

Folheto informativo: informação para o utilizador

Vaniqa 11,5% Creme (Eflornitina)

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

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Tem muitos efeitos secundários? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico. Isto também se aplica a possíveis efeitos secundários que não estão mencionados neste folheto. Veja secção 4

Conteúdo deste folheto ::

1. Qual é Vaniqa e para que este medicamento é utilizado?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?
3. Como usar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como armazenar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vaniqa e para que este medicamento é utilizado?

Vaniqa contém o princípio ativo eflornitina. Eflornitina retarda o crescimento do cabelo porque inibe uma enzima específica (uma proteína no corpo) que desempenha um papel na produção de cabelo.

Vaniqa é usado para reduzir o excesso de pelos (hirsutismo) no rosto de mulheres com mais de 18 anos.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter precauções especiais?

Quando não deve usar este medicamento?

É alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Estes componentes podem ser encontrados na secção 6.

Quando deve ter precauções especiais com este medicamento?

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

informe o seu médico sobre quaisquer outros problemas médicos (especialmente problemas nos rins ou no fígado).

se não tem certeza se deve ou não usar este medicamento, consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento.

O crescimento excessivo de pelos pode ser resultado de uma doença ou tratamento com certos medicamentos. Consulte o seu médico se tiver síndrome do ovário policístico (SOP) ou tumores específicos produtores de hormônios, ou se estiver a tomar medicamentos que possam promover o crescimento de pelos, como ciclosporina (após um transplante de órgão), glicocorticoides (por exemplo, para doenças reumáticas ou alérgicas), minoxidil (para pressão alta), fenobarbital (para crises epiléticas), fenitoína (para crises epiléticas) ou terapia de reposição hormonal com efeitos semelhantes aos hormônios masculinos.

Crianças e adolescentes até 18 anos

Vaniqa não é recomendado para uso em pessoas com menos de 18 anos.

Está a tomar outros medicamentos?

Usa além de Vaniqa outros medicamentos, fez isso recentemente ou existe a possibilidade de que você vá usar outros medicamentos em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que não exigem receita médica.

Se você também usa outros medicamentos nas áreas onde aplica o creme, discuta isso com seu médico.

Gravidez e amamentação

Deseja engravidar, está grávida ou amamentando? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar medicamentos.

Não use este medicamento se estiver grávida ou amamentando. Você deve usar outro método para tratar os pelos faciais se estiver grávida ou tentando engravidar.

Habilidade de conduzir e uso de máquinas

Vaniqa não deve afetar a habilidade de conduzir e operar máquinas.

Vaniqa contém álcool cetosteárico e álcool estearílico. Estas substâncias podem causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contato). Vaniqa também contém metilparahidroxibenzoato (E218) e propilparahidroxibenzoato (E216) que podem causar uma reação alérgica (possivelmente retardada).

3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

De habitual dosagem é:

Use duas vezes ao dia com um intervalo de pelo menos 8 horas.

Se você sentir irritação (por exemplo, picadas ou queimação), reduza o uso de Vaniqa para uma vez ao dia até que a irritação desapareça. Se a irritação persistir, entre em contato com seu médico.

Se você acabou de se barbear ou usou qualquer outro método de depilação, espere pelo menos cinco minutos antes de aplicar Vaniqa. Pode causar picadas ou queimação se você aplicar este creme em pele raspada ou irritada.

Limpe e seque a pele onde você vai usar o creme primeiro.

Aplique uma camada fina de creme e esfregue bem até que nenhum resíduo seja mais visível na pele tratada.

Se possível, não lave a pele por pelo menos 4 horas após a aplicação do creme.

Lave as mãos após aplicar o creme.

Espere pelo menos 5 minutos antes de aplicar maquiagem ou protetor solar.

Ao usar no rosto, não toque nos olhos ou no interior do nariz ou boca. Se Vaniqa entrar acidentalmente em seus olhos, boca ou nariz, enxágue bem com água.

Vaniqa não é um creme depilatório; portanto, você deve continuar usando seu método de remoção de pelos, por exemplo, depilação ou epilação.

Pode levar 8 semanas para você ver alguma melhoria. É importante que você continue usando o creme. Se após 4 meses de uso você não notar nenhuma melhoria, consulte seu médico. Se você parar de usar o creme, o crescimento original dos pelos pode retornar em 8 semanas.

Você usou muito deste medicamento?

