutif avec des effets similaires aux hormones masculines.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

Vaniqa n'est pas recommandé pour une utilisation chez les personnes de moins de 18 ans.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous en plus de Vaniqa d'autres médicaments, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en alors votre médecin ou pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments pour lesquels vous n'avez pas besoin d'ordonnance.

Si vous utilisez également d'autres médicaments sur les zones où vous appliquez la crème, discutez-en avec votre médecin.

Grossesse et allaitement

Souhaitez-vous devenir enceinte, êtes-vous enceinte ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser des médicaments.

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Vous devez utiliser une autre méthode pour traiter les poils de votre visage si vous êtes enceinte ou essayez de le devenir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vaniqa n'a pas d'effet attendu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Vaniqa contient de l'alcool cétostéarylique et de l'alcool stéarylique. Ces substances peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, une dermatite de contact). Vaniqa contient également du méthylparahydroxybenzoate (E218) et propylparahydroxybenzoate (E216) qui peuvent provoquer une réaction allergique (éventuellement retardée).

3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

De habituelle posologie est :

Utiliser deux fois par jour avec un intervalle d'au moins 8 heures.

Si vous ressentez une irritation (par exemple, picotement ou brûlure), réduisez l'utilisation de Vaniqa à une fois par jour jusqu'à ce que l'irritation disparaisse. Si l'irritation persiste, contactez votre médecin.

Si vous venez de vous raser ou d'utiliser une autre méthode d'épilation, attendez au moins cinq minutes avant d'appliquer Vaniqa . Cela peut piquer ou brûler si vous appliquez cette crème sur une peau éraflée ou irritée.

Nettoyez et séchez d'abord la peau sur laquelle vous allez utiliser la crème.

Appliquez une fine couche de crème et frottez bien jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit visible sur la peau traitée.

Si possible, ne lavez pas la peau pendant au moins 4 heures après l'application de la crème.

Lavez-vous les mains après avoir appliqué la crème.

Attendez au moins 5 minutes avant d'appliquer du maquillage ou un écran solaire.

Lors de l'utilisation sur le visage, ne touchez pas vos yeux ou l'intérieur de votre nez ou de votre bouche. Si vous avez Vaniqa par accident dans vos yeux, votre bouche ou votre nez, rincez abondamment à l'eau.

Vaniqa n'est pas une crème dépilatoire ; vous devez donc continuer à utiliser votre méthode d'épilation, par exemple en vous rasant ou en vous épilant.

Il peut falloir 8 semaines avant de constater une amélioration. Il est important de continuer à utiliser la crème. Si vous ne voyez pas d'amélioration après 4 mois d'utilisation, consultez votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser la crème, votre pilosité initiale peut revenir dans les 8 semaines.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous avez appliqué trop de crème sur votre peau, il est peu probable que vous en subissiez des effets indésirables.

Si vous, ou quelqu'un d'autre, avez accidentellement avalé un peu de Vaniqa, consultez immédiatement votre médecin.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Appliquez la crème immédiatement. Attendez ensuite au moins 8 heures avant de réappliquer la crème.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Pour maintenir la réduction de la pilosité, continuez à utiliser Vaniqa comme prescrit.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables se limitent généralement à la peau et sont d'intensité légère. Dans ces cas, ils disparaissent généralement d'eux-mêmes après l'arrêt de l'utilisation de Vaniqua.

