

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Vaniqa 11,5 % Crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 115 mg de eflornitina (como hidrocloruro monohidratado).

Excipientes con efecto conocido:

Cada gramo de crema contiene 47,2 mg de alcohol cetoestearílico; 14,2 mg de alcohol estearílico, 0,8 mg de parahidroxibenzoato de metilo y 0,32 mg de parahidroxibenzoato de propilo.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema blanca a blanquecina.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento del hirsutismo facial en mujeres.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Vaniqa debe aplicarse en el área afectada, dos veces al día, con un intervalo de al menos ocho horas. La eficacia sólo se ha demostrado en las zonas afectadas de la cara y de debajo de la barbilla. La aplicación debe limitarse a estas áreas. En los ensayos clínicos las dosis máximas utilizadas dentro de los límites de seguridad, fueron superiores a 30 g por mes.

Debería notarse una mejoría de la afección a las ocho semanas de iniciado el tratamiento. Un tratamiento continuado produce una mejoría adicional y además es necesario para mantener sus efectos beneficiosos.

La afección puede volver a los niveles de antes del tratamiento pasadas ocho semanas de la interrupción del mismo.

Si a los cuatro meses del inicio del tratamiento no se ha notado mejoría, la terapia debe suspenderse. Los pacientes pueden necesitar seguir utilizando métodos para la eliminación del vello (por ejemplo, afeitado, depilación) junto con Vaniqa. En este caso, la crema no debería aplicarse antes de cinco minutos después del afeitado o de haber utilizado otros métodos de eliminación del vello, ya que de lo contrario podría provocarse un aumento de los picores o de la sensación de quemazón.

Población especial

Pacientes de edad avanzada (más de 65 años): no se requiere ajuste de la dosificación.

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Vaniqa en niños de 0 a 18 años. No hay datos disponibles para apoyar el uso en este grupo de edad.

Alteraciones hepáticas/renales: no se ha establecido la seguridad y eficacia de Vaniqa en mujeres con alteraciones hepáticas o renales. Puesto que no se ha estudiado la seguridad de Vaniqa en pacientes

con insuficiencia renal grave, se debe actuar con precaución al prescribir Vaniqa a estos pacientes. No hay datos disponibles.

Forma de administración

Debe aplicarse una fina capa de crema en el área afectada previamente limpia y seca. La crema debe extenderse perfectamente. El medicamento debe de aplicarse de tal manera que al extenderse, no queden residuos visibles del producto en el área tratada. Es preciso lavarse las manos después de aplicar este medicamento. Para una eficacia máxima, el área tratada no debe ser lavada hasta pasadas cuatro horas de la aplicación. Se pueden aplicar productos cosméticos (incluyendo filtros solares), pero no antes de transcurridos cinco minutos desde la aplicación de la crema.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El desarrollo excesivo del vello puede deberse a trastornos graves subyacentes (por ejemplo: síndrome de ovario poliquístico, neoplasma secretor de andrógenos) o a ciertos principios activos (por ejemplo: ciclosporina, glucocorticoides, minoxidil, fenobarbitona, fenoína, terapia de sustitución hormonal estrógeno-andrógénico). Todos estos factores deben ser tenidos en cuenta en el tratamiento integral de las pacientes a las que se prescriba Vaniqa.

Vaniqa es sólo para uso cutáneo. Debe evitarse cualquier contacto con los ojos o con las membranas mucosas (por ejemplo, nariz o boca). Pueden aparecer picores o sensación de quemazón transitoriamente cuando la crema se aplica a la piel erosionada o cortada.

Si se desarrolla irritación en la piel o intolerancia, la frecuencia de aplicación debe reducirse temporalmente a una vez al día. Si la irritación continúa, debe suspenderse el tratamiento y consultar al médico.

Este medicamento contiene alcohol cetoestearílico y alcohol estearílico que pueden provocar reacciones cutáneas locales (por ej.: dermatitis de contacto) así como parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo, que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos recogidos durante los ensayos clínicos en un número limitado de mujeres embarazadas expuestas (22) indican que no existe evidencia clínica de que el tratamiento con Vaniqa afecte adversamente a las madres o a los fetos. De los 22 embarazos que se produjeron durante los ensayos, solo 19 se produjeron mientras las pacientes estaban utilizando Vaniqa. De estos 19 embarazos, 9 fueron niños sanos, 5 abortos voluntarios, 4 abortos espontáneos y 1 con defecto congénito (Síndrome de Down en madre de 35 años). Hasta la fecha no existen disponibles otros datos epidemiológicos relevantes. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva (véase la sección 5.3.) El riesgo potencial en humanos es desconocido. Por consiguiente, las mujeres que están embarazadas o planifican quedarse embarazadas deben utilizar un sistema alternativo para la eliminación de su vello facial.

