

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Vaniqa 11,5% Voide (Eflornitiini)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko paljon haittavaikutuksia? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4

Sisältö tästä pakkausselosteesta ::

1. Mikä on Vaniqa ja mihin tätä lääkettä käytetään?
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
3. Kuinka käytät tätä lääkettä?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muut tiedot

1. Mikä on Vaniqa ja mihin tätä lääkettä käytetään?

Vaniqa sisältää vaikuttavana aineena eflornitiinia. Eflornitiini hidastaa karvankasvua estämällä tiettyä entsyymiä (proteiini kehossa), joka osallistuu karvojen muodostumiseen.

Vaniqa käytetään vähentämään liiallista karvankasvua (hirsutismi) kasvoilla naisilla, jotka ovat yli 18-vuotiaita.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

ilmoita lääkärillesi myös mahdollisista muista terveysongelmista (erityisesti munuaisten tai maksan toimintaan liittyvistä).

jos et ole varma, pitäisikö sinun käyttää tätä lääkettä vai ei, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi saadaksesi neuvoja.

Liiallinen karvankasvu voi johtua sairaudesta tai tiettyjen lääkkeiden käytöstä. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on munasarjojen monirakkulaoireyhtymä (PCOS) tai erityisiä hormonia tuottavia kasvaimia tai jos käytät lääkkeitä, jotka voivat edistää karvankasvua, kuten siklosporiini (elinsiirron jälkeen), glukokortikoidit (esim. reumaattisiin tai allergisiin sairauksiin),

minoksidii (korkeaan verenpaineeseen), fenobarbitaali (epileptisiin kohtauksiin), fenytoiini (epileptisiin kohtauksiin) tai mieshormonin kaltaisia vaikutuksia omaava hormonikorvaushoito.

Lapset ja nuoret alle 18-vuotiaat

Vaniqa ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaille henkilöille.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytättekö lisäksi Vaniqa muita lääkkeitä, oletteko tehnyt niin äskettäin tai onko mahdollista, että aiotte käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kertokaa siitä lääkärillenne tai apteekkarillenne. Tämä koskee myös lääkkeitä, joihin ei tarvita reseptiä.

Jos käytätte muita lääkkeitä niillä alueilla, joille levitätte voidetta, keskustelkaa siitä lääkäriinne kanssa.

Raskaus ja imetys

Haluatteko tulla raskaaksi, oletteko raskaana tai imetättekö? Ottakaa yhteyttä lääkäriinne tai apteekkarianne ennen lääkkeiden käyttöä.

Älkää käytäkö tätä lääkettä, jos olette raskaana tai imetätte. Teidän tulee käyttää toista menetelmää kasvojen karvojen käsittelyyn, jos olette raskaana tai yritätte tulla raskaaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaniqa ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Vaniqa sisältää setosteryylialkoholia ja stearyylialkoholia. Nämä aineet voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esimerkiksi kosketusihottumaa). Vaniqa sisältää myös metyyli-para-hydroksibentsoaattia (E218) ja propyyli-para-hydroksibentsoaattia (E216), jotka voivat aiheuttaa allergisen reaktion (mahdollisesti viivästyneen).

3. Miten käytätte tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkarisi.

De tavallinen annostus on:

Käytä kahdesti päivässä vähintään 8 tunnin välein.

Jos sinulla on ärsytystä (esim. kirvelyä tai polttelua), vähennä Vaniqa käyttöä yhteen kertaan päivässä, kunnes ärsytys häviää. Jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriisi.

Jos olet juuri ajellut tai käyttänyt muuta karvanpoistomenetelmää, odota vähintään viisi minuuttia ennen kuin levität Vaniqa. Se voi kirvellä tai polttaa, jos levität tätä voidetta hankaantuneelle tai ärtyneelle iholle.

Puhdista ja kuivaa iho, jolle aiot käyttää voidetta, ensin.

Levitä ohut kerros voidetta ja hiero se hyvin, kunnes käsitellyllä iholla ei ole enää näkyvää jäämää.

Jos mahdollista, älä pese ihoa vähintään 4 tuntiin voiteen levittämisen jälkeen.

Pese kätesi voiteen levittämisen jälkeen.

Odot vähintään 5 minuuttia ennen kuin levität meikkiä tai aurinkovoidetta.

Älä koske kasvoilla käytettäessä silmiäsi tai nenän tai suun sisäpuolta. Jos saat Vaniqa vahingossa silmiisi, suuhusi tai nenääsi, huuhtele se hyvin vedellä.

Vaniqa ei ole karvanpoistovoide; sinun on siis jatkettava karvanpoistomenetelmäsi käyttöä, esimerkiksi ajamalla tai epiloidulla.

Voi kestää 8 viikkoa ennen kuin huomaat parannusta. On tärkeää, että jatkat voiteen käyttöä. Jos et näe parannusta 4 kuukauden käytön jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos lopetat voiteen käytön, alkuperäinen karvankasvu voi palata 8 viikon kuluessa.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Jos olet levittänyt liikaa voidetta ihollesi, on epätodennäköistä, että siitä aiheutuisi haittavaikutuksia.

Jos sinä tai joku muu on vahingossa niellyt Vaniqaa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Levitä voide heti. Odota sitten vähintään 8 tuntia ennen kuin levität voidetta uudelleen.

