

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vaniqa 11.5% cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram de cremă conține 115 mg de eflornitină (sub formă de clorhidrat monohidrat).

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare gram de cremă conține 47,2 mg de alcool cetostearilic, 14,2 mg de alcool stearilic, 0,8 mg de metil parahidroxibenzoat și 0,32 mg de propil parahidroxibenzoat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă.

Cremă de culoare albă până la alb-gălbui

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul hirsutismului facial la femei.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Crema Vaniqa trebuie aplicată pe zona afectată de două ori pe zi, la un interval de cel puțin opt ore. Eficacitatea a fost demonstrată numai pentru zonele afectate ale feței și interiorului bărbiei. Aplicarea trebuie să se limiteze numai la aceste zone. Dozele maxime aplicate utilizate în condiții de siguranță în testele clinice au fost de până la 30 grame pe lună.

Se pot observa îmbunătățiri ale afecțiunii în termen de opt săptămâni de la începerea tratamentului.

Un tratament continuu poate duce la îmbunătățiri suplimentare și este necesară întreținerea efectelor benefice. Afecțiunea poate reveni la forma anterioară tratamentului în termen de opt săptămâni de la întreruperea acestuia.

Tratamentul trebuie întrerupt dacă nu se observă aspecte pozitive în termen de patru luni de la începerea acestuia.

Este posibil ca pacienții să trebuiască să utilizeze în continuare o metodă de îndepărtare a părului (de exemplu, rasul sau depilarea) împreună cu Vaniqa. În acest caz, crema nu trebuie aplicată mai devreme de cinci minute de la ras sau altă metodă de îndepărtare a părului, deoarece pot fi simțite pișcături sau arsuri.

Grupe speciale de pacienți

Persoanele în vârstă: (> 65 ani) nu este necesară ajustarea dozei.

Copiii și adolescenți:

Siguranța și eficacitatea medicamentului Vaniqa la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani nu au fost stabilite. Nu există date disponibile pentru a sprijini utilizarea la această grupă de vârstă.

Insuficiență hepatică/renală: siguranța și eficacitatea utilizării Vaniqa la femeile cu insuficiență hepatică sau renală nu au fost stabilite. Întrucât siguranța medicamentului Vaniqa nu a fost studiată în cazul pacienților cu insuficiență renală severă, prescrierea medicamentului Vaniqa se va face cu precauție la aceste paciente. Nu există date disponibile.

Mod de administrare

Trebuie să se aplice un strat subțire de cremă pe zonele afectate, curate și uscate. Crema trebuie bine introdusă în piele prin masare. Medicamentul trebuie aplicat astfel încât să nu rămână în mod vizibil resturi de produs pe zonele tratate după masare. Trebuie să vă spălați pe mâini după aplicarea acestui medicament. Pentru eficacitate maximă, zona tratată nu trebuie curățată timp de patru ore de la aplicare. Se pot aplica produse cosmetice (inclusiv cele de protecție solară) pe zonele tratate, dar nu mai repede de cinci minute de la aplicare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

O creștere excesivă a părului poate apărea din cauza unor tulburări grave nedescoperite (de exemplu sindrom ovarian polichistic, neoplasm androgen cu secreție) sau a unor substanțe active (de exemplu ciclosporină, glucocorticoide, minoxidil, fenobarbitonă, fenitoin, tratament combinat de înlocuire a hormonului estrogen cu androgen). Acești factori trebuie luați în considerare în tratamentul medical general al pacienților cărora este posibil să li se prescrie Vaniqa.

Vaniqa este destinată numai uzului cutanat. Contactul cu ochii sau cu membranele mucoase (de exemplu, nasul sau gura) trebuie evitate. La aplicarea cremei pe pielea exfoliată sau cu probleme, pot fi simțite pișcături sau arsuri trecătoare.

În cazul în care apare iritarea pielii sau intoleranța acesteia, frecvența aplicării trebuie redusă temporar la o dată pe zi. Dacă iritația nu dispare, trebuie întrerupt tratamentul și consultat un medic.

