

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Vaniqa 11,5% krema

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram kreme sadrži 115 mg eflornitina (u obliku eflornitinklorid hidrata).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Jedan gram kreme sadrži 47,2 mg cetilnog i steartilnog alkohola, 14,2 mg steartilnog alkohola, 0,8 mg metilparahidroksibenzoata i 0,32 mg propilparahidroksibenzoata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krema.

Bijela do bjelkasta krema

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje hirsutizma lica u žena.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Kremu Vaniqa potrebno je primijeniti na zahvaćeno područje dva puta dnevno s razmakom od najmanje osam sati. Djelotvornost lijeka dokazana je samo za zahvaćena područja lica i ispod brade. Primjenu je potrebno ograničiti na ova područja. Maksimalne primijenjene doze koje su se sigurno koristile u kliničkim ispitivanjima iznosile su do 30 grama mjesečno.

Poboljšanje stanja može se uočiti unutar osam tjedana od početka liječenja.

Nastavak liječenja može rezultirati daljnjim poboljšanjima i potrebno je za održavanje korisnih učinaka. Stanje se može pogoršati na razine prije liječenja unutar 8 tjedana nakon prekida liječenja. Primjenu je potrebno prekinuti ako se ne uoče korisni učinci unutar četiri mjeseca od početka terapije. Bolesnice će moguće trebati nastaviti s metodama uklanjanja dlaka (primjerice, brijanje ili uklanjanje dlaka pincetom) u kombinaciji s kremom Vaniqa. U tom slučaju kremu je potrebno primjenjivati najranije pet minuta nakon brijanja ili uporabe drugih metoda uklanjanja dlaka jer inače može doći do pojačanog peckanja ili žarenja.

Posebne populacije

Stariji: (> 65 godina) nije potrebna prilagodba doze.

Pedijatrijska populacija:

Sigurnost i djelotvornost kreme Vaniqa u djece u dobi od 0 do 18 godina nije ustanovljena. Nema dostupnih podataka koji bi poduprli primjenu u ovoj dobnoj skupini.

Oštećenje jetre/bubrega: sigurnost i djelotvornost kreme Vaniqa u žena s oštećenjem jetre i bubrega nije ustanovljena. S obzirom da sigurnost kreme Vaniqa nije ispitivana u bolesnica s teškim

oštećenjem bubrega potreban je oprez pri propisivanju kreme Vaniqa ovim bolesnicama. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Tanki sloj kreme potrebno je nanijeti na čisto i suho zahvaćeno područje. Kremu je potrebno temeljito utrljati. Kremu treba primijeniti tako da nije moguće uočiti ostatke kreme na području primjene nakon utrljavanja. Nakon nanošenja ove kreme nužno je oprati ruke. Za maksimalnu djelotvornost liječeno se područje ne smije čistiti četiri sata nakon primjene. Kozmetički pripravci (uključujući i pripravke za zaštitu od sunca) mogu se primijeniti preko liječenih područja, ali najranije pet minuta nakon primjene kreme Vaniqa.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na eflornitin ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Prekomjerni rast dlaka može biti rezultat ozbiljnih osnovnih bolesti (primjerice, sindroma policističnih jajnika, tumora koji luče androgene) ili određenih djelatnih tvari (primjerice, ciklosporina, glukokortikoida, minoksidila, fenobarbitona, fenitoina, kombinirane estrogensko-androgenske hormonske nadomjesne terapije). Takve čimbenike potrebno je razmotriti pri sveobuhvatnom pristupu liječenja bolesnice kojoj se planira propisati Vaniqa.

Vaniqa je namijenjena samo za vanjsku primjenu na kožu. Kontakt s očima ili sluznicama (primjerice s nosom ili ustima) mora se izbjegavati. Prolazno žarenje ili peckanje može se dogoditi pri primjeni kreme na oštećenu ili abradiranu kožu.

