ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vaniqa 11,5% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascun grammo di crema contiene 115 mg di eflornitina (idrocloreuro monoidrato).

Eccipienti con effetti noti:

Ciascun grammo di crema contiene 47,2 mg di alcol cetostearilico, 14,2 mg di alcol stearilico, 0,8 mg di metilparaidrossibenzoato e 0,32 mg di propilparaidrossibenzoato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

Crema di colore da bianco a biancastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'irsutismo facciale nelle donne.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Vaniqa crema deve essere applicato sull'area interessata due volte al giorno, ad almeno otto ore di distanza.

L'efficacia è stata dimostrata esclusivamente per le aree interessate del viso e sotto il mento. L'applicazione deve essere limitata a queste aree. Le dosi massime applicate utilizzate con sicurezza negli studi clinici sono state fino a 30 grammi al mese.

Un miglioramento della condizione si può notare entro 8 settimane dall'inizio del trattamento.

Un trattamento continuo può permettere ulteriori miglioramenti ed è necessario per mantenere gli effetti benefici.

La situazione può ritornare ai livelli pre-trattamento entro otto settimane dalla interruzione del trattamento.

Se non si notano effetti benefici entro 4 mesi dall'inizio della terapia, l'uso deve essere interrotto.

I pazienti possono avere necessità di continuare con l'uso di mezzi di epilazione (es. rasatura o epilazione meccanica) in associazione con Vaniqa. In questo caso, la crema va applicata non prima di cinque minuti dopo la rasatura o l'uso di altri metodi di epilazione, poichè può verificarsi un aumento della sensazione di bruciore o di puntura.

Popolazioni particolari

Anziani (> 65 anni): non è richiesto alcun aggiustamento del dosaggio.

Popolazione pediatrica:

La sicurezza e l'efficacia di Vaniqa nei bambini di età compresa tra 0 e 18 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili per supportare l'uso in questa fascia di età.

Insufficienza epatica/renale: la sicurezza e l'efficacia di Vaniqa in donne con insufficienza epatica o renale non sono state determinate. Dal momento che la sicurezza di Vaniqa non è stata studiata nelle

pazienti con grave insufficienza renale, Vaniqa deve essere prescritto con cautela a tali pazienti. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Uno strato sottile di crema deve essere applicato sulle aree interessate pulite e asciutte. La crema deve essere massaggiata a fondo. Il medicinale deve essere applicato in modo tale che, dopo il massaggio, non si notino residui del prodotto nelle aree trattate. Lavarsi le mani dopo l'applicazione del medicinale. Per la massima efficacia, l'area non deve essere deterosa entro quattro ore dall'applicazione. I cosmetici (inclusi i protettori solari) possono essere applicati sull'area trattata, ma non prima di cinque minuti dopo l'applicazione.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'eccessiva crescita di peli può dipendere da gravi malattie non manifeste (es.: sindrome dell'ovaio policistico, neoplasia androgeno secretiva) o da alcuni principi attivi (es.: ciclosporina, glucocorticoidi, minoxidil, fenobarbitone, fenitoina, terapia sostitutiva combinata ormonale estrogeno-androgeno). Questi fattori dovranno essere considerati nell'ambito del trattamento medico delle pazienti alle quali potrebbe essere prescritto Vaniqa.

Vaniqa è solo per uso cutaneo. Evitare il contatto con gli occhi o le mucose (es. naso o bocca). Si possono manifestare sensazioni di bruciore o di puntura transitori quando la crema è applicata su cute abrasa o ferita.

Nel caso di sviluppo di irritazione cutanea o di intolleranza, la frequenza delle applicazioni deve essere temporaneamente ridotta ad una volta al giorno. Se l'irritazione persiste, il trattamento deve essere interrotto e consultato un medico.

