

Notice : Information de l'utilisateur

Vaniqa 11,5% crème (éflornithine)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE VANIQA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VANIQA
3. COMMENT UTILISER VANIQA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VANIQA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE VANIQA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Vaniqa contient la substance active éflornithine. L'éflornithine ralentit la repousse du poil par son action sur une enzyme spécifique (protéine de l'organisme impliquée dans leur production).

Vaniqa permet de diminuer le développement excessif de la pilosité (hirsutisme) du visage chez la femme de plus de 18 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VANIQA

N'utilisez jamais Vaniqa :

- si vous êtes allergique à l'éflornithine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Vaniqa.

- Parlez à votre médecin de tout autre problème médical que vous pourriez présenter (spécialement ceux touchant les reins ou le foie).
- Si vous ne savez pas si vous pouvez ou non utiliser ce produit, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Une pilosité excessive sur le visage peut résulter de maladies sous-jacentes. Consultez votre médecin si vous êtes atteinte du syndrome des ovaires polykystiques ou d'une tumeur sécrétant des hormones, ou en cas de prise de certains médicaments susceptibles d'induire une pilosité, tels que la ciclosporine (suite à une transplantation d'organe), les glucocorticoïdes (par exemple pour traiter une affection rhumatismale ou une maladie allergique), le minoxidil (traitement de l'hypertension artérielle), le phénobarbital (traitement de l'épilepsie), la phénytoïne (traitement de l'épilepsie) ou un traitement hormonal substitutif s'accompagnant d'effets comparables à ceux des hormones mâles.

Enfants et adolescents

Vaniqa **n'est pas** indiqué pour une utilisation chez les personnes de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Vaniqa

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Parlez-en à votre médecin si vous devez appliquer d'autres médicaments sur la zone traitée.

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas ce produit si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Vous devez avoir recours à une autre méthode pour traiter votre pilosité faciale si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez l'être.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'est pas attendu d'effet de Vaniqa sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

Vaniqa contient de l'alcool cétostéarylique et de l'alcool stéarylique qui peuvent causer des réactions cutanées locales (comme, par exemple, des dermatites de contact). **Vaniqa contient aussi du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216)** qui sont susceptibles de provoquer des réactions allergiques (d'apparition tardive éventuellement).

3. COMMENT UTILISER VANIQA

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Appliquez la crème deux fois par jour, à au moins 8 heures d'intervalle.
- En cas d'irritation (sensation de piqûres, de brûlures), réduisez l'utilisation de Vaniqa à une fois par jour jusqu'à la disparition de l'irritation. Si l'irritation persiste, consultez votre médecin.
- Si vous venez juste de vous raser ou de vous épiler quel qu'en soit le moyen, attendre au moins **5 minutes** avant d'appliquer Vaniqa. L'application de crème sur une peau écorchée ou irritée risquerait de provoquer une sensation de brûlures ou de piqûres.
- Nettoyez et séchez la zone sur laquelle sera appliquée la crème.
- Appliquez une fine couche de crème et faites la pénétrer complètement jusqu'à ce qu'il ne reste pas de traces visibles sur la zone traitée.
- Si possible, **ne lavez pas** les zones traitées par la crème pendant les 4 heures suivant l'application.
- Se laver les mains après l'application.
- Attendez au moins **5 minutes** avant de maquiller la zone traitée ou d'y appliquer un écran solaire.
- En appliquant la crème sur le visage, **évit**ez tout contact avec les yeux, les narines ou l'intérieur de la bouche. En cas de contact accidentel de Vaniqa avec ces parties du visage, rincez abondamment à l'eau.

Vaniqa n'est pas une crème dépilatoire, et il est possible que vous ayez toujours à vous enlever les poils à l'aide de votre méthode habituelle, par rasage ou épilation par exemple.

Il se peut que l'amélioration apportée par la crème ne soit pas visible avant 8 semaines de traitement. Il est important d'utiliser la crème en continu. Si vous ne voyez aucune amélioration après 4 mois, contactez votre médecin. L'arrêt du traitement peut entraîner la réapparition de la pilosité initiale dans les 8 semaines.

