

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Vaniqa 11,5 % krem (eflornitin)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Vaniqa er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Vaniqa
3. Hvordan du bruker Vaniqa
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Vaniqa
6. Ytterligere informasjon

1. HVA VANIQA ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vaniqa inneholder virkestoffet eflornitin. Eflornitin reduserer hårvekst ved å hemme et spesifikt enzym (et protein i kroppen som er involvert i hårproduksjonen).

Vaniqa brukes til å redusere for sterk hårvekst (hirsutisme) i ansiktet hos unge (i alderen 12 til 18 år) og voksne kvinner.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER VANIQA

Bruk ikke Vaniqa

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor eflornitin eller et av de andre innholdstoffene som er oppført i avsnitt 6.

Vis forsiktighet ved bruk av Vaniqa

- informer legen din om eventuelle andre medisinske problemer (spesielt de som er relatert til nyrer eller lever) før du bruker Vaniqa.
- dersom du er usikker på om du skal bruke denne medisinen eller ikke, kontakt lege eller apotek for råd.

Unormal kraftig hårvekst kan være forårsaket av underliggende sykdommer. Snakk med legen dersom du har det som kalles polycystisk ovariesyndrom (PCOS) eller spesielle hormonproduserende svulster, eller dersom du tar legemidler som kan sette i gang hårvekst, f.eks. cyklosporin (etter organtransplantasjon), glukokortikoider (f.eks. mot revmatisme eller allergiske lidelser), minoksidil (mot høyt blodtrykk), fenobarbiton (mot anfall), fenytoin (mot anfall) eller hormonerstatningsbehandling med virkning som tilsvarer mannlige hormoner.

Barn

Vaniqa anbefales ikke til barn under 12 år.

Bruk av andre legemidler sammen med Vaniqa

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Fortell det til legen dersom du trenger å ta andre medisiner på de hudområdene hvor du bruker kremen.

Graviditet og amming

Ikke bruk denne medisinen dersom du er gravid eller ammer. Du bør bruke en alternativ behandling mot ansiktshår dersom du er gravid eller forsøker å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Vaniqa forventes ikke å ha noen påvirkning på evnen til å kunne kjøre bil og bruke maskiner.

Viktige opplysninger om noen av innholdstoffene i Vaniqa

Denne medisinen inneholder cetostearylalkohol og stearylalkohol som kan føre til lokale hudreaksjoner (f.eks. kontaktdermatitt). Den inneholder også metylparahydroksybenzoat (E218) og propylparahydroksybenzoat (E216) som kan forårsake allergiske reaksjoner (eventuelt som senvirkninger).

3. HVORDAN DU BRUKER VANIQA?

Bruk alltid Vaniqa slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

- Brukes to ganger om dagen med minst 8 timer i mellom
- Hvis du merker irritasjon (f.eks. stikking eller en brennende følelse) skal du bruke Vaniqa bare en gang om dagen til irritasjonen har gitt seg. Hvis den vedvarer må du kontakte lege.
- Vent minst 5 minutter etter barbering eller bruk av andre hårfjerningsmetoder før Vaniqa brukes. Det kan gi stikkende eller brennende følelse hvis du påfører den på nybarbert eller irritert hud.
- Rens og tørk først de hudområdene hvor du skal bruke kremen.
- Påfør kremen på de affiserte områdene. Gni den grundig inn til det ikke sitter igjen synlige rester av legemidlet på det behandlede området.
- Vask helst ikke disse hudområdene før fire timer etter at kremen er påført.
- Vask hendene etter at kremen er påført.
- Vent minst 5 minutter etter bruk av Vaniqa før du bruker sminke eller solbeskyttelse på de samme områdene.
- Når kremen brukes i ansiktet må kontakt med øyene eller innsiden av nese eller munn **unngås**. Dersom det ved et uhell skulle få Vaniqa i øynene, munnen eller nesen må du skylle grundig med vann.
- Vaniqa er **ikke** en depilasjonskrem, derfor vil du kanskje måtte fortsette med hårfjerningsmetoden du har brukt, for eksempel barbering eller utnapping .

