

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Vaniqa 11,5 % krema

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 gram kreme vsebuje 115 mg eflornitina (v obliki klorida monohidrata).

Pomožne snovi z znanim učinkom:

1 gram kreme vsebuje 47,2 mg cetil in stearylalkohola, 14,2 mg stearylalkohola, 0,8 mg metilparahidroksibenzoata in 0,32 mg propilparahidroksibenzoata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

krema

bela do umazano bela krema

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje obraznega hirsutizma pri ženskah.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravilo Vaniqa je treba nanesti dvakrat dnevno v vsaj osemurnih presledkih na kožo prizadetega predela. Učinkovitost je dokazana le za prizadete predele obraza in brade, zato zdravilo uporabljajte le na teh predelih. Najvišji varni odmerki v kliničnih raziskavah so do 30 gramov mesečno.

Izboljšanje stanja lahko pričakujete znotraj osmih tednov zdravljenja.

Nadaljevanje zdravljenja izboljša učinek zdravila in je nujno za vzdrževanje ugodnega učinka zdravila.

Osem tednov po prekinitvi zdravljenja se lahko bolezen ponovi v enaki jakosti kot pred zdravljenjem.

Če po štirih mesecih zdravljenja ne pride do izboljšanja stanja, zdravljenje prekinite.

Pri nekaterih bolnikih je lahko potrebna, poleg zdravila Vaniqa, tudi nadaljnja uporaba metod odstranjevanja dlak (kot npr. britje ali puljenje). V teh primerih zdravilo nanesite pet minut po odstranitvi dlak, saj se lahko na teh predelih pojavi zbadajoč ali pekoč občutek.

Posebne populacije

Starejši: (> 65 let) prilagajanje odmerka ni potrebno.

Pediatrična populacija:

Varnost in učinkovitost zdravila Vaniqa pri otrocih, starih od 0 do 18 let, nista bili dokazani. Ni razpoložljivih podatkov za podporo uporabe v tej starostni skupini.

Jetrna/ledvična okvara: varnost in učinkovitost zdravila Vaniqa pri ženskah z jetrno/ledvično okvaro nista bili dokazani. Varnost uporabe zdravila Vaniqa pri hudi ledvični okvari ni bila ugotovljena, zato je pri teh bolnikih potrebna previdnost pri uporabi zdravila Vaniqa. Podatki niso na voljo.

Način uporabe

Tanek sloj kreme je treba nanesti na čisto in suho kožo prizadetih predelov. Kremo je treba dobro vtreti v kožo. Zdravilo nanesite tako, da po vtiranju v kožo na prizadetih predelih ni ostankov kreme.

Po vtiranju zdravila si je treba umiti roke. Predelov, kjer ste zdravilo nanegli, zaradi boljše učinkovitosti ne čistite vsaj še štiri ure po nanosu. Preko predelov, kamor ste nanegli zdravilo, lahko nanašate kozmetične pripravke (vključno s kremami za sončenje), vendar ne prej kot v petih minutah po nanosu zdravila.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Prekomerna poraščenost je lahko posledica nekaterih resnih obolenj (kot npr. sindrom policističnih ovarijev, neoplazme, ki izločajo androgene) ali jemanja nekaterih zdravilnih učinkovin (npr. ciklosporin, glukokortikoidi, minoksidil, fenobarbiton, fenitoin, kombinirana estrogenska-androgenska hormonska nadomestna terapija). Ta obolenja je potrebno upoštevati pri zdravljenju bolnikov, ki jim predpišemo zdravilo Vaniqa.

Zdravilo Vaniqa je le za dermalno uporabo. Izogibajte se kontaktu z očmi ali sluznicami (npr. nos ali usta). Če zdravilo nanesete na poškodovano kožo, se lahko na mestu nanosa pojavi prehodni pekoč občutek.

