

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vaniqa 11,5 % emulsiovoide (eflornitiini)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vaniqa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vaniqa:ää
3. Miten Vaniqaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vaniqan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vaniqa on ja mihin sitä käytetään

Vaniqan sisältämä vaikuttava aine on eflornitiini. Eflornitiini hidastaa karvankasvua vaikuttamalla ihokarvojen muodostumiseen osallistuvan tietyn entsyymin (elimistön proteiinin) toimintaan.

Vaniqaa käytetään liiallisen karvankasvun (hirsutismin) vähentämiseen yli 18-vuotiaiden naisten kasvoilla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vaniqa:ää

Älä käytä Vaniqaa:

- jos olet allerginen eflornitiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Vaniqa:ää.

- Kerro lääkärille myös kaikista muista mahdollisista sairauksista (erityisesti munuaisiin tai maksaan liittyvistä ongelmista).
- Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista, ellet ole varma valmisteen käytöstä.

Ylimääräinen karvankasvu saattaa olla sairauden aiheuttama. Kerro lääkärille, jos sinulla on polykystinen munasarjaoireyhtymä tai tiettyjä hormonia tuottavia kasvaimia, tai jos käytät karvan kasvua mahdollisesti aiheuttavia lääkkeitä, esim. syklosporiinia (elinsiirtojen jälkeen), glukokortikoideja (esim. reuma- tai allergiasairauksiin), minoksidiilia (korkeaan verenpaineeseen), fenobarbitonia (kouristuksiin), fenytoiinia (kouristuksiin) tai hormonikorvaushoitoa, jolla on mieshormonin kaltaisia vaikutuksia.

Lapset ja nuoret

Vaniqaa **ei** suositella kenellekään alle 18-vuotiaalle.

Muut lääkevalmisteet ja Vaniqa

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärille, jos joudut käyttämään muita lääkkeitä samoille ihoalueille, joille käytät emulsiovoidetta.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Vaniqaa, mikäli olet raskaana tai imetät. Kasvojen karvoituksen hoitamiseen tulee käyttää jotakin vaihtoehtoista keinoa, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaniqalla ei odoteta olevan vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Vaniqa sisältää setostearyylialkoholia ja stearyylialkoholia, jotka saattavat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita, (esimerkiksi kosketusihottumaa). **Vaniqa sisältää myös metyyliiparahydroksibentsoaattia (E218) ja propyyliiparahydroksibentsoaattia (E216)**, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. Miten Vaniqaa käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Käytä kahdesti päivässä siten, että käyttökertojen välillä on vähintään 8 tuntia.
- Jos sinulla on ärsytystä (esim. kirvely, pistely), vähennä Vaniqan käyttö yhteen kertaan päivässä, kunnes ärsytys lakkaa. Jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.
- Jos olet ajanut ihokarvat pois tai poistanut ne jollakin muulla menetelmällä, odota vähintään **5 minuuttia** ennen kuin levität Vaniqaa iholle. Se voi kirvellä tai polttaa, jos levität tätä emulsiovoidetta iholle, jossa on viilto tai ärsytystä.
- Puhdista ja kuivaa ihoalueet, joille emulsiovoidetta on tarkoitus levittää.
- Levitä emulsiovoidetta ohuelti ja hiero emulsiovoide huolellisesti ihoon, kunnes tuotetta ei enää ole näkyvissä hoidetuilla alueilla.
- Mikäli mahdollista, **älä** pese käsiteltyjä ihoalueita 4 tuntiin emulsiovoiteen levittämisen jälkeen.
- Pese kätesi emulsiovoiteen levittämisen jälkeen.
- Odota vähintään **5 minuuttia** ennen kuin käytät kauneudenhoitoaineita tai aurinkovoidetta samoille ihoalueille.
- Kun käytät Vaniqaa kasvoille, vältä koskettamasta silmiä tai nenän tai suun sisäpuolta. Jos saat vahingossa Vaniqaa silmiin, suuhun tai nenään, huuhtelee hyvin vedellä.

Vaniqa **ei** ole karvanpoistovoide, joten sinun on kenties jatkettava karvanpoistomenetelmän käyttöä, esimerkiksi ajelua tai nyppimistä.