Il medicinale contiene alcol cetostearilico e alcol stearilico, che possono provocare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto), e metilparaidrossibenzoato e propilparaidrossibenzoato che possono provocare reazioni allergiche (verosimilmente di tipo ritardato).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati di tutti gli studi clinici su un limitato numero di gravidanze esposte (22) indicano che non ci sono prove cliniche che il trattamento con Vaniqa abbia effetti negativi sulle madri o sui feti. Tra le 22 gravidanze occorse durante gli studi, solo 19 si sono manifestate mentre il paziente stava usando Vaniqa. Tra queste 19 gravidanze, ci sono stati 9 neonati sani, 5 aborti elettivi, 4 aborti spontanei e un difetto neonatale (Sindrome di Down in una donna di 35 anni). Ad oggi, non sono disponibili altri dati epidemiologici di rilievo. Gli studi animali hanno evidenziato tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto. Pertanto, donne in stato di gravidanza o che abbiano pianificato una gravidanza devono usare un diverso sistema per trattare l'irsutismo facciale.

Allattamento

Non è noto se l'eflornitina/metaboliti siano escreti nel latte materno. Le donne non devono usare Vaniqa durante l'allattamento.

Fertilità

Non ci sono dati disponibili.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Vaniqa non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse cutanee più riportate sono state essenzialmente di lieve intensità e si sono risolte senza l'interruzione di Vaniqa o senza instaurare un trattamento medico. La reazione avversa riportata con maggiore frequenza è stata l'acne, in genere lieve. Negli studi controllati con il solo veicolo (n= 596), l'acne è stata rilevata al basale nel 41% delle pazienti; il 7% delle pazienti trattate con Vaniqa e l'8% di quelle trattate con il solo veicolo hanno manifestato un peggioramento della condizione. Di quelle senza acne al basale, una percentuale simile (14%) ha riportato acne a seguito del trattamento con Vaniqa o con il solo veicolo.

La seguente lista mostra la frequenza di reazioni avverse cutanee osservate negli studi clinici, secondo la convenzione MedDRA. Le convenzioni MedDRA per la frequenza sono: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto rara ($< 1/10.000$), o non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) comprese segnalazioni occasionali. Da notare che in questi studi più di 1.350 pazienti sono state trattate con Vaniqa da sei mesi ad un anno, mentre solo poco più di 200 pazienti sono state trattate con il solo veicolo per 6 mesi. La maggior parte degli eventi sono stati riportati con frequenza simile sia con Vaniqa che con il veicolo. Le sensazioni cutanee di bruciore, puntura, formicolio, arrossamento ed eritema sono stati riportati con frequenza maggiore tra i pazienti trattati con Vaniqa rispetto al trattamento con il solo veicolo, come indicato dall'asterisco (*).

Frequenza di reazioni avverse cutanee osservate negli studi clinici con Vaniqa (secondo la convenzione MedDRA sulla frequenza).

Disordini della cute e del sottocutaneo

Molto comune ($\geq 1/10$)	Acne
Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Pseudofollicolite della barba, alopecia, sensazione di puntura cutanea*, bruciore cutaneo*, secchezza della cute, prurito, eritema*, formicolio*, irritazione cutanea, eruzione*, follicolite
Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Peli incarniti, edema del viso, dermatite, edema della bocca, eruzione papulosa, sanguinamento cutaneo, herpes simplex, eczema, cheilite, foruncolosi, dermatite da contatto, consistenza e crescita anormale dei peli, ipopigmentazione, arrossamenti cutanei con sensazione di calore, torpore delle labbra, dolorabilità cutanea
Rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Rosacea, dermatite seborroica, neoplasie cutanee, eruzioni maculopapulose, cisti cutanee, eruzioni vesciculobollose, disturbi cutanei, irsutismo, sensazione di tensione cutanea

