

Prospecto: información para el usuario

Wartec 1,5 mg/g crema

Podofilotoxina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Wartec crema y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Wartec crema
3. Cómo usar Wartec crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Wartec crema
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Wartec crema y para qué se utiliza

Wartec crema contiene el ingrediente activo podofilotoxina. La podofilotoxina es un extracto obtenido de una planta y pertenece al grupo de medicamentos llamados antivirales.

Wartec crema se utiliza para tratar verrugas genitales en el pene de los hombres o verrugas externas en la vagina de las mujeres.

2. Qué necesita saber antes de usar Wartec crema

No use Wartec crema:

- si es alérgico a la podofilotoxina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si sus verrugas están en áreas de la piel con heridas/dañadas o que sangran
- si ya está utilizando otro medicamento que contenga podofilotoxina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Wartec crema si:

- sus verrugas cubren una superficie de piel de más de 4 centímetros (aproximadamente el tamaño de un sello de correos). En este caso, podría necesitar que su médico o enfermero le aplicasen este medicamento.

Wartec crema sólo se debe aplicar sobre la piel afectada. No ingiera Wartec crema.

No aplique Wartec crema en verrugas que se encuentren dentro del pene, vagina o recto. Wartec crema sólo debe aplicarse en verrugas que se encuentren en la superficie de la piel (externas).

Evite aplicar Wartec crema sobre la piel sana que rodea la verruga.

Evite que Wartec crema entre en contacto con los ojos, ya que puede causar irritación. **Si accidentalmente Wartec crema entra en contacto con los ojos, aclarar inmediatamente** con agua abundante y consulte con su médico.

No aplique un vendaje (un apósito) sobre la superficie del área tratada con Wartec crema.

→ **Consulte con su médico** si le sucede alguna de las situaciones anteriores.

Qué debe evitar mientras esté utilizando Wartec crema

- Se recomienda **evitar las relaciones sexuales** durante el tratamiento con Wartec crema. Debería esperar hasta que las verrugas hayan desaparecido y su piel se haya curado.
 - **Las verrugas genitales son contagiosas.** Podría contagiárselas o contraerlas de su pareja sexual.
- Si mantiene relaciones sexuales durante el tratamiento, debe utilizar un preservativo para ayudar a prevenir que las verrugas genitales se propaguen y para proteger a su pareja del contacto con podofilotoxina (ya que es irritante).

Uso de Wartec crema con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos adquiridos sin receta médica.

Niños

No se recomienda el uso de Wartec crema en niños menores de 18 años, ya que no se ha establecido su uso en estas edades.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de Wartec crema durante el embarazo o la lactancia.

- **Comunique a su médico si está embarazada** o planea quedarse embarazada.
- **Use un método anticonceptivo fiable** para prevenir el embarazo mientras esté utilizando Wartec crema.
- **Si se queda embarazada durante el tratamiento** con Wartec crema, comuníquese a su médico.

La lactancia no está recomendada durante el tratamiento con Wartec crema. Consulte con su médico sobre la conveniencia de continuar con la lactancia o utilizar podofilotoxina.

Información importante sobre algunos de los componentes de Wartec crema

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene ácido sórbico (E-200), alcohol estearílico y alcohol cetílico.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y mucosas porque contiene butilhidroxianisol (E-320).

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

3. Cómo usar Wartec crema

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Aplicación de Wartec crema

- Aplique Wartec crema 2 veces al día, por la mañana y por la noche (cada 12 horas), durante 3 días.
- No aplique la crema durante los 4 días siguientes. Esto completa un ciclo de tratamiento.
- Cuando aplique Wartec crema, tras dos o tres días de tratamiento, podría notar una irritación leve en las áreas tratadas. Esto indica que Wartec crema ha comenzado a hacer efecto. Sin embargo, Wartec crema puede causar **reacciones graves en la piel**. Si esto sucede, deje de utilizar Wartec crema y busque atención médica. Si necesita más información, lea “*Posibles efectos adversos*” en la **sección 4**.
- Si a los 7 días después de comenzar el tratamiento todavía tiene verrugas, repita el ciclo de tratamiento (2 veces al día, durante 3 días seguidos de 4 días en los que no tiene que aplicar la crema).
- Se pueden aplicar un máximo de 4 ciclos de tratamiento.
- Si tras 4 ciclos de tratamiento las verrugas persisten consulte con su médico.

