

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Vaniqa 11,5 % krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram krému obsahuje 115 mg eflornitínu (vo forme monohydrátu hydrochloridu).

Pomocné látky so známym účinkom

Jeden gram krému obsahuje 47,2 mg cetylalkoholu a stearylalkoholu, 14,2 mg stearylalkoholu, 0,8 mg metylparabénu a 0,32 mg propylparabénu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Krém.

Biely až sivobiely krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba hirsutizmu na tvári žien.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Krém Vaniqa sa má naniest' na postihnuté miesto dvakrát denne, najmenej s osemhodinovým odstupom. Účinnosť krému bola preukázaná iba na postihnutých častiach tváre a pod bradou. Aplikácia sa má obmedziť len na tieto miesta. V klinických skúškach bolo zistené, že za mesiac možno bezpečne použiť dávku maximálne do 30 gramov.

Zlepšenie stavu bolo pozorované do ôsmich týždňov od začiatku liečby.

Pokračovanie liečby môže viesť k ďalšiemu zlepšeniu a priaznivé účinky je potrebné udržiavať. Stav sa môže vrátiť na úroveň pred začatím liečby do ôsmich týždňov od ukončenia liečby.

Liečba sa má ukončiť, ak sa priaznivé účinky neprejavia do štyroch mesiacov po začatí liečby.

Niekedy je nutné, aby pacientka používala krém Vaniqa spolu s iným spôsobom odstraňovania ochlpenia (napr. holením či vytrhávaním). V tomto prípade sa krém môže použiť až päť minút po holení či inom odstránení ochlpenia, inak môže pokožka páliť či štípať.

Osobitné skupiny pacientov

Staršie ženy: (> 65 rokov) dávku nie je nutné meniť.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť krému Vaniqa u detí vo veku 0 až 18 rokov nebola stanovená. K dispozícii nie sú žiadne údaje, ktoré by podporili používanie v tejto vekovej skupine.

Poškodenie funkcie pečene/obličiek: bezpečnosť a účinnosť krému Vaniqa u žien s poškodením funkcie pečene alebo obličiek nebola stanovená. Keďže bezpečnosť Vaniqa krému nebola u pacientok s vážnymi poruchami obličiek skúmaná, pri predpisovaní krému Vaniqa týmto pacientkam je potrebné postupovať opatrne. Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Spôsob podávania

Na umytú a vysušenú postihnutú časť tváre sa má naniest' tenká vrstva krému. Krém sa má do pokožky dôkladne votrieť. Liek by mal byť aplikovaný tak, aby po votretí nezostali na ošetrovaných miestach žiadne viditeľné zvyšky krému. Po nanosení tohto lieku si treba dôkladne umyť ruky. Na zaistenie maximálneho účinku si ošetrovanú časť tváre najmenej štyri hodiny po použití krému neumývajte. Na ošetrované časti tváre môžete používať kozmetické prípravky (vrátane prípravkov na ochranu proti UV žiareniu), najskôr však po piatich minútach po použití krému.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nadmerný rast ochlpenia môže byť spôsobený vážnym skrytým ochorením (napr. syndróm polycystických ovárií, neoplazmus vylučujúci androgén) alebo niektorými liečivami (napr. cyklosporínom, glukokortikoidmi, minoxidilom, fenobarbitalom, fenytoínom, kombinovanou terapiou s náhradou estrogénu-androgénu). Tieto faktory je potrebné zvážiť pri celkovej liečbe pacientok, ktorým možno predpísať krém Vaniqa.

Krém Vaniqa je určený iba na kožné použitie. Je potrebné vyvarovať sa styku s očami a sliznicami (napr. v nose či ústach). Ak sa krém použije na odretej či popraskanej pokožke, môže sa dostaviť prechodné pálenie či štípanie.

Pri prípadnom podráždení pokožky, či neznášanlivosti, je nutné frekvenciu použitia dočasne znížiť a použiť krém len jedenkrát denne. Ak podráždenie pretrváva, liečbu je potrebné zastaviť a poradiť sa s lekárom.