Lactancia

Se desconoce si la eflornitina/metabolitos se excretan en la leche materna. Las mujeres no deben usar Vaniqa durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos disponibles.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Vaniqa sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

La mayor parte de las reacciones adversas relacionadas con la piel fueron fundamentalmente de intensidad leve y se resolvieron sin suspender Vaniqa o iniciar un tratamiento médico. La reacción adversa notificada más frecuentemente fue acné, generalmente leve. En los ensayos clínicos controlados con excipiente (n= 596), se observó acné en un 41 % de las pacientes al inicio del estudio; 7 % de pacientes tratadas con Vaniqa y 8 % de pacientes tratadas con excipiente experimentaron un empeoramiento de su afección. De las pacientes que no presentaron acné inicialmente, se notificaron porcentajes similares (14 %) de acné tras el tratamiento con Vaniqa o el excipiente.

La siguiente lista presenta la frecuencia de reacciones adversas de la piel observadas en los ensayos clínicos de acuerdo al convenio MedDRA. El convenio MedDRA para frecuencia es muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), no común ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raro ($< 1/10.000$), o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) incluyendo notificaciones aisladas. Obsérvese que alrededor de 1350 pacientes fueron tratadas con Vaniqa en estos ensayos durante 6 meses a un año, mientras que solo poco más de 200 pacientes se trataron con el excipiente durante 6 meses. La mayoría de las reacciones se notificaron con porcentajes similares entre Vaniqa y el excipiente. Los efectos cutáneos de sensación de quemazón, picor, hormigueo, rash y eritema se notificaron en mayor nivel en pacientes tratadas con Vaniqa en comparación con el excipiente, como se indica con el asterisco (*).

Frecuencia de reacciones adversas cutáneas observadas en los ensayos clínicos con Vaniqa, de acuerdo al convenio MedDRA de frecuencia:

Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Acné
Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Pseudofolliculitis barbae, alopecia, picor de piel*, sensación de quemazón en la piel*, piel seca, prurito, eritema*, hormigueo en la piel*, piel irritada, rash*, folliculitis.
Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Pelo encarnado, edema facial, dermatitis, edema bucal, rash papular, hemorragia dérmica, herpes simple, eczema, quelitis, furunculosis, dermatitis de contacto, textura anormal del vello, crecimiento anormal del vello, hipopigmentación, piel enrojecida, entumecimiento labial, ulceración de la piel.
Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Rosácea, dermatitis seborreica, neoplasma de la piel, rash maculopapular, quistes cutáneos, rash vesiculobulboso, trastornos de la piel, hirsutismo, tirantez de piel.
Población pediátrica	

Las reacciones adversas observadas en adolescentes son similares a las observadas en adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Dada la mínima penetración cutánea de la eflornitina (véase la sección 5.2), la sobredosis es muy improbable. No obstante, en caso de producirse una administración cutánea con una dosis muy elevada o la ingestión accidental, deberá prestarse atención a los efectos observados con las dosis terapéuticas de eflornitina intravenosa (400 mg/kg/día o aproximadamente 24 g/día) utilizadas en el tratamiento de la infección con *Trypanosoma brucei gambiensi* (enfermedad africana del sueño): caída de pelo, hinchazón facial, temblores, alteraciones de la audición, trastornos gastrointestinales, pérdida de apetito, dolor de cabeza, debilidad, vértigo, anemia, trombocitopenia y leucopenia.

Si aparecen síntomas de sobredosis se deberá interrumpir la utilización del medicamento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo fármacoterapéutico: otros preparados dermatológicos, código ATC: D11AX16.

Mecanismo de acción

La eflornitina inhibe irreversiblemente la ornitina descarboxilasa, una enzima implicada en la producción del folículo del pelo. Se ha demostrado que Vaniqa disminuye la velocidad de crecimiento del vello.

