

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Vaniqa

11,5% kräm
(eflornitin)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några **biverkningar** blir värre eller om du märker några **biverkningar** som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal

I denna bipacksedel finner du information om:

1. VAD Vaniqa ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR
2. INNAN DU ANVÄNDER Vaniqa
3. HUR DU ANVÄNDER Vaniqa
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
5. HUR Vaniqa SKA FÖRVARAS
6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1. VAD Vaniqa ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Vaniqa innehåller den aktiva substansen eflornitin. Eflornitin bromsar hårtillväxten genom dess effekt på ett speciellt **enzym** (ett **protein** i kroppen, som påverkar hårproduktionen). Vaniqa används för att minska kraftig hårväxt (**hirsutism**) i ansiktet hos kvinnliga ungdomar (i åldern 12 till 18 år) och vuxna kvinnor.

2. INNAN DU ANVÄNDER Vaniqa

Använd inte Vaniqa

- om du är allergisk (överkänslig) mot eflornitin eller mot något av övriga innehållsämnen som anges i avsnitt 6.

Var särskilt försiktig med Vaniqa

- tala också om för din läkare om du har några andra medicinska problem (särskilt med anknytning till njurar eller lever) innan du använder denna produkt.
- om du är osäker om du skall använda detta läkemedel eller inte, rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Kraftig hårväxt kan orsakas av underliggande sjukdom. Tala med din läkare om du har polycystiskt ovarialsyndrom (PCOS) eller speciella hormonproducerande **tumörer** eller om du tar läkemedel som kan framkalla hårväxt, t.ex. cyklosporin (efter organtransplantationer), **glukokortikoider** (t.ex. mot reumatiska eller allergiska sjukdomar), minoxidil (mot högt **blodtryck**), fenobarbiton (mot krampanfall) eller hormonersättningsterapi med manliga hormoneffekter.

Barn

Vaniqa rekommenderas inte för barn under 12 år.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala med din läkare om du behöver använda andra mediciner på de hudområden där du använder **krämen**.

Graviditet och amning

Använd **inte** Vaniqa om du är gravid eller när du ammar. Du bör använda en annan metod för att behandla ditt ansiktshår om du är gravid eller försöker bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Vaniqa förväntas inte ha någon inverkan på din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Vaniqa

Detta läkemedel innehåller cetostearylalkohol och stearylalkohol vilka kan ge upphov till lokala hudreaktioner (t.ex. **kontaktdermatit**). Det innehåller också metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216) som kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

3. HUR DU ANVÄNDER Vaniqa

Använd alltid Vaniqa enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Används två gånger per dag med minst 8 timmars mellanrum.
- Om du får irritation (t.ex. stickande, brännande känsla), minska användningen av Vaniqa till en gång dagligen tills irritationen har försvunnit. Om den kvarstår, kontakta din läkare.
- Om du rakat dig eller använt någon annan metod för att ta bort hår, vänta minst **5 minuter** innan Vaniqa användes. Det kan sticka eller bränna om du applicerar **krämen** på sårig eller irriterad hud.
- Rengör och torka de hudområden där du vill använda **krämen**.
- Sätt på ett tunt lager **kräm** och gnid in noggrant tills inga synliga rester av **krämen** finns kvar på de behandlade områdena.
- Tvätta om möjligt **inte** dessa hudområden inom 4 timmar sedan **krämen** har gnidits in.
- Tvätta händerna efter att **krämen** gnidits in.
- Vänta åtminstone **5 minuter** innan make-up eller solskydd används på samma områden.
- När du använder **krämen** i ansiktet, **undvik** kontakt med ögonen eller insidan av näsan eller munnen. Om du råkar få Vaniqa i ögonen, munnen eller näsan, skölj noggrant med vatten.

Vaniqa är inte en hårborttagningskräm, så du kan behöva fortsätta med din hårborttagningsmetod, t.ex. rakning eller plockning.