Tento liek obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol, ktoré môžu vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu), a tiež metylparabén a propylparabén, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (pravdepodobne oneskorené).

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z údajov získaných z klinických skúšok pre obmedzený počet liečených gravidných žien (22) vyplýva, že neexistujú žiadne klinické dôkazy o tom, že by liečba krémom Vaniqa mala nepriaznivý vplyv na matku, či plod. Z 22 gravidít, ku ktorým došlo počas skúšok, iba pri 19 graviditách pacientky používali krém Vaniqa. Týchto 19 gravidít malo tieto výsledky: 9 zdravých novorodencov, 5 dobrovoľných potratov, 4 spontánne potraty a 1 vrodená vada (dieťa s Downovým syndrómom narodené 35-ročnej matke). Ďalšie epidemiologické údaje nie sú zatiaľ k dispozícii. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko u ľudí. Z tohto dôvodu ženy, ktoré sú gravidné, alebo graviditu plánujú, musia používať alternatívny spôsob odstraňovania nežiaduceho ochlpenia na tvári.

Dojčenie

Nie je známe, či sa eflornitín/metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Dojčiace ženy nesmú krém Vaniqa používať v období dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Vaniqa nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásené nežiaduce kožné reakcie boli zväčša mierne a odstránili sa bez toho, aby bolo nutné krém Vaniqa prestať používať, či nasadiť liečbu. Najčastejšie hláseným nežiaducim účinkom bolo akné, ale väčšinou len mierneho charakteru. V kontrolovaných skúškach vehikula (n = 596) bolo akné zistené u 41 % pacientok pri úvodnom vyšetrení; u 7 % pacientok liečených krémom Vaniqa a 8 % pacientok liečených vehikulom sa stav zhoršil. U pacientok bez akné pri úvodnom vyšetrení boli hlásené podobné percentá (14 %) po liečbe krémom Vaniqa či vehikulom.

Nižšie je uvedená frekvencia nežiaducich kožných reakcií, hlásená v klinických skúškach a spracovaná podľa konvencie MedDRA. Podľa konvencii MedDRA sú frekvencie veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), alebo neznáme (nedajú sa odhadnúť z dostupných údajov) vrátane ojedinelých hlásení. Je potrebné poznamenať, že zatiaľ čo krém Vaniqa v rámci týchto skúšok používalo viac než 1350 pacientok 6 mesiacov až jeden rok, vehikulum používalo len o niečo viac než 200 pacientok počas 6 mesiacov. Pri väčšine hlásených príhod bol pomer medzi krémom Vaniqa a vehikulom podobný. Reakcia pokožky, t. j. pálenie, štipanie, mravčenie, vyrážka a erytém boli hlásené vo väčších počtoch u pacientok liečených krémom Vaniqa než u vehikula; je to označené hviezdičkou (*).

Frekvencia nežiaducich kožných reakcií hlásených počas klinických skúšok krému Vaniqa (podľa frekvenčnej konvencie MedDRA).

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi časté ($\geq 1/10$)	Akné
Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Pseudofolikulitída barba, alopecia, štipanie pokožky*, pálenie pokožky*, suchá pokožka, svrbenie, erytém*, mravčenie pokožky*, podráždenie pokožky, vyrážka*, folikulitída
Menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)	Vrastajúce ochlpenie, opuchy tváre, dermatitída, opuch úst, papulózný exantém, krvácanie pokožky, herpes simplex, ekzém, cheilitída, furunkulóza, kontaktná dermatitída, abnormálna štruktúra vlasov, abnormálny rast vlasov, hypopigmentácia, sčervenanie kože, strnulosť pier, bolestivá pokožka
Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$)	Rozacea, seboroická dermatitída, neoplazmy pokožky, makulopapulárna vyrážka, cysty pokožky, vezikulobulózna vyrážka, poruchy pokožky, hirsutizmus, napätie pokožky