Popolazione pediatrica

Le reazioni avverse osservate nelle adolescenti sono simili a quelle osservate nelle donne adulte.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Data la minima penetrazione cutanea dell'eflornitina (vedere paragrafo 5.2), un sovradosaggio è altamente improbabile. Tuttavia, in caso di somministrazione cutanea di una dose elevata o in caso di ingestione accidentale, si deve porre attenzione agli effetti osservati con dosi terapeutiche di eflornitina somministrata per via endovenosa (400 mg/kg/die o approssimativamente 24 g/die) nel trattamento dell'infezione da *Trypanosoma brucei gambiense* (encefalite letargica africana): perdita di capelli, gonfiore del viso, crisi epilettiche, disturbi dell'udito, disturbi gastrointestinali, perdita dell'appetito, cefalea, debolezza, capogiro, anemia, trombocitopenia, leucopenia. Qualora si manifestassero sintomi da sovradosaggio, l'uso del medicinale deve essere interrotto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altre preparazioni dermatologiche, codice ATC: D11A X16.

Meccanismo d'azione

L'eflornitina inibisce irreversibilmente l'ornitin-decarbossilasi, un enzima coinvolto nella produzione dello stelo pilifero da parte del follicolo. Vaniqa ha dimostrato di ridurre il tasso di crescita del pelo.

Efficacia e sicurezza clinica

La sicurezza e l'efficacia di Vaniqa paragonata al solo veicolo sono state valutate in due studi clinici randomizzati in doppio cieco, in 596 donne con pelle del tipo I-VI (395 in terapia con Vaniqa, 201 con il solo veicolo) trattate fino a 24 settimane. I medici hanno valutato la modificazione rispetto al valore basale su una scala di 4 punti, 48 ore dopo che le donne avevano rasato le aree trattate delle parti interessate del viso e sotto il mento, considerando parametri come la lunghezza dei peli e la loro densità, e lo scurimento della pelle associato con la presenza di peli terminali. Un miglioramento è stato osservato a 8 settimane dall'inizio del trattamento.

I risultati combinati di questi due studi sono presentati sotto:

Risultato*	Vaniqa 11,5% crema	Veicolo
Chiara / quasi chiara	6%	0%
Marcato miglioramento	29%	9%
Miglioramento	35%	33%
Nessun miglioramento/ peggioramento	30%	58%

* Alla fine della terapia (24a settimana). Per le pazienti che hanno interrotto la terapia durante lo studio, l'ultima osservazione è stata effettuata alla 24a settimana

Un miglioramento statisticamente significativo ($p \leq 0,001$) per Vaniqa in confronto al solo veicolo è stato osservato in ciascuno di questi studi per le donne con risposte come marcato miglioramento o chiara/quasi chiara. Questi miglioramenti hanno portato ad una corrispondente riduzione dell'apparente inscurimento della pelle del viso associato alla presenza di peli terminali. Le analisi di sottogruppo hanno mostrato una differenza nel successo del trattamento, con il 27% delle donne non-bianche ed il 39% delle donne bianche che hanno mostrato un evidente o maggiore miglioramento. Le analisi di sottogruppo hanno inoltre mostrato che il 29% delle donne obese ($IMC \geq 30$) e il 43% delle donne normopeso ($IMC < 30$) hanno mostrato un evidente o maggiore miglioramento. Circa il 12% delle donne negli studi clinici erano nel periodo postmenopausale. Un miglioramento significativo ($p < 0,001$) è stato osservato nelle donne in post-menopausa.

L'autovalutazione da parte delle pazienti ha dimostrato una riduzione significativa del disagio psicologico associato alla condizione, misurato attraverso le risposte a 6 domande su una scala visuale analogica. Vaniqa ha ridotto significativamente il disagio delle pazienti per i peli facciali e per il

tempo impiegato a rimuoverli, trattarli o nasconderli. Anche il benessere della paziente in alcune situazioni sociali o lavorative è risultato migliore. Le autovalutazioni della paziente sono risultate correlate alle osservazioni del medico sull'efficacia. Queste differenze osservabili dalla paziente sono risultate visibili dopo 8 settimane di trattamento.

La situazione è tornata ai livelli pre-trattamento entro otto settimane dalla sospensione della terapia.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La penetrazione cutanea dell'eflornitina allo stato stazionario, somministrata nelle donne sottoforma di Vaniqa sulla pelle rasata del viso, è stata dello 0,8%.

