

Bipacksedel: information till användaren

Vaniqa 11,5% Kräm
(Eflornitin)

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du många biverkningar? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4

Innehåll av denna bipacksedel:

1. Vad är Vaniqa och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Innehåll i förpackningen och övrig information

1. Vad är Vaniqa och vad används detta läkemedel för?

Vaniqa innehåller den aktiva substansen eflornitin. Eflornitin saktar ner hårväxten genom att hämma ett specifikt enzym (ett protein i kroppen) som spelar en roll i hårproduktionen.

Vaniqa används för att minska överdriven hårväxt (hirsutism) i ansiktet hos kvinnor över 18 år.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot något av innehållsämnen i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

informera din läkare också om eventuella andra medicinska problem (särskilt en njur- eller leversjukdom).

om du är osäker på om du ska använda detta läkemedel eller inte, kontakta din läkare eller apotekspersonal för råd.

Överdriven hårväxt kan bero på en sjukdom eller behandling med vissa läkemedel. Rådgör med din läkare om du har polycystiskt ovariesyndrom (PCOS) eller specifika hormonproducerande tumörer eller om du använder läkemedel som kan främja hårväxt, såsom cyklosporin (efter en organtransplantation), glukokortikoider (t.ex. för reumatiska eller allergiska sjukdomar),

minoxidil (för högt blodtryck), fenobarbital (för epileptiska anfall), fenytoin (för epileptiska anfall) eller hormonbehandling med manliga hormonliknande effekter.

Barn och ungdomar under 18 år

Vaniqa rekommenderas inte för användning hos personer under 18 år.

Använder du andra läkemedel?

Använder du förutom Vaniqa andra läkemedel, har du gjort det nyligen eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel inom en snar framtid? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Detta gäller även läkemedel som du inte behöver recept för.

Om du också använder andra läkemedel på de områden där du applicerar krämen, diskutera detta med din läkare.

Graviditet och amning

Vill du bli gravid, är du gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder läkemedel.

Använd inte detta läkemedel om du är gravid eller ammar. Du bör använda en annan metod för att behandla håret i ansiktet om du är gravid eller försöker bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Vaniqa förväntas inte påverka körförmågan och förmågan att använda maskiner.

Vaniqa innehåller cetostearylalkohol och stearylalkohol. Dessa ämnen kan orsaka lokala hudreaktioner (till exempel kontakteksem). Vaniqa innehåller också metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216) som kan orsaka en allergisk reaktion (möjlig fördröjd).

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekare.

De vanliga dosen är:

Använd två gånger dagligen med minst 8 timmars mellanrum.

Om du upplever irritation (t.ex. sveda eller brännande känsla) minskar du användningen av Vaniqa till en gång per dag tills irritationen har försvunnit. Om irritationen kvarstår, kontakta din läkare.

Om du just har rakat dig eller använt någon annan hårborttagningsmetod, vänta minst fem minuter innan du applicerar Vaniqa. Det kan svida eller bränna om du applicerar denna kräm på skadad eller irriterad hud.

Rengör och torka huden där du ska använda krämen.

Applicera ett tunt lager kräm och massera in det väl tills inget resterande syns på den behandlade huden.

Om möjligt, tvätta inte huden på minst 4 timmar efter att krämen har applicerats.

Tvätta händerna efter att du har applicerat krämen.

Vänta minst 5 minuter innan du applicerar smink eller solskyddsmedel.

Vid användning i ansiktet, rör inte dina ögon eller insidan av näsan eller munnen. Om du får Vaniqa i ögonen, munnen eller näsan av misstag, skölj noggrant med vatten.

Vaniqa är inte en hårborttagningskräm; du måste därför fortsätta använda din hårborttagningsmetod, till exempel genom att raka eller epilera.

Det kan ta 8 veckor innan du ser någon förbättring. Det är viktigt att du fortsätter använda krämen. Om du inte ser någon förbättring efter 4 månaders användning, kontakta din läkare. Om du slutar använda krämen kan din ursprungliga hårväxt återkomma inom 8 veckor.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om du har applicerat för mycket kräm på huden är det osannolikt att du kommer att uppleva några negativa effekter.