Eficacia clínica y seguridad

La seguridad y eficacia de Vaniqa se evaluaron en dos ensayos clínicos aleatorizados, doble ciego, controlados con excipiente que incluían a 596 mujeres con tipos de piel I-VI (395 con Vaniqa, 201 con excipiente) tratadas durante 24 semanas. Los médicos valoraron el cambio desde la línea base utilizando una escala de 4 puntos, 48 horas después de que las mujeres se hubiesen afeitado las áreas tratadas de la cara y de debajo de la barbilla, considerando parámetros, tales como la longitud y densidad del pelo y el oscurecimiento de la piel asociado a la presencia de vello terminal. Se observó una mejoría a las 8 semanas después de iniciar el tratamiento.

Los resultados combinados de estos dos ensayos se presentan a continuación:

Resultado*	Vaniqa 11,5 % Crema	Excipiente
Limpio / casi limpio	6 %	0 %
Notable mejoría	29 %	9 %
Mejoría	35 %	33 %
Ninguna mejoría / peor	30 %	58 %

* Al final del tratamiento (semana 24). Para las pacientes que suspendieron el tratamiento durante el ensayo, las últimas observaciones se realizaron hacia la semana 24.

Se observó una mejoría estadísticamente significativa ($p \leq 0,001$) con Vaniqa frente al excipiente en ambos estudios en las mujeres cuyas respuestas fueron de marcada mejoría y limpio o casi limpio. Estas mejorías causaron la correspondiente reducción en el oscurecimiento de la piel facial asociada con la presencia de vello terminal. El análisis de subgrupos reveló una diferencia en el éxito del tratamiento, donde un 27 % de mujeres de raza no blanca y un 39 % de mujeres de raza blanca mostraron una mejoría significativa o notable. El análisis de subgrupos también mostró que el 29 % de mujeres obesas ($IMC \geq 30$) y el 43 % de mujeres de peso normal ($IMC < 30$) mostraron una mejor o notable mejoría. Aproximadamente el 12 % de las mujeres en los ensayos clínicos eran posmenopáusicas. En las mujeres posmenopáusicas se observó una mejoría significativa ($p < 0,001$) frente al excipiente.

La autovaloración de las pacientes demostró una reducción significativa en el malestar psicológico con la afección, como se midió por las respuestas a 6 preguntas sobre una escala visual analógica. Vaniqa redujo significativamente el sentimiento de malestar de las pacientes provocado por el vello facial y el tiempo que trascurre hasta su eliminación, tratamiento o encubrimiento. También se mejoró el bienestar de las pacientes en sus ambientes sociales y profesionales. Las autovaloraciones de las

pacientes fueron coherentes con las observaciones de eficacia de los médicos. Las diferencias observables por las pacientes se detectaron a las ocho semanas de inicio del tratamiento. La afección volvió a los niveles anteriores al tratamiento a las ocho semanas después de suspender el tratamiento.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La penetración cutánea en condiciones de equilibrio de la eflornitina contenida en Vaniqa en la piel facial afeitada de las mujeres, fue del 0,8 %.

La vida media plasmática en condiciones de equilibrio de la eflornitina fue de aproximadamente 8 horas. La condición de equilibrio se alcanzó a los cuatro días. Las concentraciones pico y valle en el equilibrio de la eflornitina fueron aproximadamente 10 ng/ml y 5 ng/ml, respectivamente. En estado de equilibrio, a las 12 horas, el área bajo la curva de concentración plasmática frente al tiempo fue de 92,5 ng.h/ml.

No se conoce el metabolismo de la eflornitina, la cual se elimina fundamentalmente por la orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos en los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico, incluyendo un estudio de fotocarcinogenicidad en ratones. En un estudio de fertilidad dérmica en ratas, no se observaron efectos adversos sobre la fertilidad con dosis de hasta aproximadamente 180 veces la dosis humana. En estudios de teratología dérmica, no se observaron efectos teratogénicos en ratas y conejos con unas dosis de hasta 180 veces y hasta 36 veces la dosis humana, respectivamente. Dosis más elevadas produjeron toxicidad materna y fetal sin evidencia de teratogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol cetoestearílico;
Éter cetoestearílico de macrogol;
Dimeticona;
Esterato de glicerilo;
Esterato de macrogol;
Parahidroxibenzoato de metilo (E218);
Parafina líquida;
Fenoxietanol;
Parahidroxibenzoato de propilo (E216);
Agua purificada;
Alcohol estearílico;
Hidróxido de sodio (E524) (para ajustar pH).

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Período de validez

3 años.