L'emivita dell'eflornitina allo stato stazionario è di 8 ore circa. Lo stato stazionario si raggiunge entro quattro giorni. Le concentrazioni plasmatiche di eflornitina al picco e a valle sono state approssimativamente di 10 ng/ml e 5 ng/ml, rispettivamente. Allo stato stazionario, l'area sotto la curva concentrazione plasmatica-tempo a 12 ore è stata di 92,5 ng/ora/ml.

Non è noto che l'eflornitina venga metabolizzata. L'eflornitina viene eliminata principalmente nelle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Sulla base degli studi convenzionali di tossicità, genotossicità e cancerogenicità potenziale a dosi ripetute, incluso uno studio di fotocancerogenicità nei topi, i dati preclinici non rivelano rischi particolari per gli esseri umani.

In un studio di fertilità dermica nei ratti, non ci sono stati effetti negativi sulla fertilità fino a 180 volte le dosi impiegate nell'uomo.

In studi di teratologia dermica, non sono stati osservati effetti teratogeni nei ratti e nei conigli a dosi fino a 180 volte e 36 volte quelle impiegate nell'uomo, rispettivamente. Dosi più elevate hanno prodotto tossicità materna e fetale senza evidenza di teratogenicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol cetostearilico
Macrogol cetostearil etere
Dimeticone
Gliceril stearato
Macrogol stearato
Metil para-idrossibenzoato (E218)
Paraffina liquida
Fenossietanolo
Propil para-idrossibenzoato (E216)
Acqua depurata
Alcol stearilico
Sodio idrossido (E524) (per aggiustare il pH).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura: 6 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperature non superiori ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in polietilene ad alta densità, con tappo a vite di polipropilene, contenente 15 g, 30 g o 60 g di crema. Non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Almirall SA
Ronda General Mitre 151
08022 Barcellona
Spagna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/01/173/001-003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20 Marzo 2001
Data dell'ultimo rinnovo: 07 Marzo 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali : <http://www.ema.europa.eu/>

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Germania

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**
I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

D. CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

Non pertinente.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**TESTO DELL'IMBALLAGGIO ESTERNO****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Vaniqa 11,5% crema
eflornitina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascun grammo di crema contiene 115 mg di eflornitina (idrocloreuro monoidrato).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene inoltre: alcol cetostearilico, macrogol cetostearil etere, dimeticone, gliceril stearato, macrogol stearato, metil para-idrossibenzoato (E218), paraffina liquida, fenossietanolo, propil para-idrossibenzoato (E216), acqua depurata, alcol stearilico e sodio idrossido (per aggiustare il pH).

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Crema
15 g
30 g
60 g

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso cutaneo

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Gettare il tubo dopo 6 mesi dall'apertura.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperature non superiori ai 25°C.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Almirall SA
Ronda General Mitre 151
08022 Barcellona
Spagna

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/01/173/001
EU/1/01/173/002
EU/1/01/173/003

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

vaniqa

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI
TUBI**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Vaniqa 11,5% crema
eflornitina

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso cutaneo

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

Gettare il tubo dopo 6 mesi dall'apertura.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

15 g
30 g
60 g

6. ALTRO

Almirall, S.A.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperature non superiori ai 25°C.

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Vaniqa 11,5% crema (eflornitina)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Vaniqa e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Vaniqa
3. Come usare Vaniqa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vaniqa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Vaniqa a che cosa serve

Vaniqa contiene il principio attivo eflornitina. L'eflornitina rallenta la crescita dei peli attraverso il suo effetto su un enzima specifico (una proteina dell'organismo coinvolta nella produzione dei peli).

Vaniqa viene utilizzata per ridurre la crescita dei peli superflui (irsutismo) sul viso delle donne oltre i 18 anni di età.

