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 com efeito conhecido:
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 afetada, com um intervalo entre as aplicações de pelo menos oito horas. A eficácia foi demonstrada apenas nas zonas afetadas 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 pelos (ex. rapar ou arrancar os pelos) em combinação com Vaniqa. Nesse caso, o creme deve ser aplicado somente cinco minutos após rapar ou utilizar outros métodos de remoção dos pelos, 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 com 0 a 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 afetadas 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 afetadas 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 protetores solares) podem ser aplicados nas áreas tratadas, mas não antes de terem passado cinco minutos da aplicação.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na 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 ativas (i.e. ciclosporina, glucocorticóides, minoxidil, fenobarbitona, fenitoína, terapêutica de substituição hormonal combinada estrogénica-androgénica). Estes fatores 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 reações dérmicas locais (ex. dermatite de contacto), assim como para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo, que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

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 de que o tratamento com Vaniqa afete 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 eletivos, 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/metabolitos são excretados 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 desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

A maioria das reações adversas cutâneas referidas foi primeiramente de intensidade moderada e resolvidas sem a interrupção de Vaniqa ou início de tratamento médico. A reação 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 reações cutâneas adversas observadas em ensaios clínicos de acordo com a convenção MedDRA. As convenções MedDRA para a frequência de reações adversas são: muito frequentes (≥1/10), frequentes (≥1/100 a < 1/10), pouco frequentes (≥1/1.000 a < 1/100), raros (≥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 tratadas com Vaniqa nestes ensaios durante 6 meses a um ano, enquanto que apenas um pouco mais de 200 doentes foram tratadas 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 nas doentes tratadas com Vaniqa em comparação com as doentes tratadas com o veículo, como se indica pelo asterisco (*).

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

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Muito frequentes (≥1/10)	Acne
Frequentes (≥1/100 a <1/10)	Pseudofoliculite da barba, alopécia, picadas na pele*, ardor na pele*, pele seca, prurido, eritema*, formigueiro na pele*, pele irritada, erupção cutânea*, foliculite
Pouco frequentes (≥1/1.000 a <1/100)	Pelo 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 (≥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 reações adversas observadas em adolescentes são similares às observadas em adultos.

Notificação de suspeitas de reações adversas
A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

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 infeção por *Trypanosoma brucei gambiensi* (doença do sono africana): perda de cabelo, tumefação facial, convulsões, afeções 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.

Mecanismo de ação
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 pelo.

Eficácia clínica e segurança
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 pelo e escurecimento da pele associado com a presença de pelo 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 as 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 aspeto escurecido da pele da face que está associada com a presença do pelo 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 (IMC $\geq$ 30) e 43% de mulheres com peso normal (IMC < 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 pelos 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 de 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, respetivamente. A AUC no estado de equilíbrio às 12 horas foi de 92,5 ng.h/ml.
Desconhece-se se a eflornitina é metabolizada e 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, respetivamente. 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.

Prazo de validade após a primeira abertura: 6 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25ºC.

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

Qualquer medicamento não utilizado ou 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

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/.

ANEXO II

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável 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 OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios Periódicos de Segurança**
  Os requisitos para a apresentação de relatórios periódicos de segurança para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Não aplicável.

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 ATIVA(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 DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Rejeite a bisnaga 6 meses após a abertura.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25ºC

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

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC: {número}
SN: {número}
NN: {número}

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

Rejeite a bisnaga 6 meses após a abertura.

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 da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25ºC.

B. FOLHETO INFORMATIVO

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 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 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 o 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

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 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem 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	(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 secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, 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 25ºC.

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

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

България / Česká republika / Hrvatska / Eesti / Ελλάδα / España / Κύπρος / Latvija / Lietuva / Magyarország / Malta / România / Slovenija / Slovenská republika
Almirall, S.A.
Тел/Tel/Tlf/Τηλ/Sími: +34 93 291 30 00

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

Danmark / Ísland / Norge / Suomi/Finland / Sverige
Almirall ApS
Tel./Puh.: +45 70 25 75 75

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

Italia

Ireland / United Kingdom
Almirall Limited
Tel.: +44 (0) 800 0087399

Nederland
Almirall BV
Tel.: +31 (0) 307991155

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

Polska
Almirall Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 330 02 57

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

Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

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