Si vous utilisez plus de crème que ce qui a été prescrit

Si vous déposez trop de crème sur votre peau, cela n'entraînera probablement aucune réaction.

Si vous ou quelqu'un d'autre avaliez accidentellement Vaniqa, contactez votre médecin **immédiatement**.

Si vous oubliez d'utiliser Vaniqa

Appliquez aussitôt la crème, mais attendez au moins 8 heures avant de la réutiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser Vaniqa

Pour maintenir la diminution de pilosité obtenue, continuez à utiliser Vaniqa comme indiqué.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables se limitent habituellement à la peau et sont d'intensité légère. En règle générale, ils disparaissent sans qu'il soit nécessaire d'arrêter le traitement par Vaniqa.

La fréquence des effets indésirables possibles, énumérés ci-dessous, est définie selon la convention suivante :

Très fréquent (concerne plus d'1 utilisateur sur 10)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Très rare (concerne moins d'1 utilisateur sur 10 000)

Fréquence indéterminée(ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Très fréquent (concerne plus d'1 utilisateur sur 10)

- acné

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- sécheresse cutanée
- chute des cheveux
- inflammation autour de la tige pileaire
- démangeaisons
- rash
- rougeurs
- irritation et élevures cutanées dues au rasage
- irritation cutanée
- sensation de piquûre, de picotements ou de brûlure

Peu fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)

- éruption de boutons (rash papulaire)
- herpès labial
- rougeur et irritation au niveau de la zone traitée par la crème
- eczéma
- lèvres enflammées, sèches, gercées ou insensibles
- poils incarnés
- décoloration cutanée
- saignements cutanés
- furoncles
- rougissement de la peau
- inflammation de la peau
- douleur cutanée
- gonflement de la bouche ou du visage
- anomalie de la structure des cheveux ou croissance anormale des cheveux

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- croissance cutanée anormale (tumeur cutanée)
- pilosité excessive
- bouffées vasomotrices, rougeurs faciales et boutons avec formation possible de pus

- autres atteintes cutanées
- dermatite rouge, squameuse, accompagnée de démangeaisons (dermatite séborrhéique)
- éruption de boutons rouges ou de vésicules
- kystes cutanés
- tiraillement de la peau

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VANIQA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui et sur l'extrémité du tube après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Éliminez le tube entamé 6 mois après la première ouverture.

S'assurer que le tube est bien hermétiquement fermé après chaque utilisation.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Vaniqa

La substance active est l'éflornithine.

Chaque gramme de crème contient 115 mg d'éflornithine (sous forme de chlorhydrate monohydraté).

Les autres composants sont :

alcool cétostéarylique, éther cétostéarylique macrogol, diméticone, glycéryl stéarate, macrogol stéarate, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), paraffine liquide, phenoxyéthanol, parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifiée et alcool stéarylique. Des petites quantités d'hydroxyde de sodium sont parfois ajoutées pour maintenir des niveaux d'acidité (niveau de pH) normaux.

Qu'est ce que Vaniqa et contenu de l'emballage extérieur

Vaniqa est une crème de couleur blanche à blanc cassé. Elle est conditionnée en tube de 15 g, 30 g et 60 g mais toutes les présentations ne seront pas commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Espagne

Tél. : +34 93 291 30 00

Fabricant

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstrasse 3

D-21465 Reinbek
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Belgique/België/Belgien

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

Ireland

Almirall ApS
Tel.: +45 70 25 75 75

**България / Česká republika / Hrvatska / Eesti / Ελλάδα /
España / Κύπρος / Latvija / Lietuva / Magyarország / Malta
/ România / Slovenija / Slovenská republika**

Almirall, S.A.
Тел/Тел/Τηλ/Τηλ/Сими/Рuh: +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

United Kingdom

Almirall Limited
Tel: +44 (0) 800 0087399

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2019.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament
<http://www.ema.europa.eu>.