

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Vaniqa 11,5% Krem (Eflornithin)

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du mange bivirkninger? Ta kontakt med legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4

Innhold av dette pakningsvedlegget:

1. Hva er Vaniqa og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

1. Hva er Vaniqa og hva brukes dette legemidlet til?

Vaniqa inneholder virkestoffet eflornitin. Eflornitin bremser hårveksten ved å hemme et spesifikt enzym (et protein i kroppen) som spiller en rolle i hårproduksjonen.

Vaniqa brukes til å redusere overdreven hårvekst (hirsutisme) i ansiktet hos kvinner over 18 år.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Du er allergisk mot noen av innholdsstoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Når skal du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Informér legen din også om eventuelle andre medisinske problemer (spesielt en tilstand i nyrene eller leveren).

hvis du er usikker på om du skal bruke dette legemidlet eller ikke, kontakt legen din eller apoteket for råd.

Overdreven hårvekst kan være et resultat av en sykdom eller behandling med visse legemidler. Rådfør deg med legen din hvis du har polycystisk ovariesyndrom (PCOS) eller spesifikke hormonproduserende svulster, eller hvis du bruker legemidler som kan fremme hårvekst, som cyklosporin (etter en organtransplantasjon), glukokortikoider (f.eks. for revmatiske eller allergiske tilstander), minoksidil (for høyt blodtrykk), fenobarbital (for epileptiske anfall),

fenytoin (for epileptiske anfall) eller hormonbehandling med mannlige hormonlignende effekter.

Barn og ungdom under 18 år

Vaniqa anbefales ikke for bruk hos personer under 18 år.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du i tillegg til Vaniqa andre legemidler, har du gjort det nylig eller er det en mulighet for at du i nær fremtid vil bruke andre legemidler? Fortell det da til legen din eller apoteket. Dette gjelder også for legemidler som ikke krever resept.

Hvis du også bruker andre legemidler på de områdene hvor du påfører kremen, diskuter dette med legen din.

Graviditet og amming

Ønsker du å bli gravid, er du gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker legemidler.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du er gravid eller ammer. Du må bruke en annen metode for å behandle håret i ansiktet hvis du er gravid eller prøver å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Vaniqa forventes ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Vaniqa inneholder cetostearylalkohol og stearylalkohol. Disse stoffene kan forårsake lokale hudreaksjoner (for eksempel kontakteksem). Vaniqa inneholder også metylparahydroksibenzoat (E218) og propylparahydroksibenzoat (E216) som kan forårsake en allergisk reaksjon (muligens forsinket).

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

De vanlige dosen er:

Brukes to ganger daglig med et intervall på minst 8 timer.

Hvis du opplever irritasjon (f.eks. svie eller brenning), reduser bruken av Vaniqa til en gang daglig til irritasjonen har forsvunnet. Hvis irritasjonen vedvarer, kontakt legen din.

Hvis du nettopp har barbert deg eller brukt en annen hårfjerningsmetode, vent minst fem minutter før du påfører Vaniqa. Det kan svi eller brenne hvis du påfører denne kremen på skrapet eller irritert hud.

Rengjør og tørk huden der du skal bruke kremen først.

Påfør et tynt lag krem og gni det godt inn til det ikke er synlig rester på den behandlede huden.

Hvis mulig, ikke vask huden i minst 4 timer etter påføring av kremen.

Vask hendene etter påføring av kremen.

Vent minst 5 minutter før du påfører sminke eller solkrem.

Unngå å berøre øynene eller innsiden av nesen eller munnen når du bruker det i ansiktet. Hvis du får Vaniqa ved et uhell i øynene, munnen eller nesen, skyll godt med vann.

Vaniqa er ikke en hårfjerningskrem; du må derfor fortsette å bruke din hårfjerningsmetode, for eksempel ved barbering eller epilering.

Det kan ta 8 uker før du ser noen forbedring. Det er viktig at du fortsetter å bruke kremen. Hvis du ikke ser noen forbedring etter 4 måneders bruk, kontakt legen din. Hvis du slutter å bruke kremen, kan din opprinnelige hårvekst komme tilbake innen 8 uker.

Har du brukt for mye av dette middelet?

Hvis du har påført for mye krem på huden din, er det usannsynlig at du vil oppleve noen bivirkninger.

Hvis du, eller noen andre, ved et uhell har svelget litt Vaniqa, kontakt legen din umiddelbart.

Har du glemt å bruke dette middelet?

Påfør kremen umiddelbart. Vent deretter minst 8 timer før du påfører kremen igjen.