U slučaju razvoja iritacije ili intolerancije potrebno je privremeno smanjiti učestalost primjene kreme na jednom dnevno. Ako se iritacija nastavi, liječenje se mora prekinuti uz savjetovanje s liječnikom. Ova krema sadrži cetostearilni alkohol i stearyl alkohol koji mogu uzrokovati lokalnu iritaciju kože (primjerice kontaktni dermatitis) kao i metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat koji mogu uzrokovati (moguće odgođene) alergijske reakcije.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci kliničkih ispitivanja na ograničenom broju izloženih trudnoća (22) ne ukazuju na postojanje kliničkog dokaza da liječenje kremom Vaniqa štetno utječe na majke ili fetuse. Između 22 trudnoće koje su se dogodile tijekom ispitivanja samo 19 trudnoća dogodilo se dok je bolesnica koristila kremu Vaniqa. Ishodi tih 19 trudnoća bili su: rođeno 9 zdrave djece, 5 elektivnih pobačaja, 4 spontana pobačaja i 1 prirođeni defekt (Downov sindrom, majka stara 35 godina). Do danas nisu dostupni drugi relevantni epidemiološki podaci. Ispitivanja na životinjama pokazala su da lijek uzrokuje reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Mogući rizik za ljude nije poznat. Stoga žene koje su trudne ili planiraju trudnoću moraju koristiti alternativne metode liječenja problema dlakavosti lica.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se eflornitin/metaboliti u majčino mlijeko. Žene ne smiju koristiti kremu Vaniqa za vrijeme dojenja.

Plodnost

Nema dostupnih podataka.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Vaniqa ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Najčešće prijavljivane nuspojave povezane su s kožom, a uglavnom su bile blagog intenziteta i povukle su se bez prekida liječenja kremom Vaniqa ili bez početka liječenja samih nuspojava. Najčešće prijavljene nuspojave bile su akne koje su općenito blagog intenziteta. U ispitivanjima u kojima se u kontrolnoj skupini koristi podloga kreme Vaniqa (n=596) akne su primijećene u 41% bolesnica prije samog ispitivanja; 7% bolesnica liječenih kremom Vaniqa i 8% bolesnica liječenih podlogom osjetili su pogoršanje stanja. U skupini bolesnica bez akni prije ispitivanja, sličan je postotak (14%) prijavljenih akni nakon liječenja kremom Vaniqa ili podlogom.

Sljedeći podaci navode učestalost kožnih nuspojava opaženih u kliničkim ispitivanjima u skladu s prikazom učestalosti prema MedDRA-i. Učestalost nuspojava prema MedDRA-i su: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) ili nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka) uključujući izolirana izvješća.

Važno je napomenuti da je preko 1350 bolesnica liječeno kremom Vaniqa u ovim ispitivanjima u razdoblju od 6 mjeseci do godine dana, dok je nešto više od 200 bolesnica liječeno podlogom. Većina prijavljenih nuspojava u podjednakim omjerima odnosi se na kremu Vaniqa i podlogu. Učinci na kožu poput žarenja, peckanja, osipa i eritema prijavljeni su u većim razinama u bolesnica liječenih kremom Vaniqa u usporedbi s onima kojima je primijenjena podloga kako je naznačeno zvjezdicom (*).

Učestalost nuspojava na koži zamijećanih u kliničkim ispitivanjima kreme Vaniqa (u skladu s prikazom učestalosti prema MedDRA-i):

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Vrlo često ($\geq 1/10$)	Akne
Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)	Pseudofolikulitis brade, alopecija, pečenje kože*, peckanje kože*, suha koža, pruritus, eritem*, trnci kože*, iritirana koža, osip*, folikulitis
Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)	Urastanje dlaka, edem lica, dermatitis, edem usta, papularni osip, krvarenje iz kože, herpes simplex, ekcem, heilitis, furunkuloza, kontaktni dermatitis, poremećena tekstura kose i poremećen rast kose, hipopigmentacija, crvenilo kože uz osjećaj vrućine, utrnutost usana, bolna koža
Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)	Rozacea, seboreični dermatitis, neoplazme na koži, makulopapularni osip, ciste na koži, vezikobulozni osip, poremećaji kože, hirsutizam, zategnutost kože

Pedijatrijska populacija

Nuspojave primijećene u adolescentica slične su onima primijećenim u odraslih.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem **nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

