

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Vaniqa 11,5% krem eflornityna

NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z TREŚCIĄ ULOTKI PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU .

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vaniqa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vaniqa
3. Jak stosować lek Vaniqa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vaniqa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK VANIQA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Vaniqa zawiera eflornitynę jako substancję czynną. Eflornityna zmniejsza porost włosów, hamując działanie charakterystycznego enzymu (pewnego białka w organizmie, biorącego udział w wytwarzaniu włosów).

Vaniqa stosuje się w leczeniu nadmiernego owłosienia twarzy (hirsutyzm) u kobiet w wieku powyżej 18 lat.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VANIQA

Kiedy nie stosować leku Vaniqa:

- W przypadkach nadwrażliwości (uczulenia) na eflornitynę lub którykolwiek ze składników leku wymienionych w punkcie 6.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Vaniqa:

- Przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza o wszelkich innych problemach zdrowotnych mogących występować u pacjentki (szczególnie związanych ze schorzeniami nerek lub wątroby).
- W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przyczyną nadmiernego owłosienia mogą być pewne choroby i niektóre leki. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjentki występuje zespół policystycznych jajników (ang.: *Polycystic ovary syndrome, PCOS*) lub nowotwory wytwarzające poszczególne hormony, lub w razie stosowania leków mogących wywoływać porost włosów, takich jak np. cyklosporyna (po przeszczepie narządu), glikokortykosteroidy (np. w leczeniu chorób reumatycznych lub alergii), minoksydyl (w leczeniu nadciśnienia tętniczego), fenobarbital (w leczeniu padaczki), fenytoina (w leczeniu padaczki) lub hormonalne leczenie zastępcze o działaniu podobnym do działania hormonów męskich.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Vaniqa u osób w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy poinformować lekarza, jeżeli konieczne jest stosowanie innych leków na skórę w miejscach, gdzie nakładany jest krem.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować tego leku w okresie ciąży lub w okresie karmienia piersią. W okresie ciąży lub w razie planowania ciąży, należy stosować alternatywną metodę leczenia nadmiernego owłosienia twarzy.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przewiduje się, aby produkt Vaniqa miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Vaniqa

Lek ten zawiera alkohol cetostearylowy i stearylowy, które mogą spowodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry). Lek zawiera również parahydroksybenzoesan metylu (E218) i parahydroksybenzoesan propylu (E216), które mogą spowodować (ewentualnie opóźnione) reakcje alergiczne.

3. JAK STOSOWAĆ LEK VANIQA

Lek Vaniqa należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Stosować dwa razy na dobę, w co najmniej ośmiogodzinnym odstępie.
- W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry (pieczenie, palenie), należy zmniejszyć dawkę leku Vaniqa i używać go raz na dobę do ustąpienia objawów. Jeżeli podrażnienie skóry nie ustępuje, należy skontaktować się z lekarzem.
- Leku Vaniqa nie należy nakładać przed upływem **pięciu minut** po zgoleniu włosów lub zastosowaniu innej metody depilacyjnej. Nałożenie kremu na odwłosioną (depilowaną) lub podrażnioną skórę może spowodować uczucie pieczenia lub palenia.
- Krem należy nakładać na oczyszczoną i osuszoną skórę.
- Nałożyć cienką warstwę kremu i dokładnie wetrzeć w taki sposób, aby po wtarciu w skórę nie były widoczne ślady kremu.
- Po nałożeniu kremu w miarę możliwości przez cztery godziny **nie** myć skóry w miejscach, na które go nałożono.
- Po nałożeniu kremu należy umyć ręce.
- Makijaż i kosmetyki zawierające filtry przeciwsłoneczne można nakładać na leczoną skórę dopiero po upływie co najmniej **pięciu minut** po zastosowaniu leku.
- Stosując krem na twarzy, należy **unikać** kontaktu leku z oczami oraz wewnętrzną stroną nosa i ust. Jeśli przypadkowo lek Vaniqa dostanie się do oczu, ust lub nosa, należy go starannie spłukać wodą.

Vaniqa **nie** jest kremem depilacyjnym, a zatem może być konieczne dalsze usuwanie włosów, na przykład przez golenie lub wrywanie.