Hvis du slutter å bruke dette middelet

For å opprettholde reduksjonen i hårvekst, fortsett å bruke Vaniqa som foreskrevet.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

Bivirkninger begrenser seg vanligvis til huden og er milde i intensitet. I disse tilfellene forsvinner de vanligvis av seg selv etter at bruken av Vaniqa er stoppet.

Hyppigheten av mulige bivirkninger, som er nevnt nedenfor, er definert i henhold til følgende konvensjon:

Svært vanlige	(forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere)
Vanlige	(forekommer hos 1 til 10 av 100 brukere)
Noen ganger	(forekommer hos 1 til 10 av 1.000 brukere)
Sjelden	(forekommer hos 1 til 10 av 10.000 brukere)
Svært sjelden	(forekommer hos færre enn 1 av 10.000 brukere)
Ukjent	(Frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data)

Svært ofte (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere)

- o akne

Ofte (forekommer hos 1 til 10 av 100 brukere)

- o tørr hud

- hårtap
- betennelse rundt hårsekken kløe
- kløe
- hudutslett
- rødhet
- hudirritasjonkviser og nupper etter barbering
- hudirritasjon
- brennende, prikkende eller sviende følelse på huden

Noen ganger (forekommer hos 1 til 10 av 1.000 brukere)

- ujevn utslett (papulært utslett)forkjølelsessår
- rødhet og irritasjon på stedet
- der kremen er påført eksem
- eksem
- betente, tørre, sprukne eller følelsesløse lepper
- inngrodde hår
- bleke flekker på hud
- blødende hud
- byller
- rødhet av hud
- betent hud
- smertefull hud
- hevelseav munnen eller ansiktet
- unormal hårstruktur eller hårvekst

Sjelden (forekommer hos 1 til 10 av 10.000 brukere)

- abnormal hudvekst (hudneoplasmer)
- overdreven hårvekst
- rødme i ansiktet, rødhet i ansiktet og kviser som kan være fylt med puss
- andre hudtilstander
- rød, flassende og kløende hudbetennelse (seboreisk dermatitt)
- rød, knudrete av blemmedannende utslett
- hudcyster
- stram hud

Det rapportere av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen eller apoteket ditt. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet som angitt i vedlegg V*. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på esken og på bunnen av tuben etter "EXP". Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Kast den åpne tuben inkludert resterende krem 6 måneder etter første åpning.

Sørg for at skrukorken er godt tilskrudd etter bruk.

Oppbevares under 25°C.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket ditt hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og kommer ikke ut i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hvilke stoffer er i dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er eflornitin. Hver gram krem inneholder 115 mg eflornitin (som hydroklorid-monohydrat). De andre stoffene i dette legemidlet er: cetostearylalkohol; makrogol-cetostearyleter; dimetikon; glycerylstearat; makrogol-stearat; metylparahydroksybenzoat (E218); flytende parafin; fenoksyetanol; propylparahydroksybenzoat (E216); rensset vann og stearylalkohol. Svært små mengder natriumhydroksid (E524) tilsettes noen ganger for å holde surhetsgraden (pH-verdien) normal.

Hvordan ser Vaniqua ut og hvor mye er det i en pakning

Vaniqua er en krem med en hvit til nesten-hvit farge. Kremen leveres i tuber på 15 g, 30 g og 60 g. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis tilgjengelige på markedet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spania

Tlf: + 34 93 291 30 00

Produsent

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstrasse 3

D-21465 Reinbek

Tyskland

For all informasjon vedrørende dette legemidlet, kontakt den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

BelgiaBelgiaBelgia

Almirall N.V.

Tif/Tif: +32 (0)2 771 86 37

Irland

Almirall, S.A.

Tif: +353 1800 849322

Bulgaria / Kroatia / Estland / Hellas/

España Κύπρος Latvija Lietuva

Nederland

Almirall BV

Magyarország Malta România
Slovenija
Almirall, S.A.
Тел./Tel/Τηλ: +34 93 291 30 00

Tel: +31 (0) 30 711 15 10

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

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

Østerrike
Almirall GmbH
Tel: +43 01/595 39 60

Danmark / Ísland / Norge / Sverige
Almirall ApS
Тlf/Сími/Tel: +45 70 25 75 75

Polska
Almirall Sp. z o.o.
Tel.: +351 21 415 57 50

France
Almirall SAS
Тél: +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

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

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til det europeiske Legemiddelbyrået <http://www.ema.europa.eu>