VANIQA

11,5% CREME

Eflornithin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Vaniqa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vaniqa beachten?
3. Wie ist Vaniqa anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vaniqa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VANIQA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vaniqa enthält den Wirkstoff Eflornithin. Eflornithin verlangsamt das Haarwachstum durch seine Wirkung auf ein spezifisches Enzym (ein Eiweiß im Körper, das an der Haarbildung beteiligt ist).

Vaniqa wird angewendet, um übermäßigen Haarwuchs im Gesicht (Hirsutismus) von Frauen, die älter als 18 Jahre sind, zu verringern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VANIQA BEACHTEN?

Vaniqa darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Eflornithin oder einen der sonstigen Bestandteile von Vaniqa sind, die in Abschnitt 6 aufgeführt sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vaniqa ist erforderlich
- Bevor Sie Vaniqa anwenden, informieren Sie Ihren Arzt über andere gesundheitliche Probleme, die Sie möglicherweise haben (besonders wenn die Nieren oder die Leber betroffen sind).
- Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Übermäßiger Haarwuchs kann durch Grunderkrankungen verursacht werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einem polyzystischen Ovarialsyndrom (PCOS) oder spezifischen hormonbildenden Tumoren leiden oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Haarwachstum fördern können. Hierzu gehören z. B. Ciclosporin (nach Organtransplantationen), Glukokortikoide (z. B. gegen rheumatische oder allergische Erkrankungen), Phenobarbital (gegen Anfallserkrankungen), Phenytoin (gegen Anfallserkrankungen) oder eine Hormonersatzbehandlung, die dem männlichen Sexualhormon ähnliche Wirkungen hat.

Kinder
Vaniqa ist nicht zur Anwendung bei Personen unter 18 Jahren empfohlen.

Bei Anwendung von Vaniqa mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel auf den Hautflächen anwenden müssen, auf denen Sie diese Creme anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen, sollten Sie zur Behandlung Ihres übermäßigen Haarwuchses im Gesicht eine andere Methode verwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass Vaniqa Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vaniqa
Dieses Medikament enthält Cetostearylalkohol und Stearylalkohol, welche lokale Hautreaktionen verursachen können (z. B. Kontaktekzem). Außerdem enthält es Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), die allergische Reaktionen hervorrufen können (möglicherweise verzögert).

3. WIE IST VANIQA ANZUWENDEN?

Wenden Sie Vaniqa immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- Wenden Sie Vaniqa zweimal täglich im Abstand von mindestens 8 Stunden an.
- Sollte es bei Ihnen zu Hautreizungen kommen (z. B. Stechen, Brennen), wenden Sie Vaniqa nur einmal täglich an, bis die Hautreizung abgeklungen ist. Wenn sie weiter anhält, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Wenn Sie sich gerade rasiert oder eine andere Methode zur Haarentfernung verwendet haben, warten Sie mindestens **5 Minuten,** bevor Sie Vaniqa anwenden. Wenn Sie die Creme auf verletzte oder gereizte Haut auftragen, kann es zu Stechen oder Brennen kommen.
- Reinigen und trocknen Sie die Hautflächen, auf die Sie die Creme auftragen werden.
- Tragen Sie eine dünne Schicht Creme auf und massieren Sie sie sorgfältig ein, bis keine Cremereste mehr auf den behandelten Hautflächen zu sehen sind.
- Waschen Sie nach Möglichkeit die behandelten Hautflächen nach dem Auftragen der Creme 4 Stunden lang **nicht.**
- Waschen Sie nach dem Auftragen der Creme Ihre Hände.
- Warten Sie nach der Anwendung von Vaniqa mindestens **5 Minuten,** bevor Sie Make-up oder Sonnenschutzcreme auf die betroffenen Hautflächen auftragen.
- Achten Sie darauf, dass die Creme bei der Anwendung nicht in Ihre Augen, Ihren Mund oder Ihre Nase gelangt. Sollte dies versehentlich doch geschehen, müssen Sie die betroffenen Stellen gründlich mit Wasser spülen.