V primeru draženja kože ali intolerance na mestu nanosa začasno zmanjšajte pogostnost nanašanja na enkrat dnevno. Če draženje ne preneha, prekinite terapijo in se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo vsebuje cetil in stearylalkohol in stearylalkohol, ki lahko povzročita lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis), kot tudi metilparahidroksibenzoat in propilparahidroksibenzoat, ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Klinične študije z omejenim številom nosečnic, izpostavljenih zdravilu Vaniqa (22), ne dajejo kliničnih dokazov, da je jemanje zdravila škodljivo za mater ali plod. Med 22 nosečnostmi med študijo je samo 19 žensk zanosilo med uporabo zdravila Vaniqa. Od teh 19 nosečnosti je bilo 9 zdravih novorojenčkov, 5 elektivnih prekinitev nosečnosti, 4 spontane in 1 novorojenček z genetsko okvaro (Downov sindrom novorojenčka matere, stare 35 let). Do danes drugih pomembnih epidemioloških podatkov ni. Študije na živalih so pokazale reproduktivno toksičnost (glejte poglavje 5.3). Potencialno tveganje za ljudi ni znano. Zato ženske, ki so noseče ali načrtujejo nosečnost, pri prekomerni poraščenosti obraza odstranjujejo dlake na drugačen način.

Dojenje

Ni znano, ali se eflornitin/presnovki izločajo v materino mleko. Med dojenjem se zdravila Vaniqa ne sme uporabljati.

Plodnost

Podatki niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Vaniqa nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Večina s kožo povezanih neželenih učinkov je bilo blagih in so izzveneli brez prekinitve uporabe zdravila Vaniqa ali uporabe zdravil. Najpogostejši neželeni učinek so akne, ki so navadno blažje oblike. V študijah, kontroliranih z vehiklom (n = 596), je imelo 41 % bolnikov akne ob začetku študije. 7 % bolnikov zdravljenih z zdravilom Vaniqa in 8 % bolnikov, ki so prejeli le vehikel, se je

aknavost poslabšala. Pri bolnikih brez aken ob začetku študije se je aknavost pojavila v podobnem odstotku (14 %) tako pri tistih, ki so uporabljali zdravilo Vaniqa ali pa le vehikel.

Seznam pogostnosti neželenih kožnih reakcij v kliničnih študijah po MedDRA konvenciji. MedDRA konvencija za pogostnost pojavljanja: zelo pogosto ($\geq 1/10$), pogosto ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasno ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redko ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redko ($< 1/10.000$), ali neznan (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov) vključno s posamičnimi primeri. V teh študijah je bilo z zdravilom Vaniqa zdravljenih 1.350 bolnikov 6 mesecev do 1 leta, medtem ko je le vehikel prejelo nekaj več kot 200 bolnikov 6 mesecev. V pojavnosti neželenih učinkov pri uporabi zdravila Vaniqa ali vehikla ni bilo večjih razlik. Kožne reakcije kot na primer mravljinčenje, zbadanje ali pekoč občutek, izpuščaji in eritem se pogosteje pojavljajo pri bolnikih zdravljenih z zdravilom Vaniqa, v primerjavi s tistimi, ki so prejeli le vehikel, kot je označeno z zvezdico (*).

Pogostnost s kožo povezanih neželenih učinkov, opaženih v kliničnih študijah pri zdravilu Vaniqa (po MedDRA konvenciji za pogostnost pojavljanja).

Bolezni kože in podkožja

Zelo pogosto ($\geq 1/10$)	akne
Pogosto ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	pseudofolikulitis barbae, alopecija, zbadanje na koži*, pekoč občutek na koži*, suha koža, pruritus, eritem*, mravljinčenje*, draženje kože, izpuščaji*, folikulitis
Občasno ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)	vraščenje dlak, obrazni edem, dermatitis, edem ust, papulozni izpuščaji, krvaveča koža, herpes simplex, ekcem, heilitis, furunkuloza, kontaktni dermatitis, nenormalna sestava las, nenormalna rast las, hipopigmentacija, rdečina kože, otrplost ustnic, boleča koža
Redko ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)	rozacea, seboroični dermatitis, kožni rak, makulopapulozni izpuščaji, kožne ciste, vezikulobulozni izpuščaji, bolezni kože, hirsutizem, napetost kože