Cómo aplicar Wartec crema

1. Lavar las zonas afectadas con agua y jabón. Secar el área suavemente con una toalla limpia.
2. Si se sienta y coloca el espejo como se muestra en el diagrama que se figura a continuación, le será más fácil ver el área a tratar.
3. Utilizando la yema del dedo, aplicar Wartec crema sobre cada verruga, utilizando únicamente la cantidad suficiente de crema para cubrirla.
4. Frotar la crema en la verruga. Se debe tener precaución para que la crema no entre en contacto con la piel sana. Si esto sucede, aclarar la zona con agua y jabón para retirar la crema.
5. Lavar las manos exhaustivamente.
6. Asegurarse de que ha cerrado el tapón fuertemente.



Si Wartec crema entra en contacto con los ojos o lo ingiere

- Si Wartec crema entra en contacto con los ojos, aclararlos con agua abundante y consultar con el médico.
- Si accidentalmente Wartec crema entra en contacto con la boca, enjuagar enseguida con agua.
- Si accidentalmente traga algo de crema, acuda a su médico o vaya al hospital directamente. Lleve el tubo de crema con usted para que el médico sepa lo que ha tragado.

Si usa más Wartec crema del que debe

Si accidentalmente usa demasiada crema, aclare la crema de la zona tratada inmediatamente y acuda a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Wartec crema

Aplique Wartec crema tan pronto como se acuerde. Si es casi la hora de la siguiente aplicación, espere hasta entonces.

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Wartec crema puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Si tiene alguno de los efectos adversos graves que figuran a continuación. Deje de utilizar Wartec crema y acuda a su médico:

- ardor grave, escozor, dolor, sangrado, picor o inflamación en la zona tratada.

Si tiene estos síntomas, aclare la crema de su piel con agua y jabón inmediatamente.

➔ **Contacte con su médico tan pronto como le sea posible**

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a **más de 1 de cada 10 personas**:

- pérdida de las capas superficiales de la piel, irritación en el lugar de aplicación incluyendo enrojecimiento, picor, sensación de ardor.

Otros efectos adversos cuyas frecuencias no han podido estimarse con los datos disponibles son:

- reacción alérgica, dolor, inflamación, sangrado
- daño o pérdida de las capas superficiales de la piel, heridas que supuran
- úlcera en la piel, costras, decoloración de la piel, sequedad de piel, ampollas.

Estos efectos adversos pueden ocurrir en áreas de la piel en las que ha aplicado la crema.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Wartec crema

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilizar Wartec crema después de la fecha de caducidad que se indica en el estuche y tubo. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Wartec crema

- El principio activo es podofilotoxina. Cada gramo de crema contiene 1,5 mg de podofilotoxina (0,15% p/p).
- Los demás componentes son: agua purificada, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), ácido sórbico (E-200), ácido fosfórico, alcohol estearílico, alcohol cetílico, miristato de isopropilo, parafina líquida, triglicéridos de cadena media, butilhidroxianisol (E-320), macrogol - 7 éter estearílico, macrogol - 10 éter estearílico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Wartec crema se presenta en tubos que contienen 5 gramos ó 10 gramos de crema.
Cada envase incluye un pequeño espejo.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Stiefel Farma, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)

Responsable de la fabricación:

Stiefel Laboratories (Ireland), Ltd.
Finisklin Business Park, Sligo
Irlanda

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Finlandia: Wartec 0.15% emulsiovoide
Irlanda: Warticon 0.15% w/w Cream
Italia: Wartec
España: Wartec crema
Países Bajos: Wartec, crème 1,5% mg/g
Reino Unido: Warticon 0,15% w/w Cream

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2015.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>