Pediatrická populácia

Nežiaduce účinky pozorované u dospievajúcich sú podobné nežiaducim účinkom u dospelých.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Vzhľadom na minimálnu penetráciu eflornitínu do kože (pozri časť 5.2) je predávkovanie vysoko nepravdepodobné. Ak sa však na pokožke použije veľmi vysoká dávka, alebo ak dôjde k náhodnému požitiu lieku, je potrebné venovať pozornosť účinkom zisteným pri terapeutických dávkach vnútrožilového podania eflornitínu (400 mg/kg/deň alebo približne 24 g/deň), používaných pri liečbe infekcie *Trypanosoma brucei gambiense* (africká spavá choroba): strata vlasov, opuch tváre, záchvaty, poškodenie sluchu, gastrointestinálne ťažkosti, strata chuti do jedla, bolesti hlavy, slabosť, závraty, anémia, trombocytopénia a leukopénia.

Pri výskyte príznakov predávkovania sa má používanie lieku ukončiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné dermatologiká, ATC kód: D11AX16.

Mechanizmus účinku

Eflornitín ireverzibilne inhibuje dekarboxylázu ornitínu, enzým, ktorý sa podieľa na tvorbe strednej časti vlasu vlasovým folikulom. Bolo potvrdené, že krém Vaniqa spomaľuje rast vlasov.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Bezpečnosť a účinnosť krému Vaniqa bola zisťovaná v dvoch dvojito zaslepených, randomizovaných vehikulom kontrolovaných klinických skúšaníach s 596 ženami s typom pokožky I-VI (395 žien používalo krém Vaniqa, 201 vehikulum), liečených počas 24 týždňov. Lekári hodnotili zmenu oproti úvodnému stavu na 4-bodovej stupnici po tom, čo si ženy oholili ošetrované časti postihnutej pokožky na tvári a pod bradou. Prítom kontrolovali ukazovatele ako dĺžku a hustotu ochlpenia a tmavý vzhľad pokožky spojený s prítomnosťou končekov ochlpenia. Zlepšenie stavu bolo pozorované už 8 týždňov po začatí liečby.

Kombinované výsledky oboch skúšaní sú uvedené nižšie:

Výsledok*	Vaniqa 11,5 % krém	Vehikulum
Odstránené/ takmer odstránené	6 %	0 %
Značné zlepšenie	29 %	9 %
Zlepšenie	35 %	33 %
Bez zlepšenia / zhoršenie	30 %	58 %

* Na konci liečby (24. týždeň). Pacientky, ktoré prerušili liečbu počas skúšania, boli naposledy vyšetrené až v 24. týždni.

Štatisticky významné ($p \leq 0,001$) zlepšenie pri použití krému Vaniqa v porovnaní s vehikulom bolo zistené v každom z týchto skúšaní u žien zaradených do skupín s odozvou označenou ako značné zlepšenie a odstránené/takmer odstránené. Tieto stupne zlepšenia mali za následok tiež zodpovedajúce zníženie tmavého sfarbenia pokožky na tvári, spojeného s prítomnosťou končekov ochlpenia. Analýzou podskupín sa zistili rozdiely v účinnosti liečby, lebo 27 % žien farebnej rasy a 39 % žien bielej rasy prejavilo značný či vyšší stupeň zlepšenia. Analýza podskupín ďalej ukázala, že značný, či vyšší stupeň zlepšenia sa prejavil u 29 % obéznych žien ($BMI \geq 30$) a u 43% žien s normálnou hmotnosťou ($BMI < 30$). Približne 12 % žien zaradených do klinických štúdií bolo po menopauze. Značné zlepšenie ($p < 0,001$) v porovnaní s vehikulom bolo dosiahnuté u žien po menopauze. Vyhodnotením odpovedí na 6 otázok vo vizuálnej analógovej stupnici pri samohodnotení pacientok sa zistilo značné zníženie psychologických následkov stavu. Použitím krému Vaniqa sa značne znížili nepríjemné pocity, ktoré mali pacientky pri raste ochlpenia, i čas strávený odstraňovaním, ošetrovaním, či prekryvaním ochlpenia na tvári. Zlepšilo sa i sebavedomie pacientok v rôznych spoločenských a pracovných situáciách. Samohodnotenie pacientok zodpovedalo i účinnosti pozorovanej lekárom. Takéto rozdiely pozorovateľné pacientkami boli zistené 8 týždňov po začatí liečby.

