Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vaniqa 11,5% Crème
(eflornithine)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS VANIQA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS VANIQA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Vaniqa bevat het werkzame bestanddeel eflornithine. Eflornithine vertraagt de haargroei doordat het een specifiek enzym (een eiwit in het lichaam) remt dat een rol speelt bij de aanmaak van haar.

Vaniqa wordt gebruikt om overmatige beharing (hirsutisme) op het gezicht van vrouwen ouder dan 18 jaar te verminderen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Informeer uw arts ook over eventuele andere medische problemen (in het bijzonder een aandoening aan uw nieren of uw lever).
- Als u niet zeker weet of u dit middel wel of niet moet gebruiken, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Overmatige haargroei kan het gevolg zijn van een ziekte of behandeling met bepaalde geneesmiddelen. Raadpleeg uw arts als u polycysteusovariumsyndroom (PCOS) of specifieke hormoonproducerende tumoren heeft of als u geneesmiddelen gebruikt die de haargroei kunnen bevorderen, zoals cyclosporine (na een orgaantransplantatie), glucocorticoïden (bijv. voor reumatische of allergische aandoeningen), minoxidil (voor hoge bloeddruk), fenobarbital (voor epileptische aanvallen), fenytoïne (voor epileptische aanvallen) of hormoonvervangende therapie met mannelijke hormoonachtige effecten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vaniqa wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij personen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vaniqa nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Als u ook nog andere geneesmiddelen gebruikt voor die plaatsen waarop u de crème aanbrengt, bespreek dit dan met uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. U moet een andere methode toepassen om het haar in uw gezicht te behandelen als u zwanger bent of zwanger probeert te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vaniqa heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Vaniqa bevat cetostearylalcohol en stearylalcohol. Deze stoffen kunnen lokale huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis). **Vaniqa bevat ook methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216)** die een allergische reactie kunnen veroorzaken (mogelijk uitgesteld).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Tweemaal daags met een tussenpoos van ten minste 8 uur gebruiken.
- Als u last heeft van irritatie (bijv. bijten of branden) verlaagt u het gebruik van Vaniqa naar eenmaal per dag tot de irritatie is verdwenen. Als de irritatie aanhoudt, neemt u contact op met uw arts.
- Als u zich zojuist geschoren heeft of enig andere ontharingsmethode heeft gebruikt, wacht dan ten minste vijf minuten voordat u Vaniqa aanbrengt. Het kan bijten of branden als u deze crème op geschaafde of geïrriteerde huid aanbrengt.
- Maak de huid waarop u de crème gaat gebruiken eerst schoon en droog.
- Breng een dunne laag crème aan en wrijf deze goed in tot geen residu zichtbaar meer is op de behandelde huid.
- Indien mogelijk de huid na aanbrengen van de crème ten minste 4 uur **niet** wassen.
- Was uw handen na het aanbrengen van de crème.
- Wacht ten minste **5 minuten** voordat u make-up of een zonnebrandmiddel aanbrengt.
- Raak bij gebruik op het gezicht uw ogen of de binnenkant van uw neus of mond niet aan. Als u Vaniqa per ongeluk in uw ogen, mond of neus krijgt, spoelt u dit goed met water af.

Vaniqa is geen ontharingscrème; u moet dus uw haarverwijderingsmethode blijven gebruiken, bijvoorbeeld door te scheren of te epileren.

Het kan 8 weken duren voor u enige verbetering ziet. Het is belangrijk dat u de crème blijft gebruiken. Indien u na 4 maanden gebruik geen verbetering ziet, raadpleeg dan uw arts. Als u het gebruik van de crème staakt, kan uw oorspronkelijke haargroei binnen 8 weken terugkeren.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel crème op uw huid heeft aangebracht, is het onwaarschijnlijk dat u daar nadelige effecten van zult ondervinden.

Als u, of iemand anders, per ongeluk wat Vaniqa heeft doorgeslikt, raadpleeg dan **onmiddellijk** uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Breng direct de crème aan. Wacht hierna minstens 8 uur voordat u de crème nogmaals aanbrengt.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Om de haargroeivermindering in stand te houden, blijft u Vaniqa zoals voorgeschreven gebruiken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen beperken zich meestal tot de huid en zijn mild in intensiteit. In deze gevallen verdwijnen ze meestal vanzelf zonder stopzetting van het gebruik van Vaniqa.