2. Cosa deve sapere prima di usare Vaniqa

Non usi Vaniqa

- se è allergica (ipersensibile) all'eflornitina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Vaniqa

- riferisca al medico ogni altro problema che si manifestasse (specialmente se correlato ai suoi reni o al fegato),
- nel caso avesse dubbi se usare o meno questo medicinale contatti il medico o il farmacista per un consiglio.

Una crescita eccessiva dei peli può essere la manifestazione di una malattia di base. Si rivolga al medico se soffre della sindrome dell'ovaio policistico (SOP), se è affetta da tumori che producono uno specifico ormone o se assume medicinali che possono indurre la crescita di peli, come la ciclosporina (in seguito a un trapianto d'organo), i glucocorticoidi (per esempio come trattamento di malattie reumatiche o allergiche), il minoxidil (per la pressione del sangue elevata), il fenobarbitale (per gli attacchi epilettici), la fenitoina (per gli attacchi epilettici) o una terapia ormonale sostitutiva con effetti simili a quelli degli ormoni maschili.

Bambini e adolescenti

Vaniqa **non** è consigliato per l'uso in persone al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Vaniqa

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Parli con il medico se avesse bisogno di usare altri medicinali sulla parte di pelle dove sta usando la crema.

Gravidanza e allattamento

Non usi questo medicinale se è in gravidanza o sta allattando. Se è incinta o se sta tentando di rimanere incinta deve utilizzare un metodo alternativo per trattare i peli del viso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede alcun effetto di Vaniqa sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari.

Vaniqa contiene alcol cetostearilico e alcol stearilico, che possono provocare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto). **Vaniqa contiene inoltre metilparaidrossibenzoato (E218) e propilparaidrossibenzoato (E216)** che possono provocare reazioni allergiche (verosimilmente di tipo ritardato).

3. Come usare Vaniqa

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Lo utilizzi due volte al giorno, a distanza di almeno 8 ore.
- Se sviluppa irritazione (es. sensazione di bruciore o puntura), riduca l'uso di Vaniqa ad una volta al giorno fino alla scomparsa dell'irritazione. Se l'irritazione persiste si rivolga al medico.
- Se si è appena rasata o ha usato qualsiasi altro mezzo di epilazione, attenda almeno **5 minuti** prima di usare Vaniqa. L'applicazione della crema sulla pelle ferita o irritata può causare una sensazione di puntura o bruciore.
- Pulisca ed asciughi la pelle su cui userà la crema.
- Applichi un sottile strato di crema e massaggi vigorosamente fino alla scomparsa di qualsiasi residuo visibile del prodotto sulle aree trattate.
- Se possibile, **non** lavi queste parti della cute per 4 ore dopo l'applicazione della crema.
- Lavi le mani dopo l'applicazione della crema.
- Attenda almeno **5 minuti** prima di utilizzare del trucco per il viso o un filtro solare sulla medesima area.
- Se lo utilizza sul viso, **eviti** il contatto con gli occhi o con le cavità del naso e della bocca. Qualora Vaniqa entrasse inavvertitamente in contatto con gli occhi, il naso o la bocca, si sciacqui accuratamente con dell'acqua.

Vaniqa **non** è una crema depilatoria, per cui può darsi che lei debba continuare ad utilizzare il metodo abituale di rimozione dei peli, come raderli o strapparli.

I risultati possono richiedere un'attesa di 8 settimane, durante le quali è importante continuare a utilizzare la crema. Qualora non dovesse osservare alcun miglioramento dopo averla usata per 4 mesi

contatti il medico. Sospendendo l'applicazione, la crescita dei peli potrebbe tornare ai livelli iniziali nell'arco di 8 settimane.

Se usa più Vaniqa di quanto deve

Qualora metta troppa crema sulla pelle, è poco probabile che questo le provochi un danno.

Se lei o un'altra persona ingoiasse accidentalmente Vaniqa, contatti il medico immediatamente.

Se si dimentica di usare Vaniqa

Applichi il prodotto subito, ma attenda almeno 8 ore prima di ripetere l'applicazione.