Stav pacientok sa vrátil do stavu pred začatím liečby do ôsmich týždňov po ukončení liečby.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Rovnovážny stav penetrácie eflornitínu do kože u žien používajúcich krém Vaniqa na tvári po holení sa rovnal 0,8 %.

Polčas eflornitínu v plazme v rovnovážnom stave bol približne 8 hodín. Rovnovážny stav sa dosiahol do štyroch dní. Maximálne a minimálne koncentrácie eflornitínu v plazme v rovnovážnom stave boli približne 10 ng/ml, resp. 5 ng/ml. Plocha pod časovou krivkou koncentrácie v plazme v rovnovážnom stave trvajúcim 12 hodín bola 92,5 ng.h/ml.

O eflornitíne nie je známe, že by sa metabolizoval. Vylučuje sa najmä v moči.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, vrátane jednej štúdie fotokarcinogenity u myši, neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V kožnej štúdii fertility potkanov neboli spozorované žiadne nepriaznivé účinky na plodnosť pri dávkach až 180-krát vyšších než dávka u ľudí. V dermálnych teratologických štúdiách neboli zistené žiadne teratogénne účinky u potkanov ani králikov pri dávkach až 180-krát, resp. 36-krát vyšších než dávka u ľudí. Pri vyšších dávkach sa prejavila toxicita u samíc i plodov bez známok teratogenicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Cetylalkohol a stearylalkohol;
Makrogol cetostearyléter;
Dimetikón;
Glyceryl stearát;
Makrogol stearát;
Metylparabén (E218);
Tekutý parafín;
Fenoxyetanol;
Propylparabén (E216);
Purifikovaná voda,
Stearylalkohol;
Hydroxid sodný (E524) (na úpravu pH).

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Tuba z polyetylénu s vysokou hustotou a s polypropylénovým uzáverom so závitom s obsahom 15 g, 30 g alebo 60 g krému. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/01/173/001-003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20. marec 2001
Dátum posledného predĺženia registrácie: 07. marec 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA
A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO
A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Nemecko

Tlačená písomná informácia pre používateľov lieku musí obsahovať meno a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**
Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

Neaplikovateľné

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

TEXT NA ŠKATULI

1. NÁZOV LIEKU

Vaniqa 11,5 % krém
eflornitín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý gram krému obsahuje 115 mg eflornitínu (vo forme monohydrátu hydrochloridu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Ďalej obsahuje: cetylalkohol a stearylalkohol; makrogol cetostearyléter; dimetikón; glycerylstearát; makrogol stearát; metylparabén (E218); tekutý parafín; fenoxyetanol; propylparabén (E216); purifikovanú vodu; stearylalkohol a hydroxid sodný (na úpravu pH).

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Krém

15 g

30 g

60 g

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Použitie na kožu.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po 6 mesiacoch po otvorení tubu zlikvidujte.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

vaniqa

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
TUBY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Vaniqa 11,5 % krém
eflornitín

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Použitie na kožu.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po 6 mesiacoch po otvorení tubu zlikvidujte.

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

15 g
30 g
60 g

6. INÉ

Almirall, S.A.

Uchovávajúce mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúce pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Vaniqa 11,5 % krém eflornitín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je krém Vaniqa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete krém Vaniqa
3. Ako používať krém Vaniqa
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať krém Vaniqa
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je krém Vaniqa a na čo sa používa

Krém Vaniqa obsahuje liečivo eflornitín. Vaniqa spomaľuje rast nežiaduceho ochlpenia tým, že pôsobí na určitý enzým (proteín, ktorý sa zúčastňuje na tvorbe ochlpenia).