Vaniqa ist keine Enthaarungscreme. Deshalb kann es notwendig sein, dass Sie weiterhin Ihre Methode zur Haarentfernung, wie z. B. Rasieren oder Auszupfen, verwenden müssen.

Es kann 8 Wochen dauern, bis Sie eine Wirkung sehen. Daher ist es wichtig, dass Sie die Creme langfristig anwenden. Wenn Sie nach 4-monatiger Behandlung keine Besserung feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Wenn Sie die Anwendung beenden, kann Ihr ursprüngliches Haarwachstum innerhalb von 8 Wochen wiederkehren.

Wenn Sie eine größere Menge von Vaniqa angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Creme auf Ihre Haut auftragen, wird Ihnen das wahrscheinlich nicht schaden.

Wenn Sie oder eine andere Person Vaniqa versehentlich schlucken, wenden Sie sich bitte **umgehend** an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Vaniqa vergessen haben
Wenden Sie das Arzneimittel sofort an, aber warten Sie dann mindestens 8 Stunden, bevor Sie es erneut anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Vaniqa abbrechen
Um die Verringerung des Haarwachstums aufrechtzuerhalten, müssen Sie Vaniqa kontinuierlich wie vorgeschrieben anwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Vaniqa Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen auf die Haut beschränkt und von geringer Intensität. In den meisten Fällen gehen sie ohne Absetzen von Vaniqa wieder zurück.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10)
- Akne

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
- trockene Haut
- Haarausfall
- Entzündung um den Haarschaft
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Rötung
- durch Rasur verursachte Hautreizung und Hauterhabenheiten
- Hautreizung
- stechendes, kribbelndes oder brennendes Gefühl auf der Haut

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- knötchenförmiger Hautausschlag (papulöser Hautausschlag)
- Herpesbläschen
- Rötung und Reizung am Ort der Cremeanwendung
- Ekzem
- entzündete, trockene, rissige oder taube Lippen
- einwachsende Haare
- blasse Hautbereiche
- Hautblutung
- Furunkel
- Hautrötung
- Hautentzündung
- wunde Haut
- Schwellung von Mund oder Gesicht
- ungewöhnliche Haarstruktur oder Haarwachstum

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- abnormes Hautwachstum (Hautneoplasma)
- überschüssiges Haarwachstum
- Hitzewallung, Gesichtsrötung und möglicherweise mit Eiter gefüllte Pusteln
- andere Hautstörungen
- rote, schuppige und juckende Hautentzündung (seborrhoische Dermatitis)
- roter, erhabener oder bläschenartiger Hautausschlag
- Hautzysten
- Spannen der Haut

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem Ihres Landes anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/

5. WIE IST VANIQA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Tubenfalz nach 'Verwendbar bis:' angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Stellen Sie sicher, dass die Tube nach jedem Gebrauch fest verschlossen ist.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Vaniqa enthält
Der Wirkstoffe ist: Eflornithin.
Ein Gramm Vaniqa 11,5% Creme enthält 115 mg Eflornithin (als Hydrochlorid-Monohydrat).
Die sonstigen Bestandteile sind: Cetostearylalkohol; Macrogolcetylstearylether; Dimeticon; Glycerolstearat; Polyethylenglykolstearat; Methyl-4-hydroxybenzoat (E218); Paraffinöl; Phenoxyethanol; Propyl-4-hydroxybenzoat (E216); gereinigtes Wasser und Stearylalkohol. Manchmal werden geringste Mengen Natriumhydroxid (E524) zugesetzt, um den pH-Wert zu normalisieren.

Wie Vaniqa aussieht und Inhalt der Packung
Vaniqa ist eine weiße bis cremefarbene Creme. Es ist in Tuben mit 15 g, 30 g und 60 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Hersteller
Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
D-21465 Reinbek
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Österreich
Almirall GmbH
Tel.: +43 01/595 39 60

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2016.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/verfügbar.

Almirall