Jos lopetat tämän lääkkeen

Jatka Vaniqan käyttöä ohjeiden mukaisesti karvankasvun vähentämisen ylläpitämiseksi.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Haittavaikutukset rajoittuvat yleensä ihoon ja ovat lieviä. Näissä tapauksissa ne häviävät yleensä itsestään Vaniqan käytön lopettamisen jälkeen.

Mahdollisten haittavaikutusten esiintymistiheys, jotka on mainittu alla, määritellään seuraavan käytännön mukaisesti:

Hyvin yleinen	(esiintyy alle 1 käyttäjällä 10:stä)
Yleinen	(esiintyy 1-10 käyttäjällä 100:sta)
Joskus	(esiintyy 1-10 käyttäjällä 1.000:sta)
Harvoin	(esiintyy 1-10 käyttäjällä 10.000:sta)
Hyvin harvoin	(esiintyy alle 1 käyttäjällä 10.000:sta)
Tuntematon	(Esiintyvyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella)

Hyvin usein (esiintyy alle 1 käyttäjällä 10:stä)

- o akne

Usein (esiintyy 1-10 käyttäjällä 100:sta)

- o kuiva iho

- hiustenlähtö
- tulehdus ympäri karvatupen kutina
- kutina
- ihottuma
- punoitus
- ihoärsytysihon ärsytys ja näppylät parranajon jälkeen
- ihoärsytys
- polttava, kihelmöivä tai kirvelevä tunne iholla

Joskus (esiintyy 1– 10 käyttäjällä 1 000:sta)

- kuoppainen ihottuma (papulaarinen ihottuma)huuliherpes
- punoitus ja ärsytys paikassa
- johon voidetta on levitetty ekseema
- ekseema
- tulehtuneet, kuivat, halkeilevat tai tunnottomat huulet
- sisäänkasvanut karvat
- vaaleat laikut iholla iho
- verenvuotoa iho
- paiseet
- punoitus iholla iho
- tulehtunut iho
- kivulias iho
- turvotussuussa tai kasvoissa
- epänormaali hiusrakenne tai hiusten kasvu

Harvoin (esiintyy 1– 10 käyttäjällä 10 000:sta)

- epänormaaliho kasvu (ihoneoplasmat)
- liiallinen hiusten kasvu
- punainen kasvot, kasvojen punoitus ja finnit, jotka voivat olla täynnä mätää
- muut ihosairaudet
- punainen, hilseilevä ja kutiava ihotulehdus (seborrooinen dermatiitti)
- punainen, kuoppainen of rakkuloita muodostava ihottuma
- ihokystat
- tiukka iho

Het ilmoittaa van haittavaikutuksista

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta, kuten liitteessä V* on mainittu. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta ja tuubin pohjasta merkinnällä "EXP". Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Hävitä avattu tuubi ja jäljellä oleva voide 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä avaamisesta.

Varmista, että kierrekorkki on kunnolla kiinni käytön jälkeen.

Säilytä alle 25°C.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muut tiedot

Mitä aineita tämä valmiste sisältää?

Tämän valmisteen vaikuttava aine on eflornitiini. Jokainen gramma voidetta sisältää 115 mg eflornitiinia (hydrokloridimonohydraattina). Muut tämän valmisteen aineet ovat: setosteryylialkoholi; makrogoli-setosteryylieetteri; dimetikoni; glyseryylistearaatti; makrogoli-stearaatti; metyyli-para-hydroksibentsoaatti (E218); nestemäinen parafiini; fenoksietanoli; propyyli-para-hydroksibentsoaatti (E216); puhdistettu vesi ja stearyylialkoholi. Erittäin pieniä määriä natriumhydroksidia (E524) lisätään joskus pitämään happamuus (pH-arvo) normaalina.

Miltä Vaniqa näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa

Vaniqa on voide, jonka väri on valkoinen tai lähes valkoinen. Voidetta toimitetaan 15 g, 30 g ja 60 g tuubeissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Espanja

Puh: + 34 93 291 30 00

Valmistaja

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstrasse 3

D-21465 Reinbek

Saksa

Ota yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan saadaksesi kaikki tiedot tästä lääkkeestä.

BelgiaBelgiaBelgia

Almirall N.V.

PuhTel: +32 (0)2 771 86 37

Irlanti

Almirall, S.A.

Puh: +353 1800 849322

Bulgaria / Kroatia / Viro / Kreikka/ Alankomaat

Espanja Κύπρος Latvia Liettuva Almirall BV
Unkari Malta Romania Puh: +31 (0) 30 711 15 10
Slovenia
Almirall, S.A.
Тел./Tel/Τηλ: +34 93 291 30 00

Česká republika/Slovenská republika
Almirall s.r.o
Tel: +420 739 686 638

Deutschland Österreich
Luxembourg/Luxemburg Almirall GmbH
Almirall Hermal GmbH Tel: +43 01/595 39 60
Tel/Tél: +49 (0)40 72704-0

Tanska / Islanti / Norja / Ruotsi Puola
Almirall ApS Almirall Sp. z o.o.
Puh/Puhelin/Puh: +45 70 25 75 75 Puh.: +351 21 415 57 50

Ranska Portugal
Almirall SAS Almirall - Tuotteet Farmaseuttiset, Lda.
Tél: +33(0)1 46 46 19 20 Tel: +351 21 415 57 50

Italia Suomi/Finland
Almirall SpA Orion Pharma
Tel: +39 02 346181 Puh/Tel: +358 10 4261

Tätä pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Lisätietoja tästä lääkkeestä on saatavilla Euroopan
lääkeviraston verkkosivustolla <http://www.ema.europa.eu>