Krém Vaniqa sa používa na spomalenie rastu nadmerného ochlpenia (hirsutizmus) na tvári žien starších ako 18 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete krém Vaniqa

Nepoužívajte krém Vaniqa

- ak ste alergická na eflornitín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať krém Vaniqa, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- informujte svojho lekára o všetkých ďalších zdravotných problémoch, ktoré máte (najmä súvisiacich s obličkami a pečeňou).
- ak si nie ste istá, či môžete používať tento liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Nadmerný rast nežiaduceho ochlpenia môže byť spôsobený skrytým ochorením. Poradte sa s lekárom, ak trpíte syndrómom polycystických ovárií (PCOS), alebo určitými nádormi produkujúcimi hormóny, alebo ak užívate lieky, ktoré môžu vyvolať rast vlasov, napr. cyklosporín (po transplantácii orgánov), glukokortikoidy (napr. proti reumatickým alebo alergickým ochoreniam), minoxidil (proti vysokému krvnému tlaku), fenobarbital (proti záchvatom), fenytoín (proti záchvatom) alebo hormonálnu substituálnu terapiu s účinkami podobnými mužským hormónom.

Deti a dospelávajúci

Krém Vaniqa sa **neodporúča** na použitie u osôb mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a krém Vaniqa

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak máte použiť krém Vaniqa na miesta pokožky, na ktoré práve používate aj iné lieky, poraďte sa so svojím lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, krém Vaniqa **nepoužívajte**. Ak ste tehotná alebo sa snažíte otehotniť, použite alternatívny spôsob kontroly rastu ochlpenia na tvári.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že by krém Vaniqa mohol ovplyvniť vašu schopnosť vedenia motorového vozidla alebo obsluhu strojov.

Krém Vaniqa obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol. Tieto látky môžu vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu). **Krém Vaniqa obsahuje aj metylparabén (E218) a propylparabén (E216),** ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (pravdepodobne oneskorené).

3. Ako používať krém Vaniqa

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnikovi.

- Používajte dvakrát denne s odstupom najmenej 8 hodín.
- Ak pocítite podráždenie (napr. štipanie a pálenie), znížte používanie krému Vaniqa na raz denne, kým toto podráždenie ustúpi. Ak podráždenie pretrváva, poraďte sa so svojím lekárom.
- Ak ste sa práve oholili alebo ste použili iný spôsob na odstránenie ochlpenia, pred použitím krému Vaniqa počkajte najmenej **5 minút**. Ak ho naniesete na odretú alebo podráždenú pokožku, môže spôsobiť štipanie alebo pálenie.
- Časť tváre, na ktorú budete aplikovať krém Vaniqa, umyte a osušte.
- Naneste na tvár tenkú vrstvu krému a dôkladne ho votrite do pokožky, až kým na ošetrovaných miestach nezostanú žiadne viditeľné zvyšky krému.
- Ak je to možné, ošetrované časti pokožky si **neumývajte** najmenej 4 hodiny po použití krému Vaniqa.
- Po nanosení krému si umyte ruky.
- Pred použitím kozmetických prípravkov alebo prostriedkov na ochranu proti UV žiareniu na tie isté miesta pokožky, počkajte najmenej **5 minút**.
- Pri použití na tvár sa **vystríhajte** kontaktu s vašimi očami alebo vnútornými povrchmi nosa alebo úst. Ak by sa vám krém Vaniqa náhodou dostal do očí, úst alebo nosa, dôkladne ich vymyte vodou.

Vaniqa **nie je** depilačný krém, takže pravdepodobne budete musieť i naďalej odstraňovať nežiaduce ochlpenie, napríklad holením alebo vytrhávaním.

Výsledky si môžete všimnúť až po 8 týždňoch. Dôležité je pokračovať v používaní krému. Ak ani po 4 mesiacoch používania nespozorujete žiadne zlepšenie stavu, poraďte sa so svojim lekárom. Ak ho prestanete používať, do 8 týždňov sa môže vrátiť pôvodný rast ochlpenia.

Ak použijete viac krému Vaniqa, ako máte

Ak si na pokožku naniesiete veľmi veľa krému, táto zvýšená dávka by vám nemala uškodiť.

Ak vy alebo niekto iný prehltnie krém Vaniqa, **okamžite** sa poraďte so svojim lekárom.