Pediatrična populacija

Neželeni učinki, ki so jih opazili pri mladostnikih so podobni tistim, ki so jih opazili pri odraslih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Zaradi majhne penetracije eflornitina skozi kožo (glejte poglavje 5.2) je preveliko odmerjanje malo verjetno. Vendar pa moramo biti v primeru zelo visokih odmerkov pri dermalni aplikaciji ali zaužitju zdravila po pomoti pozorni na učinke, vidne pri intravenskem dajanju zdravila v terapevtskih odmerkih (400 mg/kg/dan ali približno 24 g/dan) pri zdravljenju infekcij s *Trypanosoma brucei gambiense* (afriška spalna bolezen): izguba las, otekanje obraza, krči, okvara sluha, prebavne motnje, izguba apetita, glavobol, slabost, vrtoglavica, anemija, trombocitopenija in levkopenija. Če se pojavijo znaki prevelikega odmerjanja, je treba uporabo zdravila prekiniti.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Mehanizem delovanja

Farmakoterapevtska skupina: druga dermatološka zdravila, oznaka ATC: D11AX16

Eflornitin ireverzibilno inhibira ornitin-dekarboksilazo, encim udeležen pri izgradnji lasnega stebra v lasnem mešičku. Zdravilo Vaniqa upočasni rast las.

Klinična učinkovitost in varnost

Varnost in učinkovitost zdravila Vaniqa je bila preizkušana v dveh dvojno slepih, randomiziranih, kliničnih študijah, kontroliranih z vehiklom. Sodelovalo je 596 žensk s tipom kože I-VI (395 jih je prejelo zdravilo Vaniqa, 201 pa le vehikel). Zdravljenje je trajalo do 24 tednov. Spremembe so ocenjevali zdravniki na 4-točkovni skali. Po 48 urah zdravljenja so si ženske obrile prizadete predele obraza in brade. Ocenjevali so parametre, kot je dolžina in gostota dlak, potemnitev kože povezane s prisotnostjo terminalnih dlak. Izboljšanje so opazili že po 8 tednih po začetku zdravljenja.

Rezultati obeh študij so prikazani v preglednici:

Rezultat zdravljenja*	Vaniqa 11,5 % krema	Vehikel
Čisto/skoraj čisto	6 %	0 %
Očitno izboljšanje	29 %	9 %
Izboljšanje	35 %	33 %
Ni izboljšanja/slabše	30 %	58 %

* Ob koncu terapije (24 teden). Pri bolnikih, ki so prenehali z zdravljenjem, so se zadnja opažanja prenesla do 24. tedna.

V obeh študijah so pokazali statistično značilno izboljšanje ($p \leq 0,001$) in rezultat zdravljenja čisto/skoraj čisto pri uporabi zdravila Vaniqa v primerjavi z vehiklom. To izboljšanje je imelo za posledico tudi primerljivo zmanjšanje potemnitve kože kot posledice prisotnosti terminalnih dlak. Analiza podskupin je pokazala razliko v uspehu zdravljenja pri belkah in ne-belkah. Pri 27 % ne-belkah in 39 % belkah je prišlo do očitnega izboljšanja. V analizi podskupin se je pokazala tudi razlika med prekomerno prehranjenimi ženskami ($BMI \geq 30$), kjer je prišlo do izboljšanja pri 29 % in tistimi z normalno telesno maso ($BMI < 30$), kjer je prišlo do izboljšanja pri 43 % žensk. Približno 12 % žensk je bilo postmenopavzalnih. Študije so pokazale statistično značilno izboljšanje ($p < 0,001$) pri postmenopavzalnih ženskah zdravljenih z zdravilom Vaniqa v primerjavi z vehiklom. Samoocenjevanje bolnikov je pokazalo pomembno zmanjšano psihološko nelagodje s svojim stanjem, ki so ga izmerili glede na odgovor na 6 vprašanj na vizualni analogni skali. Zdravilo Vaniqa je pomembno zmanjšala nelagodni občutek zaradi obraznih dlak in čas, ki ga bolnice porabijo za odstranjevanje in prekrivanje obraznih dlak. Izboljšalo se je tudi počutje bolnikov v različnih družabnih in delovnih okoljih. Samoocenjevanje bolnikov je bilo sorazmerno povezano z zdravnikovo oceno učinkovitosti zdravljenja. Spremembe, ki so jih opazili bolniki, so se pojavile po 8 tednih zdravljenja.