Om du, eller någon annan, av misstag har svält lite Vaniqa, kontakta omedelbart din läkare.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Applicera krämen omedelbart. Vänta sedan minst 8 timmar innan du applicerar krämen igen.

Om du slutar använda detta middle

För att bibehålla minskningen av hårväxt, fortsätt använda Vaniqa enligt föreskrift.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla användare får dem inte.

Biverkningar begränsar sig oftast till huden och är milda i intensitet. I dessa fall försvinner de oftast av sig själva efter att användningen av Vaniqa har avbrutits.

Frekvensen av möjliga biverkningar, som anges nedan, definieras enligt följande konvention:

Mycket vanliga	(förekommer hos färre än 1 av 10 användare)
Vanliga	(förekommer hos 1 till 10 av 100 användare)
Ibland	(förekommer hos 1 till 10 av 1.000 användare)
Sällan	(förekommer hos 1 till 10 av 10.000 användare)
Mycket sällan	(förekommer hos färre än 1 av 10.000 användare)
Okänd	(Frekvens kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data)

Mycket ofta (förekommer hos mindre än 1 av 10 användare)

o akne

Ofta (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare)

- torr hud
- håravfall
- inflammation runt hår säck
- klåda
- hudutslag
- rodnad
- hudirritation och knölar från rakning
- hudirritation
- stickande, pirrande eller brännande känsla på huden

Ibland (förekommer hos 1 till 10 av 1.000 användare)

- knölig utslag (papulös utslag) munsår
- rodnad och irritation på platsen
- där krämen har applicerats eksem
- eksem
- inflammatoriska, torra, spruckna eller känslolösa läppar
- inväxta hår
- bleka fläckar på huden
- blödande hud
- furunklar
- rodnad av huden
- inflammatorisk hud
- smärtsam hud
- svullnad i munnen eller ansiktet abnormala
- abnormala hårstruktur eller hårväxt

Sällan (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare)

- abnormal hudväxt (hudneoplasmer)
- överdriven hårväxt
- rodnande ansikte, rodnad i ansiktet och finnar som eventuellt är fyllda med var
- andra hudåkommor
- röd, fjällande och kliande hudinflammation (seborroiskt eksem)
- röd, knölig av blåsbildande utslag
- hudcystor
- stram hud

Det rapportera av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet som anges i bilaga V*. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen och på undersidan av tuben efter "EXP". Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Kasta den öppnade tuben inklusive kvarvarande kräm 6 månader efter första öppnandet.

Se till att skruvlocket är ordentligt åtdraget efter användning.

Förvara under 25°C.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är eflornitin. Varje gram kräm innehåller 115 mg eflornitin (som hydroklorid-monohydrat). De andra ämnena i detta läkemedel är: cetostearylalkohol; makrogol-cetostearyleter; dimetikon; glycerylstearat; makrogol-stearat; metylparahydroxibensoat (E218); flytande paraffin; fenoxietanol; propylparahydroxibensoat (E216); renat vatten och stearyalkohol. Ytterst små mängder natriumhydroxid (E524) kan ibland tillsättas för att hålla surhetsgraden (pH-värdet) normal.

Hur ser Vaniqa ut och hur mycket finns det i en förpackning

Vaniqa är en kräm med en vit till nästan vit färg. Krämen levereras i tuber om 15 g, 30 g och 60 g. Det är möjligt att inte alla förpackningsstorlekar finns tillgängliga på marknaden.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spanien

Tel: + 34 93 291 30 00

Tillverkare

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstrasse 3

D-21465 Reinbek

Tyskland

För all information om detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av försäljningstillståndet.

Belgique/Belgien/Belgien

Almirall N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

Irland

Almirall, S.A.

Tel: +353 1800 849322

България / Hrvatska / Eesti / Ελλάδα /

Nederländerna

Spanien Κύπρος Lettland Litauen Almirall BV
Ungern Malta Rumänien Tel: +31 (0) 30 711 15 10
Slovenien
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

Danmark / Ísland / Norge / Sverige Polen
Almirall ApS Almirall Sp. z o.o.
Tlf/Sími/Tel: +45 70 25 75 75 Tel.: +351 21 415 57 50

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

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

Denna bipacksedel godkändes senast

Mer information om detta läkemedel finns på den europeiska
läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>