

Bipacksedel: Information till användaren

Vaniqa 11,5% kräm (eflornitin)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Vaniqa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vaniqa
3. Hur du använder Vaniqa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vaniqa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och 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 kvinnor äldre än 18 år.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vaniqa

Använd inte Vaniqa

- om du är allergisk mot eflornitin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Vaniqa

- tala också om för din läkare om du har några andra medicinska problem (särskilt med anknytning till njurar eller lever).
- 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 och ungdomar

Vaniqa rekommenderas **inte** för användning hos personer yngre än 18 år.

Andra läkemedel och Vaniqa

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta 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.

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

3. Hur du använder Vaniqa

Använd alltid detta läkemedel 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 detta läkemedel 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
- håravfall
- 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)

- knottriga 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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Vaniqa ska förvaras

Förvara detta läkemedel 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.

Öppnad tub med överbliven kräm kasseras efter 6 månader.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel **ska inte** kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen 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)2 771 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/Tηλ/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
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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.