Se interrompe il trattamento con Vaniqa

Per mantenere la riduzione della crescita dei peli continui ad utilizzare Vaniqa senza interruzioni come indicato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di solito gli effetti indesiderati sono limitati alla pelle e di lieve intensità. In questi casi in genere si risolvono senza sospendere Vaniqa.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati riportati qui sotto è definita in base alla seguente convenzione:

Molto comune	(colpisce più di 1 paziente su 10)
Comune	(colpisce tra 1 e 10 pazienti su 100)
Non comune	(colpisce tra 1 e 10 pazienti su 1.000)
Raro	(colpisce tra 1 e 10 pazienti su 10.000)
Molto raro	(colpisce meno di 1 pazienti su 10.000)
Non nota	(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Molto comune (colpisce più di 1 paziente su 10)

- acne

Comune (colpisce tra 1 e 10 pazienti su 100)

- secchezza della pelle
- perdita di capelli
- infiammazione del fusto del pelo
- prurito
- eruzione
- arrossamento
- irritazione della pelle e protuberanze causate dalla rasatura
- irritazione della pelle
- sensazione di puntura, formicolio o bruciore sulla pelle

Non comune (colpisce tra 1 e 10 pazienti su 1.000)

- eruzione con protuberanze (eruzione papulare)
- herpes labiale
- arrossamento e irritazione nella sede di applicazione della crema
- eczema

- labbra infiammate, secche, screpolate o intorpidite
- peli incarniti
- chiazze cutanee pallide
- pelle che sanguina
- foruncoli
- vampate cutanee
- infiammazione della pelle
- pelle dolente
- gonfiore della bocca o del viso
- struttura o crescita anomala dei peli

Raro (colpisce tra 1 e 10 pazienti su 10.000)

- crescita anomala della pelle (tumore della pelle)
- crescita eccessiva dei peli
- vampate, arrossamento del viso e foruncoli, eventualmente con pus
- altri disturbi della pelle
- infiammazione della pelle con arrossamento, desquamazione e prurito (dermatite seborroica)
- eruzione con arrossamento, protuberanze o vescicole
- cisti della pelle
- indurimento della pelle

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vaniqa

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e alla base del tubo dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Getti il tubo con la crema rimanente dopo 6 mesi dalla prima apertura.

Assicurarsi che il tappo del tubo sia ben chiuso dopo ogni utilizzo.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vaniqa

Il principio attivo è eflornitina. Ciascun grammo di crema contiene 115 mg di eflornitina (idrocloreuro monoidrato).

Gli eccipienti sono:

alcol cetostearilico, macrogol cetostearil etere, dimeticone, gliceril stearato, macrogol stearato, metil para-idrossibenzoato (E218), paraffina liquida, fenossietanolo, propil para-idrossibenzoato (E216), acqua depurata e alcol stearilico. Per mantenere i normali livelli di acidità (livelli di pH) si aggiungono in alcuni casi piccole quantità di sodio idrossido (E524).

Descrizione dell'aspetto di Vaniqa e contenuto della confezione

Vaniqa è una crema di colore da bianco a biancastro. È dispensato in tubi da 15 g, 30 g e 60 g ma è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre 151
08022 Barcellona
Spagna
Tel: + 34 93 291 30 00

Produttore

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Belgique/België/Belgien

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

Ireland

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

България / Hrvatska / Eesti / Ελλάδα / España / Κύπρος / Latvija / Lietuva / Magyarország / Malta / România / Slovenija

Almirall, S.A.
Тел./Tel/Τηλ: +34 93 291 30 00

Nederland

Almirall BV
Tel: +31 (0) 30 711 15 10

Česká republika/Slovenská republika

Almirall s.r.o
Tel: +420 739 686 638

Danmark / Ísland / Norge / Sverige

Almirall ApS
Tlf/Sími/Tel: +45 70 25 75 75

Österreich

Almirall GmbH
Tel: +43 01/595 39 60

Deutschland

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

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

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh/Tel: +358 10 4261

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali : <http://www.ema.europa.eu/>