Det kan ta 8 veckor innan du ser något resultat. Det är viktigt att du fortsätter använda krämen. Om du inte ser någon förbättring efter att ha använt den i 4 månader vänd dig till din läkare. Om du slutar att använda krämen kan den ursprungliga hårväxten återkomma inom 8 veckor.

Om du har använt för stor mängd av Vaniqa

Om du sätter på för mycket kräm på huden kommer det sannolikt inte att skada dig.

Om du eller någon annan av misstag sväljer Vaniqa kontakta **omedelbart** din läkare.

Om du har glömt att använda Vaniqa

Gnid genast in krämen, men vänta åtminstone 8 timmar innan läkemedlet används igen.

Om du slutar att använda Vaniqa

För att bibehålla den minskade hårväxten, fortsätt använda Vaniqa kontinuerligt såsom anges.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Vaniqa orsaka **biverkningar** men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar är vanligtvis begränsade till huden och av lindrig grad. Dessa försvinner normalt utan att behandlingen med Vaniqa avbryts.

Frekvensen av möjliga **biverkningar**, vilken anges nedan, definieras enligt följande:

mycket vanliga	(förekommer hos fler än 1 av 10 användare)
vanliga	(förekommer hos 1 till 10 av 100 användare)
mindre vanliga	(förekommer hos 1 till 10 av 1 000 användare)
sällsynta	(förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare)
mycket sällsynta	(förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)
ingen känd frekvens	(kan inte beräknas från tillgängliga data).

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- akne

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare)

- torr hud
- hårfall
- inflammation runt hårskaftet
- klåda
- utslag
- rodnad
- hudirritation och knölar orsakade av rakning
- hudirritation
- svidande, stickande eller brännande känsla i huden

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1 000 användare)

- knottiga utslag (papulösa utslag)
- munsår
- rodnad och irritation på det ställe där krämen används
- eksem
- inflammerade, torra, spruckna eller domnade läppar
- inväxande hår
- bleka områden på huden
- hudblödning
- hudbölder
- hudrodnad
- hudinflammation
- öm hud
- svullnad i mun eller ansikte
- onormal hårkvalitet eller hårväxt

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

- onormal hudtillväxt (hudneoplasm)
- stark hårväxt
- rodnad, ansiktsrodnad och finnar eventuellt med var andra hudproblem
- röd, fjällande och kliande hudinflammation (seborroisk dermatit)
- röda, knöliga utslag eller blåsor
- hudcystor
- stramande hud

Om några av ovanstående biverkningar blir värre eller kvarstår, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR Vaniqa SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och i tubens botten efter { Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Se till att tubens lock är ordentligt påskruvat efter varje användning.

Förvaras vid högst 25°C.

Medicinen **ska inte** kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Vaniqa är eflornitin. Varje gram **kräm** innehåller 115 mg eflornitin (som hydrokloridmonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är cetostearylalkohol, makrogolcetostearyleter, dimetikon, glycerolstearat, makrogolstearat, metylparahydroxibensoat (E218), flytande paraffin, fenoxietanol, propylparahydroxibensoat (E216), renat vatten och stearylalkohol. Små mängder natriumhydroxid (E524) tillsätts ibland för att justera surhetsgraden (pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaniqa är en **kräm** med vit till benvit färg. Den tillhandahålles i tuber med 15 g, 30 g och 60 g men eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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 ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Belgique/België/Belgien,

Almirall N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 257 26 63

Italia

Almirall SpA

Tel.: +39 02
346181

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

Almirall, S.A.

Тел/Тел/Τηλ/Τηλ/Сίμι/Рuh: +34 93 291 30 00

**Ireland / United
Kingdom**

Almirall Limited

Tel.: +44 (0) 1256
698037

Deutschland

Luxembourg/Luxemburg

Almirall Hermal GmbH

Tel./ Tél: +49 (040) 72704-0

Österreich

Almirall GmbH

Tel.: +43 01/595
39 60

**Danmark / Ísland / Norge / Suomi/Finland /
Sverige**

Almirall ApS

Tel./Puh.: +45 33 37 72 08

Polska

Almirall

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

Denna bipacksedel godkändes senast den 03/2011. Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>.