Bolezen se je vrnila na osnovno stanje po 8 tednih po prekinitvi zdravljenja.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Kožna penetracija eflornitina v stanju dinamičnega ravnovesja na koži obraza žensk, ki se brijejo je 0,8 %.

Razpolovni čas eflornitina v plazmi v stanju dinamičnega ravnovesja je približno 8 ur. Stanje dinamičnega ravnovesja se vzpostavi v štirih dneh. Najvišja koncentracija in najnižja koncentracija pred naslednjim odmerkom v stanju dinamičnega ravnovesja sta 10 ng/ml in 5 ng/ml. 12 urna površina pod krivuljo plazemske koncentracije v odvisnosti od časa v stanju dinamičnega ravnovesja je 92,5 ng h/ml.

Eflornitin se ne presnavlja in se izloča z urinom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vključno z eno študijo fotokancerogenosti v miših ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

V dermalnih fertilitetnih študijah pri podganah niso opazili škodljivih učinkov na fertilitetnost tudi pri 180-krat višjih odmerkih kot pri ljudeh. V dermalnih teratoloških študijah na podganah in kuncih niso opazili teratogenih učinkov pri 180-krat (podgane) in 36-krat (kunci) višjih odmerkih kot pri ljudeh. Višji odmerki so povzročili maternalno in fetusno toksičnost brez dokazov za teratogenost.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Cetil in stearylalkohol;
makrogol cetil stearileter;
dimetikon;
glicerilstearat;
makrogol stearat;
metilparahidroksibenzoat (E218);
tekoči parafin;
mineralno olje;
fenoksietanol;
propilparahidroksibenzoat (E216);
prečiščena voda;
stearylalkohol;
natrijev hidroksid (E524) (za prilagoditev pH).

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Rok uporabnosti po prvem odprtju: 6 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Polietilenska tuba visoke gostote s polipropilensko navojnim pokrovčkom, ki vsebuje 15 g, 30 g, ali 60 g kreme. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/01/173/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 20 Marec 2001
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 07 Marec 2011

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serij

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Nemčija

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Izdaja zdravila je le na recept.

C DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**
Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

Navedba smiselno ni potrebna.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA****1. IME ZDRAVILA**

Vaniqa 11,5 % krema
eflornitin

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE

1 gram kreme vsebuje 115 mg eflornitina (v obliki klorida monohidrata).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi: cetil in stearylalkohol; makrogol cetil stearileter; dimetikon; glicerilstearat; makrogol stearat; metilparahidroksibenzoat (E218); mineralno olje; fenoksietanol; propilparahidroksibenzoat (E216); tekoči parafin; prečiščena voda; stearylalkohol in natrijev hidroksid (za prilagoditev pH).

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

krema

15 g

30 g

60 g

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
za dermalno uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

Tube zavržite 6 mesecev po odprtju.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

vaniqa

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

TUBE

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Vaniqa 11,5 % krema
eflornitin

2. POSTOPEK IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
za dermalno uporabo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

Tube zavrzite 6 mesecev po odprtju.

