B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 (idrocloruro 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

Ireland / United Kingdom (Northern Ireland)
Almirall, S.A.
Tel.: +353 (0) 1431 9836

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

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

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).