Se você aplicou muito creme na pele, é improvável que você sofra efeitos adversos.

Se você, ou outra pessoa, acidentalmente ingeriu Vaniqa, consulte imediatamente seu médico.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Aplique o creme imediatamente. Aguarde pelo menos 8 horas antes de aplicar o creme novamente.

Se você parar de usar este medicamento

Para manter a redução do crescimento dos pelos, continue usando Vaniqa conforme prescrito.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os usuários os apresentem.

Os efeitos colaterais geralmente se limitam à pele e são de intensidade leve. Nesses casos, eles geralmente desaparecem sozinhos após a interrupção do uso de Vaniqa.

A frequência dos possíveis efeitos colaterais, mencionados abaixo, é definida de acordo com a seguinte convenção:

Muito frequente	(ocorre em menos de 1 em 10 usuários)
Frequente	(ocorre em 1 a 10 em 100 usuários)
Às vezes	(ocorre em 1 a 10 em 1.000 utilizadores)

- Raramente (ocorre em 1 a 10 em 10.000 utilizadores)
Muito raramente (ocorre em menos de 1 em 10.000 utilizadores)
Desconhecido (A frequência não pode ser estimada com base nos dados disponíveis)

Muito frequentemente (ocorre em menos de 1 em 10 utilizadores)

- acne

Frequentemente (ocorre em 1 a 10 em 100 utilizadores)

- seca pele
- queda de cabelo
- inflamação ao redor do folículo piloso
- coceira
- erupção cutânea
- vermelhidão
- irritação da pele inchados devido ao barbear
- irritação da pele
- sensação de picada, formigamento ou queimação na pele

Às vezes (ocorre em 1 a 10 em 1.000 usuários)

- irregular erupção (papular erupção)
- herpes labial
- vermelhidão e irritação no local onde o creme foi aplicado
- eczema
- lábios inflamados, secos, rachados ou dormentes
- encravado pelos
- manchas pálidas na pele
- sangramento pele
- furúnculos
- vermelhidão da pele
- inflamada pele
- dolorosa pele
- inchada boca ou do rosto
- anormal estrutura do cabelo ou crescimento do cabelo

Raramente (ocorre em 1 a 10 em 10.000 usuários)

- anormalcrescimento da pele (neoplasias cutâneas)
- crescimento excessivo de cabelo
- rosto avermelhado, vermelhidão no rosto e espinhas que podem estar cheias de pus
- outras condições de pele
- inflamação da pele vermelha, escamosa e com coceira (dermatite seborreica)
- vermelho, irregular de formação de bolhas erupção cutânea
- cistos cutâneos
- apertada pele

O relatar de efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de

notificação conforme mencionado no apêndice V*. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa e na parte inferior do tubo após "EXP". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Descarte o tubo aberto, incluindo o restante do creme, 6 meses após a primeira abertura.

Certifique-se de que a tampa de rosca esteja bem apertada após o uso.

Armazenar abaixo de 25°C.

Não descarte medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é a eflornitina. Cada grama de creme contém 115 mg de eflornitina (como cloridrato monoidratado). As outras substâncias neste medicamento são: álcool cetostearílico; macrogol-cetosteariléter; dimeticona; estearato de glicerila; macrogol-estearato; metilparahidroxibenzoato (E218); parafina líquida; fenoxietanol; propilparahidroxibenzoato (E216); água purificada e álcool estearílico. Pequenas quantidades de hidróxido de sódio (E524) são às vezes adicionadas para manter o nível de acidez (valor de pH) normal.

Como é o Vaniqa e quanto há em uma embalagem

Vaniqa é um creme de cor branca a quase branca. O creme é fornecido em tubos de 15 g, 30 g e 60 g. Nem todos os tamanhos de embalagem podem estar disponíveis no mercado.

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 todas as informações relacionadas a este medicamento, entre em contato com o representante local do titular da autorização de comercialização.

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

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

Bulgária / Croácia / Estônia / Grécia/
Espanha Κύπρος Letônia Lituânia
Hungria Malta Romênia Países Baixos
Eslovênia Almirall BV
Almirall, S.A. Tel: +31 (0) 30 711 15 10
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

Danmark / Ísland / Norge /Sverige
Almirall ApS
Tlf/Sími/Tel: +45 70 25 75 75

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

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/Finlândia
Orion Pharma
Puh/Tel: +358 10 4261

Esta bula foi aprovada pela última vez em

Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>