Ak zabudnete použiť krém Vaniqa

Použite ho ihneď, ale s ďalším použitím vyčkajte najmenej 8 hodín.

Ak prestanete používať krém Vaniqa

Na udržanie zníženého rastu ochlpenia, pokračujte v používaní krému Vaniqa podľa pokynov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa spravidla obmedzujú na kožu a sú miernej intenzity. V takýchto prípadoch sa obvykle vyriešia bez prerušenia používania krému Vaniqa.

Frekvencia možných vedľajších účinkov uvedených v nasledujúcom zozname sa definuje použitím nasledujúcej konvencie:

veľmi časté	(postihujú viac ako 1 z 10 používateľov)
časté	(postihujú 1 až 10 zo 100 používateľov)
menej časté	(postihujú 1 až 10 z 1000 používateľov)
zriedkavé	(postihujú 1 až 10 z 10 000 používateľov)
veľmi zriedkavé	(postihujú menej ako 1 z 10 000 používateľov)
neznáme	(frekvencia sa z dostupných údajov nedá odhadnúť).

Veľmi časté (postihujú viac ako 1 z 10 používateľov)

- akné

Časté (postihujú 1 až 10 zo 100 používateľov)

- suchá koža
- strata vlasov
- zápal okolia stvolu chĺpka
- svrbenie
- vyrážky
- sčervenanie kože
- podráždenie kože a hrčky po holení
- podráždenie kože
- pocit bodania, brnenia alebo pálenia kože

Menej časté (postihnú 1 až 10 z 1000 používateľov)

- hrčkovité vyrážky (papulózna vyrážka)
- opary

- sčervenanie a podráždenie v mieste aplikácie krému
- ekzém
- zapálené, suché, popraskané alebo znečítlivené pery
- vrastanie chĺpkov
- bledé miesta na koži
- krvácanie pokožky
- kožné vredy
- sčervenanie pokožky
- zápal kože
- bolestivosť kože
- opuchy úst alebo tváre
- nezvyčajná štruktúra alebo rast vlasov

Zriedkavé (postihnú 1 až 10 z 10 000 používateľov)

- abnormálny rast kože (kožný novotvar)
- nadmerný rast vlasov
- návaly horúčavy, sčervenanie tváre a uhry niekedy s hnisom
- iné kožné poruchy
- červené, šupinaté a svrbiace zápaly kože (seboroická dermatitída)
- červená, hrčkovitá alebo pľuzgierovitá vyrážka
- kožné cysty
- napätosť pokožky

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať krém Vaniqa

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na dne tuby a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po 6 mesiacoch po prvom otvorení zlikvidujte tubu so zvyšným krémom.

Po každom použití skontrolujte, či je viečko tuby dôkladne utiahnuté.

Uchovávajúte pri teplote **neprevyšujúcej 25 °C**.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou ani domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo krém Vaniqa obsahuje

Liečivo je eflornitín.

Každý gram krému obsahuje 115 mg eflornitínu (vo forme monohydrátu hydrochloridu).

Ďalšie zložky sú:

cetylalkohol a stearylalkohol, makrogol cetostearyléter, dimetikón, glycerylstearáť, makrogol stearáť, metylparabén (E218), tekutý parafín, fenoxietanol, propylparabén (E216), purifikovaná voda a stearylalkohol. Niekedy sa pridávajú veľmi malé množstvá hydroxidu sodného (E524) na udržanie normálnej hladiny kyslosti (pH).

Ako vyzerá krém Vaniqa a obsah balenia

Vaniqa je biely až sivobiely krém. Dodáva sa v tubách po 15 g, 30 g a 60 g, ale na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Belgique/België/Belgien

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

Ireland / United Kingdom (Northern Ireland)

Almirall, S.A.
Tel: +353 (0) 1431 9836

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

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

Nederland

Almirall BV
Tel: +31 (0) 307991155

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

Suomi/Finland

Orion Pharma

Tel: +39 02 346181

Puh/Tel: +358 10 4261

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.