Det kan ta opp til 8 uker før du ser resultater. Det er viktig å fortsette å bruke kremen. Hvis du ikke ser bedring etter å ha brukt den i 4 måneder skal du kontakte legen. Hvis du slutter å bruke den kan den opprinnelige hårveksten vedne tilbake i løpet av 8 uker.

Dersom du bruker for mye Vaniqa

Dersom du tar for mye krem på huden er det usannsynlig at det skader deg.

Kontakt legen eller apoteket umiddelbart dersom du eller noen annen svelger noe Vaniqa.

Dersom du har glemt å påføre Vaniqa

Påfør kremen umiddelbart, men vent i minst 8 timer før du bruker den igjen.

Dersom du avbryter behandling med Vaniqa

For å bevare den reduserte hårveksten skal du forsette å bruke Vaniqa som angitt.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Vaniqa forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Bivirkninger vil vanligvis begrenses til huden og vil være av beskjedent intensitet. I slike tilfeller vil de vanligvis gå over etter at bruken av Vaniqa opphører.

Hyppigheten av mulige bivirkninger som er oppført nedenfor defineres etter følgende konvensjon:

Svært vanlige: (påvirker mer enn 1 av 10 brukere)

Vanlige: (påvirker 1 til 10 av 100 brukere)

Mindre vanlige: (påvirker 1 til 10 av 1000 brukere)

Sjeldne: (påvirker 1 til 10 av 10.000 brukere)

Svært sjeldne: (påvirker færre enn 1 av 10.000 brukere)

Ulike kjente (bivirkninger kan ikke alltid utføres tilsvarende dette)

ikke kjent: (nyppigneten kan ikke ansias utira tilgjengelige data)

Svært vanlige (påvirker mer enn 1 av 10 brukere)

Kviser

Vanlige (påvirker 1 til 10 av 100 brukere)

Tørr hud

Mindre vanlige (påvirker 1 til 10 av 1000 brukere)

Utslett med blemmer

Sjeldne (påvirker 1 til 10 av 10.000 brukere)

Abnormal hudvekst (neoplasmer i hud)

Kontakt lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER VANIQA

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Vaniqa etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter utløpsdato og på bunnen av tuben etter EXP. Utløpsdatoen ehviser til den siste dagen i den måneden.

Pass på at hetten på tuben lukkes godt etter hver bruk.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket om hvordan legemidler som ikke er nødvendige lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Vaniqa

Virkestoffet i Vaniqa er eflornitin. Hvert gram krem inneholder 115 mg eflornitin (som hydrokloridmonohydrat).

Hjelpestoffer er cetostearylalkohol; makrogol cetostearyleter; dimetikon; glyserolstearat makrogolstearat; metylparahydroksybenzoat (E218); flytende parafin; fenoksyetanol; propylparahydroksybenzoat (E216); rensset vann og stearylalkohol. Små mengder natriumhydroksid (E 524) er noen ganger tilsatt for å opprettholde normal surhetsgrad (pH-nivå).

Hvordan Vaniqa ser ut og innholdet i pakningen

Vaniqa er en krem som er hvit til off-white av farge. Den leveres i 15 g, 30 g og 60 g tuber, men ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis være markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Βουλγαρία/Belgie/Belgien,
Almirall N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 257 26 63

**България / Česká republika / Eesti / Ελλάδα / España / Κύπρος / Latvija / Lietuva /
Magyarország / Malta / Nederland / România / Slovenija / Slovenská republika /**
Almirall, S.A.
Тел/Тел/Тlf/Τηλ/Տίμι: +34 93 291 30 00

Deutschland
Luxembourg/Luxemburg
Almirall Hermal GmbH
Tel./ Tél: +49 (040) 72704-0

Danmark/Ísland/Norge/Suomi/Finland/Sverige
Almirall ApS
Tel./Puh. : +45 33 37 72 08

France
Almirall SAS
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 4. mars 2011

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelige på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

Ireland / United Kingdom
Almirall Limited
Tel.: +44 (0) 1256 698037

Österreich
Almirall GmbH
Tel.: +43 01/595 39 60

Polska
Almirall Sp z o.o.
Tel.: +48 22 33002 057

Portugal
Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel.: +351 21 415 57 50