Acest medicament conține alcool cetostearilic și alcool stearilic care pot provoca reacții locale ale pielii (de exemplu, dermatită de contact) și de asemenea metil parahidroxibenzoat și propil parahidroxibenzoat care pot provoca reacții alergice (care pot fi de tip întârziat).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii de interacțiune.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina:

În timpul testelor clinice, datele de la un număr limitat de sarcini expuse (22) arată că nu există o dovadă clinică a faptului că tratamentul cu Vaniqa are efecte negative asupra mamei sau fătului. Dintre cele 22 de sarcini care au apărut în timpul testelor clinice, doar 19 sarcini au apărut când pacienta utiliza Vaniqa. Din aceste 19 sarcini, au rezultat 9 copii sănătoși, 5 avorturi deliberate, 4 avorturi spontane și 1 defect la naștere (Sindromul Down la o femeie de 35 de ani). Până în prezent nu există alte date epidemiologice relevante. Studiile pe animale au arătat toxicitate reproductivă (vezi pct. 5.3). Potențialul risc la oameni este necunoscut. În consecință, femeile care sunt gravide sau intenționează să rămână gravide trebuie să utilizeze metode alternative pentru controlarea părului facial.

Alăptarea:

Nu se cunoaște dacă eflornitina/metaboliții acesteia se excretă în laptele uman. Nu se recomandă utilizarea medicamentului Vaniqa de către femeile care alăptează.

Fertilitatea:

Nu există date disponibile.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Vaniqa nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse cutanate cel mai des întâlnite au fost, în principal, ușoare ca intensitate și au fost soluționate fără întreruperea tratamentului cu Vaniqa sau începerea unui tratament medical. Reacția adversă cel mai frecvent raportată a fost acneea, care în general a fost ușoară. În studiile controlate cu excipienți (n= 596), acneea a fost observată la 41% dintre pacienți la începerea tratamentului; la 7% dintre pacienții tratați cu Vaniqa și 8% tratați cu excipienți s-a observat o înrăutățire a stării lor. Dintre cei care nu prezentau acnee la începerea tratamentului, un procent similar (14%) au raportat acnee după tratamentul cu Vaniqa sau excipienți.

Următoarea enumerare notează frecvența reacțiilor adverse ale pielii în studiile clinice, conform convenției MedDRA. Convențiile MedDRA privind frecvența sunt foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), sau cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) inclusiv raportările izolate. Vă rugăm să rețineți că peste 1350 pacienți au fost tratați cu Vaniqa în aceste studii timp de 6 luni până la un an, în timp ce puțin peste 200 pacienți au fost tratați cu excipienți timp de 6 luni. Majoritatea evenimentelor adverse au fost raportate la frecvențe similare între Vaniqa și excipienți. Senzațiile de arsură, pișcătură, usturime, mâncărime și eritem au fost raportate la niveluri mai mari în cazul pacienților tratați cu Vaniqa față de cei tratați cu excipienți, conform indicațiilor prin asterisc (*).

Frecvența reacțiilor adverse cutanate observate în studiile clinice cu Vaniqa (conform convenției MedDRA privind frecvența).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)	Acnee
Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)	Pseudofolliculitis barbae, alopecie, pișcăături*, arsuri*, piele uscată, prurit, eritem*, usturime*, piele iritată, erupții cutanate *, foliculită
Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)	Fire de păr crescute în piele, edem facial, dermatită, edem bucal, erupții cutanate papulare, sângerare a pielii, herpes simplex, eczemă, cheilită, furunculoză, dermatită de contact, textură anormală a părului, creștere anormală a părului, hipopigmentație, roșeață a pielii, amorțirea buzelor, piele dureroasă
Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)	Rosacee, dermatită seboreică, neoplasm cutanat, erupție cutanată maculo-papulară, chisturi cutanate, erupție cutanată veziculo-bulos, afecțiuni cutanate, hirsutism, rigiditate a pielii

Copii și adolescenți

Reacțiile adverse observate la adolescenți sunt similare cu cele observate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Datorită penetrării cutanate minime a eflornitinei (vezi pct. 5.2), supradozajul este foarte puțin probabil. Totuși, în cazul administrării unei doze cutanate foarte mari sau al înghițirii accidentale, trebuie urmărite efectele indicate în cazul dozelor terapeutice intravenoase de eflornitină (400 mg/kg/zi sau aproximativ 24 g/zi) utilizate în tratamentul infecției *Trypanosoma brucei gambiense* (boala somnului africană): pierderea părului, umflarea feței, convulsii, afectarea auzului, tulburări gastro-intestinale, lipsa poftei de mâncare, dureri de cap, slăbiciune, amețală, anemie, trombocitopenie și leucopenie.

Dacă apar simptome de supradozare, utilizarea medicamentului trebuie oprită.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte preparate dermatologice, codul ATC: D11AX16.

Mecanism de acțiune

Eflornitina inhibă ireversibil ornitin decarboxilaza, o enzimă implicată în producerea părului de către foliculul pilos. S-a arătat că Vaniqa reduce rata creșterii părului.