Vaniqa-hoidon tulokset saattavat olla havaittavissa vasta 8 viikon kuluttua. Valmistetta on tärkeää käyttää jatkuvasti. Ellet havaitse lainkaan paranemista käytettyäsi valmistetta 4 kuukauden ajan, ota yhteyttä lääkäriin. Jos lopetat Vaniqan käytön, karvojen kasvu voi palautua entiselleen 8 viikon sisällä.

Jos käytät enemmän Vaniqaa kuin sinun pitäisi

Jos olet levittänyt liikaa emulsioidetta ihollesi, siitä ei todennäköisesti ole haittaa.

Jos joku nielee vahingossa Vaniqaa, ota **välittömästi** yhteyttä lääkäriin.

Jos unohtat käyttää Vaniqaa

Levitä voidetta välittömästi iholle, mutta odota vähintään 8 tuntia, ennen kuin seuraavan kerran käytät sitä.

Jos lopetat Vaniqan käytön

Vähentyneen karvankasvun ylläpitämiseksi Vaniqaa on käytettävä jatkuvasti ohjeiden mukaisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset rajoittuvat yleensä ihoon ja ovat lieviä. Sellaisissa tapauksissa ne poistuvat normaalisti ilman että Vaniqan käyttö olisi lopetettava.

Alla lueteltujen mahdollisten haittavaikutusten yleisyys määritellään käyttämällä seuraavaa esitystapaa:

Hyvin yleinen (yli 1 käyttäjällä 10:stä)

Yleinen (1–10 käyttäjällä 100:sta)

Melko harvinainen (1–10 käyttäjällä 1 000:sta)

Harvinainen (1–10 käyttäjällä 10 000:sta)

Hyvin harvinainen (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Hyvin yleinen (yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- akne

Yleinen (1–10 käyttäjällä 100:sta)

- kuiva iho
- karvojen irtoaminen
- tulehdus karvan varren ympärillä
- kutina
- ihottuma
- punoitus
- karvojen ajelun aiheuttama ihoärsytys ja näppylät
- ihoärsytys
- kirvelevä, pistelevä tai polttava tunne iholla

Melko harvinainen (1–10 käyttäjällä 1 000:sta)

- näppyläinen ihottuma
- yskänrokko
- punoitus ja ärsytys kohdassa, johon emulsioidetta levitetään
- ihottuma
- tulehtuneet, kuivat, halkeilevat tai tunnottomat huulet

- sisäänpäin kasvavat karvat
- vaaleat alueet iholla
- ihon verenvuoto
- paiseet iholla
- ihon punoitus
- ihotulehdus
- ihon arkuus
- suun tai kasvojen turvotus
- epätavallinen karvan rakenne tai epätavallinen karvankasvu

Harvinainen (1–10 käyttäjällä 10 000:sta)

- epätavallinen ihon kasvu (ihon neoplasma)
- liiallinen karvankasvu
- punoitus, kasvojen punoitus ja näppylät, joissa mahdollisesti on märkää
- muut ihosairaudet
- punainen, hilseilevä ja kutiseva ihotulehdus (tali-ihottuma)
- punainen, näppyläinen tai rakkulainen ihottuma
- ihon kystat
- ihon kireys

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Vaniqan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Vaniqan ulkopakkaukseen ja putken alapäähän on merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä ("EXP"). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

Hävitä avattu putki ja mahdollisesti jäljellä oleva voide 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä avaamisesta.

Sulje putken korkki tiiviisti jokaisen käyttökerran jälkeen.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vaniqa sisältää:

Vaikuttava aine on eflornitiini.

Yksi gramma emulsioidetta sisältää 115 mg eflornitiinia (hydrokloridimonohydraattina).

Muut aineet ovat:

setostearyylialkoholi, makrogoli-setostearyylieetteri, dimetikoni, glyserolistearaatti, makrogoli-stearaatti, metyyliparahydroksibentsoaatti (E218), nestemäinen parafiini, fenoksietanoli,

propyyli parahydroksibentsoaatti (E216), puhdistettu vesi ja stearyylialkoholi. Pieniä määriä natriumhydroksidia (E524) lisätään joskus happamuuden (pH-arvon) pitämiseksi normaalina.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko:

Vaniqa on emulsiovoide, joka vaihtelee väriltään valkoisesta luonnonvalkoiseen. Sitä toimitetaan 15 g, 30 g ja 60 g putkissa, mutta kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Espanja
Puh/Tel: + 34 93 291 30 00

Valmistaja

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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
Tél/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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.