S obzirom na minimalnu kutanu penetraciju eflornitina (vidjeti dio 5.2) predoziranje je vrlo malo vjerojatno. Međutim, u slučaju vrlo visoke doze lijeka primijenjenog na kožu ili nenamjernog gutanja lijeka, pozornost je potrebno obratiti na učinke opažene pri intravenskoj primjeni terapijskih doza eflornitina (400 mg/kg/dan ili približno 24 g/dan) pri liječenju infekcije *Trypanosoma brucei gambiense* (afrička bolest spavanja): gubitak kose, oticanje lica, napadi, oštećenje sluha, gastrointestinalni poremećaji, gubitak apetita, glavobolja, slabost, omaglica, anemija, trombocitopenija i leukopenija.

Ako se pojave simptomi predoziranja mora se obustaviti primjena lijeka.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: drugi dermatološki pripravci, ATK oznaka: D11AX16.

Mehanizam djelovanja

Eflornitin nepovratno inhibira ornitin dekarboksilazu, enzim uključen u stvaranje stabljike dlake u folikulu dlake. Pokazano je da Vaniqa smanjuje brzinu rasta dlake.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Sigurnost i djelotvornost kreme Vaniqa procijenjena je u dva dvostruko slijepa, randomizirana klinička ispitivanja kontrolirana podlogom koja uključuju 596 žena s tipovima kože I-VI (395 su primale kremu Vaniqa, a 201 podlogu) liječene u razdoblju do najdulje 24 tjedna. Liječnici su procijenili promjenu u odnosu na početak na ljestvici od četiri boda, 48 sati nakon što su žene obrijale liječena područja lica i podbratka promatrajući parametre poput duljine i gustoće dlaka te tamnjenja kože povezanog s prisutnošću terminalnih dlaka. Poboljšanje je primijećeno već 8 tjedana nakon početka liječenja.

Kombinirani rezultati ova dva ispitivanja prikazani su u nastavku:

Ishod*	Vaniqa 11,5% krema	Podloga
Čista/gotovo čista koža	6%	0%
Znatno poboljšanje	29%	9%
Poboljšano	35%	33%
Nema poboljšanja/pogoršanje	30%	58%

* Na kraju liječenja (tjedan 24). Za bolesnike koji su prekinuli liječenje tijekom ispitivanja posljednja su zapažanja prenesena u 24. tjedan.

Statistički značajno ($p \leq 0,001$) poboljšanje za kremu Vaniqa u usporedbi s podlogom primijećeno je u svakom od ovih ispitivanja za žene sa znatnim poboljšanjem i jasnim/gotovo jasnim odgovorima. Ta su poboljšanja rezultirala u odgovarajućem smanjenju zatamnjenja kože lica povezanog s prisutnošću terminalnih dlaka. Analiza podskupina otkrila je razliku u uspjehu liječenja gdje je 27% žena koje nisu bjelkinje i 39% bjelkinja pokazalo znatno poboljšanje ili čak bolje od toga. Analiza podskupina pokazala je također da je 29% pretilih žena (indeks tjelesne mase ≥ 30) i 43% žena normalne težine (indeks tjelesne mase < 30) pokazalo znatno poboljšanje ili čak bolje od toga. Otprilike 12% žena u kliničkim ispitivanjima bilo je u postmenopauzi. Značajno je poboljšanje ($p < 0,001$) opaženo naspram podloge u žena u postmenopauzi.

Samoprocjena bolesnica pokazala je značajno smanjenu psihološku nelagodu zbog stanja, a na osnovu njihovih odgovora na 6 pitanja na vizualnoj analognoj ljestvici. Vaniqa značajno smanjuje zabrinutost bolesnica zbog doživljaja dlaka na licu i vrijeme koje provode u uklanjanju, liječenju ili prikrivanju dlaka na licu. Osjećaj ugone bolesnica u različitim društvenim i radnim okruženjima također je poboljšana. Samoprocjena bolesnica korelira s liječničkim zapažanjima djelotvornosti. Takve razlike koje su primjećivale same bolesnice zapažene su osam tjedana nakon početka liječenja.