La fréquence des effets indésirables possibles, mentionnés ci-dessous, est définie selon la convention suivante :

Très fréquent (affecte moins de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Parfois (survient chez 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)

Rarement (survient chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Très rarement (survient chez moins de 1 utilisateur sur 10 000)

Inconnu (La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Très souvent (survient chez moins de 1 utilisateur sur 10)

- o acné

Souvent (survient chez 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- o sèche peau
- o perte de cheveux
- o inflammation autour du follicule pileux
- o démangeaisons
- o éruption cutanée
- o rougeur
- o irritation cutanée et bosses dues au rasage
- o irritation de la peau
- o sensation de piqûre, de picotement ou de brûlure sur la peau

Parfois (se produit chez 1 à 10 sur 1.000 utilisateurs)

- o bosselé éruption (papuleuse éruption)
- o bouton de fièvre
- o rougeur et irritation à l'endroit où la crème a été appliquée
- o eczéma
- o lèvres enflammées, sèches, gercées ou engourdis
- o incarnés poils
- o taches pâles sur la peau
- o saignante peau
- o furoncles
- o rougeur de la peau
- o enflammée peau
- o douloureuse peau
- o gonflement de la bouche ou du visage
- o anormale structure des cheveux ou croissance des cheveux

Rarement (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- o croissance anormale de la peau (néoplasmes cutanés)
- o croissance excessive des cheveux
- o visage rougi, rougeur du visage et boutons qui peuvent être remplis de pus
- o autres affections cutanées
- o inflammation cutanée rouge, squameuse et prurigineuse (dermatite séborrhéique)

- o rouge, bosselé de vésicant éruption
- o kystes cutanés
- o serré peau

Le signaler des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de notification comme indiqué à l'annexe V*. En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte et au bas du tube après « EXP ». Un mois et une année y sont indiqués. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Jetez le tube ouvert, y compris le reste de crème, 6 mois après la première ouverture.

Assurez-vous que le bouchon à vis est bien serré après utilisation.

Conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

La substance active de ce médicament est l'éflornithine. Chaque gramme de crème contient 115 mg d'éflornithine (sous forme de chlorhydrate monohydraté). Les autres substances de ce médicament sont :

alcool cétostéarylique ; macrogol-cétostéaryléther ; diméticone ; glycérylstéarate ; macrogol-stéarate ; méthylparahydroxybenzoate (E218) ; paraffine liquide ; phénoxyéthanol ; propylparahydroxybenzoate (E216) ; eau purifiée et alcool stéarylique. De très petites quantités d'hydroxyde de sodium (E524) sont parfois ajoutées pour maintenir le pH à un niveau normal.

À quoi ressemble Vaniqa et combien y a-t-il dans un emballage

Vaniqa est une crème de couleur blanche à presque blanche. La crème est fournie en tubes de 15 g, 30 g et 60 g. Il est possible que toutes les tailles d'emballage ne soient pas disponibles dans le commerce.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelone

Espagne

Tél : + 34 93 291 30 00

Fabricant

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstrasse 3

D-21465 Reinbek

Allemagne

Pour toute information concernant ce médicament, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Belgique/Belgique/Belgien

Almirall N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

Irlande

Almirall, S.A.

Tel: +353 1800 849322

България / Hrvatska / Eesti / Ελλάδα /

Espagne Κύπρος Lettonie Lituanie

Hongrie Malte Roumanie

Slovénie

Almirall, S.A.

Тел./Tel/Τηλ: +34 93 291 30 00

Pays-Bas

Almirall BV

Tél : +31 (0) 30 711 15 10

Česká republika/Slovenská republika

Almirall s.r.o

Tel: +420 739 686 638

Allemagne

Luxembourg/Luxemburg

Almirall Hermal GmbH

Tel/Tél: +49 (0)40 72704-0

Autriche

Almirall GmbH

Tel: +43 01/595 39 60

Danemark / Islande / Norvège / Suède

Almirall ApS

Tél/Téléphone/Tél : +45 70 25 75 75

Pologne

Almirall Sp. z o.o.

Tél. : +351 21 415 57 50

France

Almirall SAS

Tél: +33(0)1 46 46 19 20

Portugal

Almirall - Produtos Farmaceuticos, Lda.

Tel: +351 21 415 57 50

Italia

Almirall SpA

Tel: +39 02 346181

Suomi/Finlande

Orion Pharma

Puh/Tel: +358 10 4261

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en

Des informations supplémentaires sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

Transtoyou