Rezultaty mogą być widoczne dopiero po ośmiu tygodniach. Ważne jest stałe stosowanie kremu. Jeżeli w ciągu czterech miesięcy po rozpoczęciu leczenia nie zaobserwuje się polepszenia, należy skontaktować się z lekarzem. Owłosienie może powrócić do pierwotnego stanu po ośmiu tygodniach po zaprzestaniu stosowania kremu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vaniqa:

Jest mało prawdopodobne, aby nałożenie na skórę za dużej dawki kremu miało jakikolwiek szkodliwe działanie.

Osoby, które przypadkowo spożyły lek Vaniqa, powinny **natychmiast** skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Vaniqa

Należy natychmiast nałożyć krem i odczekać przynajmniej 8 godzin przed nałożeniem kolejnej dawki kremu.

Przerwanie stosowania leku Vaniqa

W celu utrzymania zmniejszenia porostu włosów, należy zgodnie ze wskazaniem stale stosować lek Vaniqa.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Vaniqa może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zazwyczaj ograniczają się do działań niepożądanych na skórze i mają łagodne nasilenie. W takich przypadkach zazwyczaj ustępują bez potrzeby przerwania stosowania leku Vaniqa.

Częstość występowania możliwych, wymienionych poniżej, działań niepożądanych, przedstawiono w następujący sposób:

bardzo często	(występują u więcej niż 1 na 10 pacjentek)
często	(występują u 1 do 10 na 100 pacjentek)
niezbyt często	(występują u 1 do 10 na 1000 pacjentek)
rzadko	(występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentek)
bardzo rzadko	(występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentek)
nie znana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentek)

- o trądzik

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentek)

- o suchość skóry
- o wypadanie włosów
- o zapalenie wokół trzonu włosa
- o swędzenie
- o wysypka
- o zaczerwienienie
- o podrażnienie skóry i guzy spowodowane goleniem
- o podrażnienie skóry
- o uczucie pieczenia, mrowienia lub palenia skóry

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentek)

- guzowata wysypka (grudkowa wysypka)
- opryszczka wargowa
- zaczerwienie i opodrażnienie w miejscu nałożenia kremu
- wyprysk
- będące w stanie zapalnym, suche, spierzchnięte lub zdrętwiałe wargi
- wrastanie włosów
- miejscowe odbarwienie skóry
- krwawienia skórne
- czyraki
- nagłe zaczerwienienie skóry
- zapalenie skóry
- bolesna skóra
- obrzęk ust lub twarzy
- nieprawidłowa struktura włosów, nieprawidłowy wzrost włosów

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentek)

- nieprawidłowy wzrost skóry (nowotwór skóry)
- nadmierny wzrost włosów
- nagłe zaczerwienienie skóry, zaczerwienienie twarzy i krosty, ewentualnie zawierające ropę
- inne zaburzenia skóry
- czerwonawe, łuskowate, swędzące zapalenie skóry (łojotokowe zapalenie skóry)
- czerwona, guzowata lub pęcherzykowata wysypka
- torbiele skórne
- napięta skóra

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V*. Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VANIQA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Vaniqa po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na dole tuby po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po użyciu mocno zakręcić zakrętkę tubki.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Vaniqa

Substancją czynną leku Vaniqa jest eflornityna.

Jeden gram kremu zawiera 115 mg eflornityny (w postaci jednowodnego chlorowodoru).

Ponadto lek zawiera:

alkohol cetostearylowy, eter cetostearylowy makrogolu, dimetykon, stearynian glicerolu, stearynian makrogolu, parahydroksybenzoesan metylu (E218), olej parafinowy, fenoksyetanol, parahydroksybenzoesan propylu (E216), wodę oczyszczoną i alkohol stearylowy. Niekiedy do produktu dodaje się minimalne ilości sodu wodorotlenku (E524) w celu utrzymania w normie jego kwasowości (wartości pH).

Jak wygląda lek Vaniqa i co zawiera opakowanie

Vaniqa jest kremem w kolorze białym do złamanej bieli. Jest dostarczany w tubkach zawierających 15 g, 30 g i 60 g kremu. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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 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

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.