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

15 g
30 g
60 g

6. DRUGI PODATKI

Almirall, S.A.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Vaniqa 11,5 % krema eflornitin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Vaniqa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Vaniqa
3. Kako uporabljati zdravilo Vaniqa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vaniqa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Vaniqa in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Vaniqa vsebuje zdravilno učinkovino eflornitin. Eflornitin upočasni rast dlak z delovanjem na specifičen encim (protein v telesu, ki je udeležen pri izgradnji dlak).

Zdravilo Vaniqa se uporablja za zmanjšanje prekomerne poraščenosti (hirsutizem) na obrazu žensk starejših od 18 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Vaniqa

Ne uporabljajte zdravila Vaniqa

- če ste alergični na eflornitin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Vaniqa se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Obvestite o vaših morebitnih drugih zdravstvenih težavah (predvsem povezanih z jetri ali ledvicami).
- Če o uporabi zdravila niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Prekomerna rast dlak je lahko posledica nekaterih bolezni. Če bolehat za sindromom policističnih jajčnikov (PCOS) ali tumorji, ki proizvajajo specifičen hormon ali če jemljete zdravila, ki lahko povzročijo rast dlak, npr. ciklosporin (po transplantacijah organov), glukokortikoide (npr. proti revmatskim ali alergijskim obolenjem), minoksidil (proti zvišanemu krvnemu tlaku), fenobarbiton (proti epileptičnim napadom), fenitoin (proti epileptičnim napadom) ali hormonsko nadomestno terapijo z učinkom, podobnim tistemu pri moških hormonih, se posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravila Vaniqa se ne priporoča za uporabo pri osebah mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Vaniqa

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Obvestite svojega zdravnika, če uporabljate katero koli zdravilo na predelih kože, kjer uporabljate zdravilo Vaniqa.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, **ne** uporabljajte zdravila Vaniqa. Če ste noseči ali poskušate zanositi, uporabljajte drugo metodo za obvladovanje vaše obrazne poraščenosti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vpliva zdravila Vaniqa na vašo sposobnost upravljanja vozil ali strojev ni pričakovati.

Vaniqa vsebuje cetil in stearylalkohol in stearylalkohol, ki lahko povzroči lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis). **Vaniqa vsebuje tudi metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216)**, ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

3. Kako uporabljati zdravilo Vaniqa

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Zdravilo uporabljajte dvakrat dnevno z vsaj osemurnim presledkom.
- Če pride do draženja kože (npr. občutek zbadanja, pekoč občutek), zmanjšajte uporabo zdravila Vaniqa na enkrat dnevno, dokler draženje ne preneha. Če ne mine, se posvetujte z zdravnikom.
- Po britju ali odstranjevanju dlak počakajte vsaj **5 minut** pred uporabo zdravila Vaniqa. Če nanesete to kremo na ranjeno ali vzdraženo kožo, lahko pride do občutka zbadanja ali pekočega občutka.
- Pred uporabo te kreme kožo očistite in posušite.
- Nanesite tanek sloj te kreme in dobro vtirajte, dokler na zdravljenih predelih ni več vidnih preostankov zdravila.
- Mesta, kjer ste nanesli to kremo, **ne** umivajte vsaj 4 ure po nanosu.
- Po uporabi te kreme si umijte roke.
- Pred uporabo ličil ali sončnih krem počakajte vsaj **5 minut** po nanosu te kreme.
- Pri uporabi na obrazu **se izogibajte** stiku z očmi ali notranjostjo nosu ali usti. Če nenamerno zanesete zdravilo Vaniqa v oči, usta ali nos, dobro izperite z vodo.

Zdravilo Vaniqa **ni** depilacijska krema, zato boste morda morali nadaljevati z vašo metodo odstranjevanja dlak, na primer z britjem ali s puljenjem.

Lahko, da boste rezultate zdravljenja opazili šele po 8 tednih zdravljenja. Pomembno je, da nadaljujete z uporabo te kreme. V primeru, da po 4 mesecih uporabe ne opazite izboljšanja, se posvetujte z zdravnikom. Če prenehate uporabljati to kremo, se lahko prvotna rast dlak povrne v 8 tednih.