Stanje se vratilo na razine prije liječenja unutar 8 tjedana nakon prekida liječenja.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Ravnotežna penetracija eflornitina iz kreme Vaniqa u kožu lica žena koje briju kožu lica je 0,8%.

Poluvrijeme eliminacije eflornitina u plazmi u stanju dinamičke ravnoteže približno je iznosilo 8 sati. Stanje dinamičke ravnoteže koncentracije lijeka u plazmi postiže se unutar četiri dana. Vršne i najniže koncentracije eflornitina u stanju dinamičke ravnoteže u plazmi iznosile su približno 10 ng/ml

odnosno 5 ng/ml. Površina ispod krivulje ovisnosti koncentracije lijeka u plazmi prema vremenu tijekom 12 sati u stanju dinamičke ravnoteže je iznosila 92,5 ng.h/ml.

Nije poznato metabolizira li se eflornitin, a eliminira se prvenstveno mokraćom.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti, uključujući i jednu studiju fotokancerogenosti na miševima. U ispitivanjima plodnosti nakon dermalne primjene u štakora nisu primijećeni štetni učinci na plodnost u dozama do 180 puta većim od doze za ljude. U dermalnim ispitivanjima teratogenosti nisu primijećeni teratogeni učinci u štakora i kunića u dozama do 180 odnosno 36 puta većim od doze za ljude. Više doze rezultirale su maternalnom i fetalnom toksičnošću bez dokaza teratogenosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

cetilni i stearylni alkohol;
makrogolcetilstearylster;
dimetikon;
glicerolstearat;
makrogolstearat;
metilparahidroksibenzoat (E218);
parafin, tekući;
fenoksietanol;
propilparahidroksibenzoat (E216);
voda, pročišćena;
stearylni alkohol;
natrijev hidroksid (E524) (za podešavanje pH).

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Tuba od polietilena visoke gustoće s navojnim čepom od polipropilena koja sadrži 15 g, 30 g ili 60 g kreme. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA

Almirall, S.A
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Španjolska

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/01/173/001-003

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET/
DATUM OBNOVE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Datum prvog odobrenja: 20. ožujak 2001.
Datum posljednje obnove odobrenja:
7. ožujak 2011

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Njemačka

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**
Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**TEKST NA VANJSKOM PAKOVANJU****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Vaniqa 11,5% krema
eflornitin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedan gram kreme sadrži 115 mg eflornitina (u obliku eflornitinklorid hidrata).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži: cetilni i stearilni alkohol; makrogolcetilsteaileter; dimetikon; glicerolstearat; makrogolstearat; metilparahidroksibenzoat (E218); tekući parafin; fenoksietanol; propilparahidroksibenzoat (E216); pročišćenu vodu; stearilni alkohol i natrijev hidroksid (E524) (za podešavanje pH).

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Krema
15 g
30 g
60 g

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.
Za kožu

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Tubu bacite 6 mjeseci nakon otvaranja.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Španjolska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/01/173/001
EU/1/01/173/002
EU/1/01/173/003

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

vaniqa

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE
TUBE**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Vaniqa 11,5% krema
eflornitin

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.
Za kožu

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Tubu bacite 6 mjeseci nakon otvaranja.

4. BROJ SERIJE

Serijski broj

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

15 g
30 g
60 g

6. DRUGO

Almirall S.A.

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Vaniqa 11,5% krema eflornitin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Vaniqa i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati kremu Vaniqa
3. Kako primjenjivati kremu Vaniqa
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati kremu Vaniqa
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Vaniqa i za što se koristi

Vaniqa sadrži djelatnu tvar eflornitin. Eflornitin usporava rast dlaka djelovanjem na specifičan enzim (protein u tijelu uključen u nastanak dlaka).

