

INDLÆGSSEDDEL

Vaniqa 11,5% Creme (eflornithin)

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Vaniqa dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vaniqa
3. Sådan skal du bruge Vaniqa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Vaniqa indeholder det aktive stof eflornithin. Eflornithin nedsætter hastigheden af hårvæksten, fordi det påvirker et specifikt enzym (et protein i kroppen, der medvirker til hårproduktionen).

Vaniqa bruges til at nedsætte væksten af udtalt hårvækst (hirsutisme) i ansigtet hos kvinder over 18 år.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE Vaniqa

Brug ikke Vaniqa

- hvis De er allergisk (overfølsom) over for eflornithin eller nogen af de andre indholdsstoffer anført i pkt. 6.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Vaniqa

- Du skal også oplyse lægen om eventuelt andre medicinske problemer (specielt vedrørende dine nyrer eller lever), før du anvender Vaniqa.
- Hvis du er i tvivl om du må anvende denne medicin eller ej skal du rådføre dig med din læge eller apotek.

Udtalt hårvækst kan være forårsaget af en grundliggende sygdom. Tal med lægen, hvis du har polycystisk ovariesyndrom (PCOS).

Hvis du tager medicin, som kan fremkalde hårvækst, f.eks. cyclosporin (efter organtransplantationer), glukokortikoider (f.eks. mod gigt- eller allergisygdomme), minoxidil (mod højt blodtryk), phenobarbiton (mod krampeanfald), phenytoin (mod krampeanfald) eller hormonbehandling med mandlige hormonlignende virkning.

Børn

Vaniqa frarådes til brug hos personer under 18 år.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept

Tal med din læge, hvis du har brug for anden medicin på de områder af huden, hvor du bruger cremen.

Graviditet og amning

Brug ikke Vaniqa, hvis du er gravid eller ammer. Du skal bruge en alternativ metode til kontrol af ansigtsbehåringen, hvis du er gravid eller forsøger at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vaniqa forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Vaniqa

Dette lægemiddel indeholder cetostearylalkohol og stearylalkohol, som kan forårsage lokale hudreaktioner (f.eks. kontaktdermatitis). Det indeholder også methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216), som kan forårsage allergiske reaktioner (muligvis sene reaktioner).

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE Vaniqa

Brug altid Vaniqa nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

- Anvendes 2 gange om dagen med mindst 8 timers interval.
- Hvis du får irritation (f.eks. en brændende, stikkende fornemmelse), skal du nedsætte brugen af Vaniqa til én gang daglig, indtil irritationen er forsvundet. Hvis den varer ved, skal du tale med lægen.
- Du skal vente mindst 5 minutter med at anvende Vaniqa, hvis du lige har barberet dig eller anvendt anden hårfjerningsmetode. Det kan stikke eller brænde, hvis du påfører cremen på irriteret hud eller hud med rifter.
- Rens og aftør de hudområder, hvor du vil påføre cremen
- Påfør et tyndt lag creme og gnid det grundigt ind, indtil der ikke er noget synligt produkt på de behandlede områder
- Om muligt skal du ikke vaske de behandlede områder før 4 timer efter påføring af cremen.
- Vask hænderne efter påføring af cremen.
- Vent mindst 5 minutter før du anvender makeup eller solcreme på de samme områder. Når cremen anvendes på ansigtet, skal du undgå kontakt med øjnene eller indersiden af næsen eller munden. Hvis du ved et uheld får Vaniqa ind i øjnene, munden eller næsen, skal du skylle grundigt med vand.

Vaniqa er **ikke** et hårfjerningsmiddel, så du skal fortsætte med din hårfjerningsmetode, f.eks. ved at barbere dig eller plukke hårene ud.

Det kan tage 8 uger, inden du ser resultater. Det er vigtigt at fortsætte med at bruge cremen. Hvis du ikke ser nogen forbedring efter anvendelse i 4 måneder, skal du kontakte din læge. Hvis du holder op med at bruge cremen, kan din oprindelige hårvækst vende tilbage i løbet af 8 uger.

Hvis du har brugt for meget Vaniqa

Der vil sandsynligvis ikke ske dig noget, hvis du påfører for meget creme på huden.

Hvis du eller anden kommer til at indtage noget af Vaniqa, skal du **straks** kontakte din læge.

Hvis du har glemt at bruge Vaniqa

Påfør med det samme Vaniqa, men vent mindst 8 timer, inden du igen anvender det.