Período de validez después de la primera apertura: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Tubo de polietileno de alta densidad con tapa a rosca de polipropileno conteniendo 15 g, 30 g ó 60 g de crema. Puede que no estén comercializadas todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/173/001-003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 marzo 2001
Fecha de la última renovación: 07 marzo 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Alemania

El prospecto del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- Informes periódicos de seguridad (IPSSs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPSSs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR,
EMBALAJE EXTERIOR TEXTO**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Vaniqa 11,5 % Crema
eflornitina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada gramo de crema contiene 115 mg de eflornitina (como hidrocloruro monohidratado).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene: alcohol cetoestearílico, éter cetoestearílico de macrogol, dimeticona, estearato de glicerol, estearato de macrogol, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parafina líquida, fenoxietanol, parahidroxibenzoato de propilo (E216), agua purificada, alcohol estearílico y hidróxido de sodio (para ajustar pH).

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Crema
15 g
30 g
60 g

5. FORMA, Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Uso cutáneo

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Desechar el tubo 6 meses después de su apertura.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO**16. INFORMACION EN BRAILLE**

vaniqa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍMIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

TUBOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vaniqa 11,5 % Crema
eflornitina

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Uso cutáneo

3. FECHA DE CADUCIDAD

Caduca MM/YYYY

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

LOTE

Desechar el tubo 6 meses después de su apertura.

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

15 g
30 g
60 g

6. OTROS

Almirall, S.A.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Vaniqa 11,5 % Crema eflornitina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Vaniqa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vaniqa
3. Cómo usar Vaniqa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vaniqa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vaniqa y para qué se utiliza

Vaniqa contiene el principio activo eflornitina. La eflornitina retrasa el crecimiento del vello mediante su efecto sobre una enzima específica (una proteína del organismo implicada en la formación del vello).

Vaniqa se utiliza para reducir el crecimiento excesivo del vello (hirsutismo) en el rostro de mujeres mayores de 18 años de edad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vaniqa

No use Vaniqa

- si es alérgico a la eflornitina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Vaniqa

- informe a su médico sobre otros problemas médicos que pueda estar experimentando (especialmente relacionados con sus riñones o hígado)
- si no está segura de poder utilizar este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

El crecimiento excesivo del vello puede ser causa de enfermedades subyacentes. Consulte a su médico si padece síndrome de ovario poliquístico (PCOS) o tumores productores de hormonas específicas, o si toma medicamentos que pueden inducir el crecimiento del vello, p.ej. ciclosporina (después de un trasplante de órganos), glucocorticoides (p.ej. frente a enfermedades reumáticas o alérgicas), minoxidil (frente a la hipertensión), fenobarbital (frente a las convulsiones), fenitoína (frente a las convulsiones) o terapia de sustitución hormonal con efectos similares a los de las hormonas masculinas.

Niñas y adolescentes

Vaniqa **no** está recomendado para uso en personas menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Vaniqa

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Consulte a su médico si necesita usar otros medicamentos sobre las áreas de la piel dónde esté usando la crema.

Embarazo y lactancia

No utilice este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia. Usted debe utilizar un método alternativo para tratar su vello facial si está embarazada o piensa estarlo.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Vaniqa tenga ningún efecto sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Vaniqa contiene alcohol cetoestearílico y alcohol estearílico que pueden provocar reacciones cutáneas locales (por ej.: dermatitis de contacto). **Vaniqa también contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216)** que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

3. Como usar Vaniqa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Úselo dos veces al día, dejando un espacio de 8 horas como mínimo.
- Si experimenta irritación (p.ej. escozor), reduzca la utilización de Vaniqa hasta una vez al día hasta que la irritación haya pasado. Si persiste, contacte con su médico.
- Si usted se ha afeitado o ha utilizado cualquier otro método de eliminación del vello, deberá esperar al menos **5 minutos** antes de usar Vaniqa. Puede escocer o quemar si se aplica esta crema sobre piel cortada o irritada.
- Limpie y seque las áreas de la piel sobre las que vaya a utilizar la crema.
- Aplique una fina capa de crema y extiéndala mediante un masaje hasta que no queden restos visibles del producto sobre las zonas tratadas.
- Siempre que sea posible **no** lave estas áreas de la piel durante las 4 horas siguientes a la aplicación de la crema.
- Lávese las manos después de la aplicación de la crema.
- Espere al menos **5 minutos** antes de utilizar maquillaje o filtros solares sobre las mismas áreas.
- Cuando la utilice sobre la cara, **evite** contacto con los ojos o el interior de la nariz o de la boca. Si le entra Vaniqa accidentalmente en los ojos, boca o nariz, enjuáguelos bien con agua.