Vaniqa se koristi za smanjenje prekomjernog rasta dlaka (hirsutizam) na licu žena starijih od 18 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati kremu Vaniqa

Nemojte primjenjivati kremu Vaniqa

- ako ste alergični na eflornitin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite kremu Vaniqa

- obavijestite svog liječnika o drugim zdravstvenim problemima koje možda osjećate (posebice s onima vezanim uz bubreg ili jetru).
- ako niste sigurni da li koristiti ovaj lijek ili ne, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

Prekomjerni rast dlaka može biti rezultat postojećih bolesti. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako patite od sindroma policističnih jajnika (PCOS) ili specifičnog tumora koji proizvodi hormone ili ako uzimate lijekove koji mogu uzrokovati rast dlaka, primjerice, ciklosporin (nakon presađivanja organa), glukokortikoida (primjerice protiv reumatskih ili alergijskih bolesti), minoksidil (protiv visokog

krvnog tlaka), fenobarbiton (protiv napadaja), fenitoin (protiv napadaja) ili nadomjesnu hormonsku terapiju s učincima nalik onima muških hormona.

Djeca i adolescenti

Vaniqa se ne preporučuje za primjenu u osoba mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Vaniqa

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako morate koristiti druge lijekove na područjima kože na kojima koristite kremu.

Trudnoća i dojenje

Nemojte primjenjivati kremu Vaniqa ako ste trudni ili ako dojite. Trebate koristiti alternativne metode liječenja dlaka na licu ako ste trudni ili planirate trudnoću.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da će Vaniqa imati utjecaja na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Vaniqa sadrži cetostearilni alkohol i stearilni alkohol koji mogu uzrokovati lokalnu iritaciju kože (primjerice kontaktni dermatitis). **Vaniqa sadrži također i metilparahidroksibenzoat (E218) i propilparahidroksibenzoat (E216)** koji mogu uzrokovati (moguće odgođene) alergijske reakcije.

3. Kako primjenjivati kremu Vaniqa

Uvijek primijenite kremu Vaniqa točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Primjenjujte kremu dva puta dnevno s razmakom od najmanje 8 sati.
- Ako osjetite iritaciju (primjerice, žarenje ili peckanje) smanjite primjenu kreme Vaniqa na jednom dnevno sve dok iritacije ne prestanu. Ako potraju, obavijestite svog liječnika.
- Ako ste se upravo obrijali ili ste koristili drugu metodu uklanjanja dlaka, pričekajte najmanje **5 minuta** prije primjene kreme Vaniqa. Ako stavite kremu na posjekotinu ili nadraženu kožu možete osjetiti peckanje ili žarenje.
- Očistite i osušite područja kože na kojima ćete koristiti kremu.
- Primijenite tanak sloj kreme i utrljajte ga temeljito sve dok ostaci kreme prestanu biti vidljivi na liječenim područjima.
- Ako je moguće, **nemojte** ispirati područja kože tijekom 4 sata nakon primjene kreme.
- Nakon primjene kreme operite ruke.
- Pričekajte najmanje **5 minuta** prije nanošenja šminke ili proizvoda za zaštitu od sunca na istom dijelu lica.
- Pri nanošenju kreme na lice **izbjegavajte** kontakt s očima ili unutrašnjim dijelom nosa ili usta. Ako Vaniqa slučajno dospije u oči, usta ili nos, isperite ih temeljito vodom.

Vaniqa **nije** krema za depilaciju tako da možete nastaviti s metodom uklanjanja dlaka primjerice brijanjem ili čupanjem pincetom.

Može proći i 8 tjedana prije nego se uoče rezultati. Važno je nastaviti koristiti kremu. Ako ne uočite nikakvo poboljšanje nakon 4 mjeseca, obratite se svom liječniku. Ako prestanete koristiti kremu, dlake

će opet početi rasti unutar 8 tjedana.

Ako primijenite više kreme Vaniqa nego što ste trebali

Ako stavite previše kreme na kožu, nije vjerojatno da će Vam naškoditi.

Ako Vi ili netko drugi slučajno proguta kremu Vaniqa, odmah se obratite liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti kremu Vaniqa

Odmah nanosite kremu ali pričekajte barem 8 sati prije ponovne primjene.