De frequentie van mogelijke bijwerkingen, die hieronder worden vermeld, wordt gedefinieerd aan de hand van de volgende conventie:

Zeer vaak (komt bij meer dan 1 op 10 gebruikers voor)

Vaak (komt bij 1 tot 10 op 100 gebruikers voor)

Soms (komt bij 1 tot 10 op 1.000 gebruikers voor)

Zelden (komt bij 1 tot 10 op 10.000 gebruikers voor)

Zeer zelden(komt bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers voor)

Onbekend (Frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

Zeer vaak (komt bij meer dan 1 op 10 gebruikers voor)

- acne

Vaak (komt bij 1 tot 10 op 100 gebruikers voor)

- droge huid
- haaruitval
- ontsteking rond de haarschacht
- jeuk
- huiduitslag
- roodheid
- huidirritatie en bultjes door het scheren
- huidirritatie
- bijtend, tintelend of brandend gevoel op de huid

Soms (komt bij 1 tot 10 op 1.000 gebruikers voor)

- bobbelige uitslag (papulaire uitslag)
- koortsuitslag
- roodheid en irritatie op de plaats waar de crème is aangebracht
- eczeem
- ontstoken, droge, gebarsten of gevoelloze lippen
- ingegroeide haren
- bleke plekken op de huid
- bloedende huid
- steenpuisten
- roodheid van de huid
- ontstoken huid
- pijnlijke huid
- zwelling van de mond of het gezicht
- abnormale haarstructuur of haargroei

Zelden (komt bij 1 tot 10 op 10.000 gebruikers voor)

- abnormale huidgroei (huidneoplasmen)
- overmatige haargroei
- blozend gezicht, roodheid in het gezicht en puistjes die mogelijk met pus zijn gevuld

- andere huidaandoeningen
- rode, schilferige en jeukende huidontsteking (seborroïsche dermatitis)
- rode, bobbelige of blaarvormende uitslag
- huidcysten
- strakke huid

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel **niet** meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de onderkant van de tube na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gooi de geopende tube inclusief restant crème weg 6 maanden na de eerste opening.

Zorg ervoor dat na gebruik de schroefdop goed is aangedraaid.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is eflornithine. Elke gram crème bevat 115 mg eflornithine (als hydrochloride-monohydraat).
De andere stoffen in dit middel zijn:
cetostearylalcohol; macrogol-cetostearylether; dimeticon; glycerylstearaat; macrogol-stearaat; methylparahydroxybenzoaat (E218); vloeibare paraffine; fenoxyethanol; propylparahydroxybenzoaat (E216); gezuiverd water en stearylalcohol. Uiterst kleine hoeveelheden natriumhydroxide (E524) worden soms toegevoegd om de zuurgraad (pH-waarde) normaal te houden.

Hoe ziet Vaniqa eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Vaniqa is een crème met een witte tot bijna-witte kleur. De crème wordt geleverd in tubes van 15 g, 30 g en 60 g. Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten in de handel verkrijgbaar.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanje
Tel: + 34 93 291 30 00

Fabrikant
Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

България / Česká republika / Hrvatska / Eesti / Ελλάδα / España / Κύπρος / Latvija / Lietuva / Magyarország / Malta / România / Slovenija / Slovenská
Almirall, S.A.
Тел/Tel/Tlf/Τηλ/Sími/Puh: +34 93 291 30 00

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

Danmark / Ísland / Norge / Suomi/Finland / Sverige
Almirall ApS
Tel./Puh.: +45 70 25 75 75

France
Almirall SAS
Tél: +33(0)1 46 46 19 20

Italia
Almirall SpA
Tel: +39 02 346181

Ireland
Almirall ApS
Tel: +45 70 25 75 75

Nederland
Almirall BV
Tel.: +31 (0) 307991155

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

Polska
Almirall Sp. z o.o.
Tel: +351 21 415 57 50

Portugal
Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 415 57 50

United Kingdom
Almirall Limited
Tel: +44 (0) 800 0087399

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03 2019.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau http://www.ema.europa.eu.