Vaniqa **no** es una crema depilatoria, de modo que puede que tenga que continuar con el método que utiliza para eliminar el vello, por ejemplo afeitado o depilación.

Podrían pasar hasta 8 semanas antes de que los resultados sean visibles. Es importante continuar utilizando la crema. Si usted no observa ninguna mejoría después de utilizarlo durante 4 meses, consulte a su médico. Si deja de utilizarlo, el crecimiento de su vello original puede volver en 8 semanas.

Si usa más Vaniqa del que debiera

Si se aplica demasiada crema sobre la piel, es improbable que le perjudique.

Si usted o alguien ingiere accidentalmente Vaniqa, comuníquese a su médico.

Si olvidó usar Vaniqa

Aplíqueselo de inmediato, pero espere al menos 8 horas antes de volver a usarlo.

Si interrumpe el tratamiento con Vaniqa

Para mantener la reducción del crecimiento del vello siga usando Vaniqa continuamente tal como se le ha indicado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos normalmente se limitan a la piel y son de intensidad leve. En tales casos normalmente se resuelven sin la interrupción del tratamiento con Vaniqa.

La frecuencia de los posibles efectos adversos enumerados a continuación se define utilizando la convención siguiente:

muy frecuente	(afecta a más de un 1 usuario de cada 10)
frecuente	(afecta de 1 a 10 usuarios de cada 100)
poco frecuente	(afecta de 1 a 10 usuarios de cada 1.000)
raro	(afecta de 1 a 10 usuarios de cada 10.000)
muy raro	(afecta a menos de 1 usuario de cada 10.000)
frecuencia no conocida	(no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Muy frecuente (afecta a más de 1 usuario de cada 10)

- acné

Frecuente (afecta de 1 a 10 usuarios de cada 100)

- sequedad de piel
- pérdida de pelo
- inflamación alrededor del poro
- picor
- erupción cutánea
- enrojecimiento
- irritación cutánea y bultos producidos por el afeitado
- irritación cutánea
- sensación de quemazón, picor u hormigueo de la piel

Poco frecuente (afecta de 1 a 10 usuarios de cada 1.000)

- erupción con bultos (exantema papular)
- herpes labial
- enrojecimiento e irritación en el lugar de aplicación de la crema
- eczema
- labios inflamados, entumecidos, agrietados o secos
- pelos encarnados
- áreas pálidas de la piel
- hemorragias cutáneas
- furúnculos cutáneos
- enrojecimiento cutáneo
- inflamación de la piel
- llagas en la piel
- hinchazón de la boca o la cara
- textura anormal del vello o crecimiento anormal del vello

Raro (afecta de 1 a 10 usuarios de cada 10.000)

- crecimiento anormal de la piel (neoplasia de la piel)
- crecimiento excesivo del vello
- enrojecimiento facial y granos posiblemente con pus
- otros trastornos cutáneos
- inflamación y enrojecimiento cutáneos con descamación y picor (dermatitis seborréica)
- erupción con enrojecimiento, bultos o ampollas
- quistes cutáneos
- tirantez en la piel

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vaniqa

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la parte inferior del tubo después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez abierto, deseche el tubo con la crema restante al cabo de 6 meses.

Asegúrese de cerrar perfectamente la tapa del tubo después de cada uso.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Los medicamentos **no se deben** tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vaniqa

El principio activo es eflornitina.

Cada gramo de crema contiene 115 mg de eflornitina (como hidrocloruro monohidratado).

Los demás componentes son:

Alcohol cetoestearílico, éter cetoestearílico de macrogol, dimeticona, estearato de glicerilo, estearato de macrogol, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parafina líquida, fenoxietanol, parahidroxibenzoato de propilo (E216), agua purificada y alcohol estearílico. En ocasiones se añaden cantidades muy pequeñas hidróxido de sodio (E524) para mantener los niveles de acidez (niveles de pH) normales.

Aspecto del producto y tamaño del envase

Vaniqa es una crema de color blanco a blanquecino. Se presenta en tubos de 15 g, 30 g y 60 g, pero puede que no estén comercializadas todas las presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Belgique/België/Belgien

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

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

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

Ireland

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>