Če ste uporabili več zdravila Vaniqa kot bi smeli

Če ste nanesli preveč kreme, ni verjetno da vam bo škodilo.

Če ste po nesreči, vi ali kdorkoli drug, zaužili zdravilo Vaniqa, se **nemudoma** posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Vaniqa

Uporabite jo takoj, vendar počakajte vsaj 8 ur pred naslednjim nanosom.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Vaniqa

Za vzdrževanje zmanjšane rasti dlak še naprej neprekinjeno uporabljajte zdravilo Vaniqa kot je navedeno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so navadno omejeni na kožo in po jakosti blagi. V takih primerih običajno minejo brez prekinitve zdravljenja z zdravilom Vaniqa.

Pogostost možnih neželenih učinkov, navedenih spodaj, je opredeljena z uporabo sledeče konvencije:

zelo pogosti	(pojavijo se pri več kot 1 bolnici od 10 bolnic)
pogosti	(pojavijo se pri 1 do 10 bolnic od 100 bolnic)
občasni	(pojavijo se pri 1 do 10 bolnic 1.000 bolnic)
redki	(pojavijo se pri 1 do 10 bolnic 10.000 bolnic)
zelo redki	(pojavijo se pri manj kot 1 bolnici 10.000 bolnic)
neznana	(ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Zelo pogosto (pojavijo se pri več kot 1 bolnici od 10 bolnic)

- akne

Pogosto (pojavijo se pri 1 do 10 bolnic od 100 bolnic)

- suha koža
- izguba las
- vnetje okoli lasu
- srbenje
- izpuščaj
- rdečina
- draženje kože in bule, ki jih povzroča britje
- draženje kože
- občutek zbadanja, mravljinčenje ali pekoč občutek na koži

Občasno (pojavijo se pri 1 do 10 bolnic od 1.000 bolnic)

- bulast izpuščaj (papulozni izpuščaj)
- vročinski mehurčki
- rdečina in draženje na predelu, kjer je nanešena krema
- ekcem
- vnete, suhe, razpokane ali odrevenele ustnice
- dlake, ki se vraščajo
- blede predeli na koži
- kožne krvavitve
- kožni ognojki
- rdečica kože
- vnetje kože
- boleča koža
- otekanje ust ali obraza
- nenavadna struktura ali rast las

Redko (pojavi se pri 1 do 10 bolnic od 10.000 bolnic)

- nenormalna rast kože (neoplazma kože)
- prekomerna rast dlak
- zardevanje, obrazna rdečina, mozolji, morda z gnojem
- druga kožna obolenja
- rdeče, luskasto in srbeče vnetje kože (seboroični dermatitis)
- rdeč, bulast ali mehurčast izpuščaj
- kožne ciste
- napetost kože

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Vaniqa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila **ne smete** uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na spodnji strani tube poleg oznake Uporabno do:. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Odrpno tubo s preostalo kremo zavrzite 6 mesecev po prvem odprtju.

Po vsaki uporabi tesno zaprite pokrovček.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila **ne smete** odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Vaniqa

Učinkovina je eflornitin.

1 gram kreme vsebuje 115 mg eflornitina (v obliki klorida monohidrata).

Pomožne snovi so:

cetil in stearylalkohol; makrogol cetil stearileter; dimetikon; glicerilstearat; makrogol stearat; metilparahidroksibenzoat (E218); mineralno olje; fenoksietanol; propilparahidroksibenzoat (E216); tekoči parafin; prečiščena voda in stearylalkohol. Včasih so dodane majhne količine natrijevega hidroksida (E524) za ohranjanje normalne kislosti (pH vrednosti).

Izgled zdravila Vaniqa in vsebina pakiranja

Zdravilo Vaniqa je bela do umazano bela krema v tubah s 15 g, 30 g in 60 g kreme. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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
Tel: +39 02 346181

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh/Tel: +358 10 4261

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>