Ako prestanete primjenjivati kremu Vaniqa

Da biste održali smanjenje rasta dlaka nastavite primjenjivati kremu Vaniqa bez prekida kako Vam je to propisao liječnik.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave su obično ograničene na kožu te su blagog intenziteta. U takvim slučajevima obično se povlače bez prekida uzimanja kreme Vaniqa.

Učestalost mogućih nuspojava navedenih u nastavku definirana je uporabom sljedećih kategorija:

vrlo često	(pogađa više od 1 na 10 korisnika)
često	(pogađa 1 do 10 korisnika na 100)
manje često	(pogađa 1 do 10 korisnika na 1000)
rijetko	(pogađa 1 do 10 korisnika na 10 000)
vrlo rijetko	(pogađa manje od 1 na 10 000 korisnika)
nepoznato	(ne može se procijeniti iz dostupnih podataka) uključujući izolirana izvješća

Vrlo često (pogađa više od 1 na 10 korisnika)

- akne

Često (pogađa 1 do 10 korisnika na 100)

- suha koža
- gubitak kose
- upala uz dlaku
- svrbež
- osip
- crvenilo
- iritacija kože i čvorići uzrokovani brijanjem
- iritacija kože
- osjećaj peckanja, trnaca ili žarenja na koži

Manje često (pogađa 1 do 10 korisnika na 1000)

- osip sa sitnim kvržicama (papularni osip)
- herpes simplex (groznica)
- crvenilo i iritacija na mjestu primjene kreme
- ekcem

- upaljene, suhe, ispucale ili utrnule usne
- urasle dlake
- blijeda područja kože
- krvarenje iz kože
- gnojne upale
- crvenilo kože uz osjećaj vrućine
- upala kože
- bolna koža
- oticanje usta ili lica
- neuobičajena tekstura ili rast dlaka

Rijetko (pogađa 1 do 10 korisnika na 10 000)

- abnormalni rast kože (neoplazme kože)
- prekomjerni rast dlaka
- crvenilo lica uz osjećaj vrućine i prištići s mogućim gnojem
- drugi poremećaji na koži
- upala kože s crvenilom i ljuskama praćena svrbežom (seboroični dermatitis)
- osip s crvenilom, čvorićima ili mjehurićima
- ciste na koži
- zatezanje kože

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati kremu Vaniqa

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se **ne** smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju i pri dnu tube iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Otvorenu tubu s preostalom kremom treba baciti 6 mjeseci nakon prvog otvaranja.

Pobrinite se da je čep tube čvrsto zatvoren nakon svake uporabe.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Vaniqa sadrži

Djelatna tvar je eflornitin.

Jedan gram kreme sadrži 115 mg eflornitina (u obliku eflornitinklorid hidrata).

Pomoćne tvari su:

cetilni i steartilni alkohol; makrogolcetilstearylster; dimetikon; glicerolstearat; makrogolstearat; metilparahidroksibenzoat (E218); tekući parafin; fenoksietanol; propilparahidroksibenzoat (E216);

pročišćena voda i stearyl alkohol. Ponekad se dodaju male količine natrijevog hidroksida (E524) za održavanje normalne kiselosti (pH vrijednosti).

Kako Vaniqa izgleda i sadržaj pakovanja

Vaniqa je krema bijele do bjelkaste boje. Dostupna je u tubama od 15 g, 30 g i 60 g, ali na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:

Belgique/België/Belgien

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

Ireland

Almirall, S.A.
Tel: +353 1800 849322

България / Hrvatska / Eesti / Ελλάδα / España / Κύπρος / Latvija / Lietuva / Magyarország / Malta / România / Slovenija

Almirall, S.A.
Тел./Tel/Τηλ: +34 93 291 30 00

Nederland

Almirall BV
Tel: +31 (0) 30 711 15 10

Česká republika/Slovenská republika

Almirall s.r.o
Tel: +420 739 686 638

Danmark / Ísland / Norge / Sverige

Almirall ApS
Tlf/Sími/Tel: +45 70 25 75 75

Österreich

Almirall GmbH
Tel: +43 01/595 39 60

Deutschland

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

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

Suomi/Finland

Orion Pharma

Puh/Tel: +358 10 4261

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.