Eficacitate și siguranță clinică

Siguranța și eficacitatea medicamentului Vaniqa au fost evaluate în două studii clinice dublu orb, randomizate, cu controlare a excipienților, la care au participat 596 femei cu piele de tip I-VI (395 tratate cu Vaniqa, 201 tratate excipienți) tratate timp de până la 24 săptămâni. Medicii au evaluat schimbarea față de starea de la începerea tratamentului pe o scară de 4 puncte, la 48 de ore după ce femeile au ras zonele tratate ale zonelor afectate ale feței și părții interioare a bărbiei, luând în considerare parametri precum lungimea și densitatea părului și închiderea la culoare a pielii, asociată cu prezența părului terminal. O ameliorare a fost observată chiar după 8 săptămâni de la începerea tratamentului.

Rezultatele combinate ale acestor două studii sunt prezentate mai jos:

Rezultat*	Vaniqa 11.5% cremă	Excipient
Curat / aproape curat	6%	0%
Îmbunătățire semnificativă	29%	9%
Îmbunătățit	35%	33%
Nici o îmbunătățire / înrăutățire	30%	58%

* La finalul tratamentului (Săptămâna 24). Pentru pacienții care au întrerupt tratamentul în timpul studiului, ultimele observații au fost trecute în săptămâna 24.

O îmbunătățire semnificativă ($p \leq 0.001$) din punct de vedere statistic pentru Vaniqa versus excipient a fost observată în fiecare dintre aceste studii la femeile cu răspuns de îmbunătățire semnificativă și curățare/aproape curățare. Aceste îmbunătățiri au dus la o reducere corespunzătoare a aspectului întunecat al pielii feței, asociat cu prezența părului terminal. O analiză de subgrup a dezvăluit o diferență în reușita tratamentului, unde 27% dintre femeile de altă culoare și 39% din femeile albe au prezentat o îmbunătățire semnificativă sau mai mare. Analiza de subgrup a mai indicat că 29% dintre femeile obeze ($BMI \geq 30$) și 43% dintre femeile cu greutate normală ($BMI < 30$) au prezentat o îmbunătățire semnificativă sau mai mare. Aproximativ 12% dintre femeile din studiile clinice se aflau în perioada de după menopauză. S-a observat o îmbunătățire semnificativă ($p < 0.001$) față de excipient la femeile aflate în perioada de după menopauză.

Autoevaluările pacienților demonstrează un disconfort psihic redus semnificativ față de afecțiune, prin măsurarea răspunsurilor la 6 întrebări pe o scară vizuală analoagă. Vaniqa a redus semnificativ sentimentul de disconfort al pacienților față de părul facial și timpul folosit pentru îndepărtarea, tratarea sau ascunderea acestuia. De asemenea, a fost îmbunătățit confortul pacienților în diverse medii sociale și de muncă. S-a constatat că autoevaluările corespundeau cu observațiile medicilor cu privire la eficacitate. Aceste diferențe observabile ale pacienților au apărut la 8 săptămâni de la începerea tratamentului.

Afecțiunea a revenit la forma anterioară tratamentului în termen opt săptămâni de la întreruperea tratamentului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

La starea de echilibru, penetrarea cutanată a eflornitinei din Vaniqa la nivelul pielii feței la femeile care se rad a fost 0.8%.

Timpul plasmatic de înjumătățire a eflornitinei la starea de echilibru a fost de aproximativ 8 ore.

Starea de echilibru a fost atinsă în patru zile. Vârful stării de echilibru și a concentrațiilor plasmatice ale eflornitinei au fost aproximativ 10 ng/ml, respectiv 5 ng/ml. Curba zonei cu stare de echilibru timp de 12 ore sub nivelul concentrațiilor din plasmă versus timp a fost 92.5 ng.hr/ml.

Eflornitina nu se cunoaște a fi metabolizată și se elimină în principal în urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Pe baza studiilor convenționale de toxicitate la doză repetată, potențial de genotoxicitate și carcinogen, inclusiv un studiu de fotocarcinogenitate la șoareci, datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om.

Într-un studiu dermal de fertilitate la șobolani, nu s-au observat efecte adverse asupra fertilității la doze de maxim 180 de ori față de doza umană. În studii de teratologie dermica, nu s-au observat efecte teratogene la șobolani și iepuri la doze de până la 180 și, respectiv, 36 de ori mai mari decât doza umană. Dozele mai mari au condus la toxicitate maternă și fetală, fără dovezi de teratogenicitate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool cetostearilic;
Eter cetostearil macrogol;
Dimeticon;
Gliceril stearat;
Macrogol stearat;
Metil parahidroxibenzoat (E218);
Parafină lichidă;
Fenoxietanol;
Propil parahidroxibenzoat (E216);
Apă purificată;
Alcool stearilic;
Hidroxid de sodiu (E524) (pentru ajustarea pH-ului).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Tub din polietilenă de mare densitate cu un capac înșurubat din polipropilenă care conține 15 g, 30 g sau 60 g de cremă. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale de eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spania

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/173/001-003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 20 martie 2001
Data ultimei reînnoiri: 07 martie 2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE
PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE
A MEDICAMENTULUI**

A FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Germania

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală.

C ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**
Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A MEDICAMENTULUI

Nu este cazul

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**TEXT PE AMBALAJUL SECUNDAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vaniqa 11.5% cremă
eflornitină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare gram de cremă conține eflornitină 115 mg (sub formă de clorhidrat monohidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Mai conține: alcool cetostearilic; eter cetostearil macrogol; dimeticon; gliceril stearat; macrogol stearat; metil parahidroxibenzoat (E218); parafină lichidă; fenoxietanol; propil parahidroxibenzoat (E216); apă purificată; alcool stearilic și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cremă
15 g
30 g
60 g

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare cutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE (SUNT) NECESAR(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Aruncați tubul după 6 luni de la deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE DE ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

vaniqa

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

TUBURI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Vaniqa 11.5% cremă
eflornitină

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare cutanată

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

Aruncați tubul după 6 luni de la deschidere.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

15 g
30 g
60 g

6. ALTE INFORMAȚII

Almirall, S.A.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la peste 25°C.

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Vaniqa 11.5% cremă (eflornitină)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistul.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Vaniqa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vaniqa
3. Cum să utilizați Vaniqa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vaniqa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vaniqa și pentru ce se utilizează

Vaniqa conține substanța activă eflornitină. Eflornitina încetinește creșterea părului prin efectul său asupra unei enzime specifice (o proteină în corp care este implicată în creșterea părului).

Vaniqa este utilizată pentru a reduce creșterea părului în exces pe față (hirsutism) de femei peste 18 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vaniqa

Nu utilizați Vaniqa

- dacă sunteți alergică la eflornitină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Vaniqa, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- informați medicul cu privire la orice alte probleme medicale pe care s-ar putea să le aveți (mai ales cele legate de rinichi sau ficat).
- dacă nu sunteți sigură dacă să utilizați sau nu acest medicament, contactați medicul sau farmacistul pentru a primi un sfat.

Creșterea excesivă a părului poate fi rezultatul unor afecțiuni preexistente. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă suferiți de sindrom ovarian polichistic (PCOS) sau tumori care produc anumiți hormoni, sau dacă luați medicamente care provoacă creșterea părului, de exemplu ciclosporină (după transplant de organe), glucocorticoizi (de exemplu pentru boli reumatice sau alergice), minoxidil (pentru hipertensiune arterială), fenobarbitonă (împotriva crizelor convulsive), fenitoină (împotriva crizelor convulsive) sau terapie de înlocuire hormonală cu efecte asemănătoare hormonilor masculini.

Copii și adolescenți

Vaniqa **nu** se recomandă pentru utilizare la persoanele cu vârsta sub 18 ani.

Vaniqa împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă trebuie să utilizați alte medicamente pe zonele pe care utilizați crema.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați Vaniqa dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați. Trebuie să utilizați o metodă alternativă de tratament pentru părului dumneavoastră facial dacă sunteți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Vaniqa să aibă vreun efect asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Vaniqa conține alcool cetostearilic și alcool stearilic care pot cauza reacții locale ale pielii (de exemplu dermatită de contact). **Vaniqa conține de asemenea metil parahidroxibenzoat (E218) și propil parahidroxibenzoat (E216)** care pot provoca reacții alergice (care pot fi de tip întârziat).

3. Cum să utilizați Vaniqa

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Utilizați de două ori pe zi, la un interval de cel puțin 8 ore.
- Dacă apar iritații (de exemplu usturime, arsuri), reduceți utilizarea Vaniqa la o dată pe zi până la dispariția iritației. Dacă iritația persistă, contactați medicul.
- Dacă tocmai v-ați ras sau ați folosit altă metodă de îndepărtare a părului, așteptați cel puțin **5 minute** înainte de a utiliza Vaniqa. Puteți simți usturimi sau arsuri dacă aplicați crema pe pielea tăiată sau iritată.
- Curățați și uscați zonele pielii pe care veți utiliza crema.
- Aplicați un strat subțire de cremă și masați bine până ce pe zonele tratate nu mai rămâne nici un rest vizibil de produs.
- Dacă este posibil, **nu** spălați aceste zone ale pielii timp de 4 ore de la aplicarea cremei.
- Spălați-vă mâinile după aplicarea cremei.
- Așteptați cel puțin **5 minute** înainte de a aplica machiaj sau cremă de protecție solară pe aceleași zone.
- La utilizarea pe față, **evitați** contactul cu ochii sau cu părțile interioare ale nasului sau gurii. Dacă Vaniqa ajunge în mod accidental în ochi, gură sau nas, clătiți bine cu apă.