Hvis du holder op med at bruge Vaniqa

Bliv ved med at bruge Vaniqa kontinuerligt som anvist for at bevare reduktionen af hårvækst. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Vaniqa kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger er sædvanligvis begrænset til huden og er milde i intensitet. I disse tilfælde afhjælpes de normalt uden at afbryde brugen af Vaniqa.

Hyppigheden af mulige bivirkninger angivet herunder er defineret i henhold til følgende konvention:

meget almindelig	(påvirker flere end 1 bruger ud af 10)
almindelig	(påvirker 1 til 10 brugere ud af 100)
ikke almindelig	(påvirker 1 til 10 brugere ud af 1.000)
sjælden	(påvirker 1 til 10 brugere ud af 10.000)
meget sjælden	(påvirker færre end 1 bruger ud af 10.000)
ikke kendt	(hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Meget almindelig (påvirker flere end 1 bruger ud af 10)

- ☐ akne

Almindelig (påvirker 1 til 10 brugere ud af 100)

- ☐ tør hud
- ☐ hårtab
- ☐ betændelse omkring hårskaftet
- ☐ kløe
- ☐ udslæt
- ☐ rødme
- ☐ hudirritation og knopper forårsaget af barbering
- ☐ hudirritation
- ☐ stikkende, snurrende eller brændende fornemmelse i huden

Ikke almindelig (påvirker 1 til 10 brugere ud af 1.000)

- ☐ nopret udslæt (papuløst udslæt)
- ☐ forkølelsessår
- ☐ rødme og irritation på stedet for påføring af cremen
- ☐ eksem
- ☐ betændte, tørre, revnede eller følelsesløse læber
- ☐ indgroet hår
- ☐ blege hudområder
- ☐ hudblødning
- ☐ hudbylder
- ☐ hudrødmen
- ☐ hudbetændelse
- ☐ øm hud

- o hævelse af mund og ansigt
- o usædvanlig hårtæthed eller hårvækst

Sjælden (påvirker 1 til 10 brugere ud af 10.000)

- o unormal hudvækst (hudneoplasme)
- o udtalt hårvækst
- o blussen, ansigtsrødmen og bumser, muligvis med betændelse
- o andre hudlidelser
- o rød, skallende og kløende hudbetændelse (seboroisk eksem)
- o rødt, nopret udslæt eller udslæt med blister
- o hudcyster
- o hudstramhed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Vaniqa efter den udløbsdato, der står på pakningen og i bunden af tuben efter EXP. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Du skal sikre, at hættens på tuben er tæt tillukket efter hver anvendelse.

Må **ikke** opbevares over 25°C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vaniqa indeholder:

- Aktivt stof: eflornithin

Hvert gram crème indeholder 115 mg eflornithin (som hydrochloridmonohydrat).

- Øvrige indholdsstoffer: cetostearylalkohol; De øvrige indholdsstoffer er cetostearylalkohol, macrogolcetostearylæter; dimeticon; glycerylstearat; macrogolstearat; methylparahydroxybenzoat (E218); paraffinolie; phenoxyethanol; propylparahydroxybenzoat (E216); rensat vand og stearylalkohol. Små mængder natriumhydroxid (E524) er undertiden tilsat for at holde surhedsgraden (pH-niveauet) normal.

Udseende og pakningsstørrelser

Vaniqa er en creme, hvis farve er hvid til offwhite. Den leveres i tuber med 15, 30 og 60 gram, men alle pakningsstørrelser bliver ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse

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

Fremstiller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Tyskland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Vaniqa, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Belgique/België/Belgien

Almirall N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

Ireland / United Kingdom

Almirall Limited
Tel.: +44 (0) 800 0087399

**България / Česká republika / Hrvatska /
Eesti / Ελλάδα / España / Κύπρος / Latvija /
Lietuva / Magyarország / Malta / România /
Slovenija / Slovenská republika**
Almirall, S.A.

Тел/Tel/Tlf/Τηλ/Σίμι: +34 93 291 30 00

Nederland

Almirall BV
Tel.: +31 (0) 307991155

Deutschland

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

Österreich

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

Danmark / Ísland / Norge / Suomi/Finland / Sverige

Almirall ApS
Tel./Puh.: +45 70 25 75 75

Polska

Almirall Sp. z o.o.
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

Italia

Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

Denne indlægsseddel er sidst godkendt april 2016

Du kan finde yderligere information om Vaniqa på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside
<http://www.ema.europa.eu/>.