Vaniqa **nu** este o cremă depilatoare, astfel încât este posibil să fiți nevoită să folosiți în continuare metoda dumneavoastră de îndepărtare a părului, de exemplu prin ras sau epilare.

Poate să dureze 8 săptămâni până ce observați rezultate. Este important să continuați să utilizați crema. Dacă nu observați nici o îmbunătățire după utilizarea medicamentului timp de 4 luni, contactați

medicul. Dacă întrerupeți utilizarea, este posibil ca apariția părului să revină la nivelul anterior tratamentului în timp de 8 săptămâni.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Vaniqa

Dacă aplicați prea multă cremă pe piele, este puțin probabil ca aceasta să dăuneze.

În cazul în care dumneavoastră sau o altă persoană înghite accidental Vaniqa, adresați-vă **imediat** medicului.

Dacă uitați să utilizați Vaniqa

Aplicați imediat, dar așteptați cel puțin 8 ore înainte de o nouă utilizare.

Dacă încetați să utilizați Vaniqa

Pentru a menține reducerea creșterii părului, continuați să utilizați Vaniqa după cum este indicat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt de obicei limitate la nivelul pielii și sunt de intensitate moderată. În astfel de cazuri, în mod normal ele dispar fără întreruperea tratamentului cu Vaniqa.

Frecvența reacțiilor adverse enumerate mai jos este definită folosind următoarea convenție:

foarte frecvente	(afectează mai mult de 1 utilizator din 10)
frecvente	(afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)
mai puțin frecvente	(afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)
rare	(afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)
foarte rare	(afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)
cu frecvență necunoscută	(frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)

- acnee

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

- piele uscată
- căderea părului
- inflamație în jurul firului de păr
- mâncărime
- erupție cutanată trecătoare
- înroșire
- iritația pielii și umflături cauzate de bărbierit
- iritația pielii
- usturime, furnicături sau senzație de arsură pe piele

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

- erupție cutanată trecătoare cu umflături (erupție papulară)
- herpes simplex
- înroșire și iritație la locul de aplicare al cremei
- eczemă
- buze inflamate, uscate, crăpate sau amorțite
- fire de păr care cresc spre interiorul pielii
- zone palide ale pielii
- sângerarea pielii
- furuncule ale pielii
- înroșire subită a pielii
- inflamație a pielii
- leziuni ale pielii
- umflarea gurii sau feței
- structură neobișnuită a părului sau creștere neobișnuită a părului

Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

- dezvoltare anormală a pielii (neoplasm al pielii)
- creștere în exces a părului
- înroșire subită a pielii, înroșire a feței și comedoane care pot să conțină puroi
- alte afecțiuni ale pielii
- inflamație a pielii cu înroșire, descuamare și mâncărime (dermatită seboreică)
- erupție cu înroșire, umflături sau vezicule
- chisturi ale pielii
- rigiditate a pielii

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul [sistemului național de raportare](#), așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vaniqa

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este înscrisă pe cutie și pe partea inferioară a tubului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Aruncați tubul cu orice cantitate de cremă rămasă după 6 luni de la prima deschidere.

Asigurați-vă că după fiecare utilizare capacul tubului este bine închis.

A **nu** se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vaniqa

Substanța activă este eflornitina.

Fiecare gram de cremă conține eflornitină 115 mg (sub formă de clorhidrat monohidrat).

Celelalte componente sunt:

alcool cetostearilic; eter cetostearil macrogol; dimeticon; gliceril stearat; macrogol stearat; metil parahidroxibenzoat (E218); parafină lichidă; fenoxietanol; propil parahidroxibenzoat (E216); apă purificată și alcool stearilic. Uneori se adaugă cantități foarte mici de hidroxid de sodiu (E524) pentru a menține nivelul de aciditate (nivelul pH-ului) în limite normale.

Cum arată Vaniqa și conținutul ambalajului

Vaniqa este o cremă de culoare albă până la alb gălbui. Se furnizează în tuburi de 15 g, 30 g și 60 g, dar este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

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

Italia
Almirall SpA
Tel: +39 02 346181

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

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

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

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>