

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wartec 5 mg/ml solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 5 mg de podofilotoxina.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

Solución de color azul.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento cutáneo del condiloma acuminado externo que afecta al pene y a los genitales externos femeninos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Antes de la aplicación, se debe lavar cuidadosamente la zona afectada con agua y jabón y secar bien.

Se administra mediante un ciclo de tratamiento semanal. Se debe aplicar dos veces al día, por la mañana y por la noche (cada 12 horas), durante 3 días consecutivos, seguidos de 4 días sin tratamiento.

Dejar que la solución se seque antes de que las superficies de piel opuestas vuelvan a su posición normal, para evitar la aplicación de la solución en el tejido sano circundante (ver sección 4.4).

Las verrugas residuales deben tratarse con nuevos ciclos de tratamiento de dos aplicaciones al día, durante tres días, a intervalos semanales, durante un total de 4 semanas de tratamiento si fuese necesario.

Debido a la naturaleza inflamable de este medicamento, se debe advertir a los pacientes que eviten fumar o acercarse al fuego durante o inmediatamente después de la aplicación.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 12 años.

Forma de administración

Uso cutáneo.

La solución debe aplicarse en las verrugas mediante el aplicador suministrado en el envase.

Cómo aplicar Wartec solución

1. Lavar las zonas afectadas con agua y jabón. Secar el área suavemente con una toalla limpia.
2. Usar un nuevo aplicador cada vez que aplique Wartec solución.
3. Introducir el asa del aplicador en la solución. Si su verruga es de gran tamaño o tiene muchas verrugas en un área pequeña, introducir el extremo que tiene el asa más grande (espátula) en la solución.
4. Aplicar la solución sobre la verruga hasta cubrirla y deje que la solución se seque. Se debe tener cuidado para que la solución no entre en contacto con la piel sana. Si esto sucede, lave la zona con agua y jabón.
5. Repetir este proceso hasta aplicar la solución sobre todas las verrugas. Dejar que la solución se seque antes de permitir que zonas de piel sana entren en contacto con la zona tratada.
6. Lavar bien las manos después de utilizar Wartec solución.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

La podofilotoxina no debe aplicarse sobre heridas abiertas o sangrantes.

Uso concomitante con otros medicamentos que contengan podofilotoxina.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Cuando el área a tratar sea mayor de 4 cm², se recomienda que el tratamiento se realice bajo la supervisión directa de un profesional sanitario.

Evitar la aplicación de podofilotoxina en verrugas localizadas en la mucosa de la zona genital (incluyendo la uretra, recto y vagina).

Evitar la aplicación de la solución en el tejido sano circundante a la verruga.

Evitar el contacto con los ojos. Si esto ocurre, se debe recomendar al paciente que se aclare los ojos con agua abundante y acuda a su médico.

No se deben utilizar vendajes oclusivos sobre las áreas tratadas con podofilotoxina.

En el segundo o tercer día de aplicación, se puede producir irritación local asociada al inicio de la necrosis de la verruga. En la mayoría de los casos, las reacciones son leves. Si se producen reacciones locales graves en la piel (sangrado, inflamación, dolor excesivo, sensación de quemazón, picor) se debe aclarar inmediatamente la crema de la zona tratada con agua y jabón suave, interrumpir el tratamiento y aconsejar al paciente para la asistencia de un profesional sanitario.

No se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo o en mujeres en edad fértil que no utilicen anticonceptivos (ver sección 4.6).

Se recomienda a los pacientes que eviten las relaciones sexuales durante el tratamiento y hasta que la piel se haya restablecido.

Si el paciente tiene relaciones sexuales durante el tratamiento, debe utilizar preservativo.

Debido a la naturaleza inflamable de este medicamento, se debe advertir a los pacientes que eviten fumar o acercarse al fuego durante o inmediatamente después de la aplicación (ver sección 6.6).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida hasta la fecha.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos sobre el uso de podofilotoxina en mujeres embarazadas son limitados.

Aunque la absorción sistémica de podofilotoxina cuando se aplica de forma cutánea es muy limitada, los productos antimitóticos, como la podofilotoxina, son conocidos por ser embriotóxicos. No se recomienda durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen anticonceptivos.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de podofilotoxina, cuando se aplica de forma cutánea, en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia, interrumpir el tratamiento con podofilotoxina o no iniciarlo, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Ninguno conocido hasta la fecha.

4.8. Reacciones adversas

Datos de ensayos clínicos

A continuación se indican las reacciones adversas mediante clasificación de órganos del sistema MedDRA y frecuencia. Las frecuencias se han definido como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy frecuentes: Erosión en la piel, irritación en el lugar de aplicación (incluyendo eritema, prurito, sensación de ardor en la piel).

Datos postcomercialización

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Hipersensibilidad en el lugar de aplicación.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Úlcera en la piel, costras, decoloración de la piel, ampollas, piel seca.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Raras: Dolor en el lugar de aplicación, hinchazón, sangrado en el lugar de aplicación.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Raras: Lesión cáustica, excoriación, secreción de herida.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Aunque no se han notificado efectos sistémicos graves a las dosis recomendadas de podofilotoxina cutánea, es de esperar que la sobredosis cutánea aumente la absorción sistémica del medicamento y aumente el potencial de producir efectos sistémicos, por ejemplo, estado mental alterado y supresión de la médula ósea. Tras la ingestión oral, la podofilotoxina puede causar también gastroenteritis grave.

Tratamiento

Si se produce una sobredosis cutánea, aclarar inmediatamente la zona tratada para eliminar la podofilotoxina e iniciar el tratamiento sintomático y complementario.

El tratamiento para la intoxicación oral por podofilotoxina es sintomático y debería incluir cuidados complementarios.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: quimioterápicos para uso tópico, antivirales, podofilotoxina, código ATC: D06 BB04

La podofilotoxina es un inhibidor metafásico de células en división, que se liga al menos a uno de los lugares de unión de la tubulina. Esta unión previene la polimerización de la tubulina, proceso necesario para el ensamblaje de los microtúbulos. En concentraciones más elevadas, la podofilotoxina inhibe también el transporte de nucleósidos a través de la membrana celular.

Se acepta que la acción quimioterapéutica de la podofilotoxina se debe a la inhibición del crecimiento celular y a su capacidad para invadir el tejido de las células infectadas por el virus.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Se ha estudiado (extravaginalmente en 10 mujeres y en la cavidad prepucial en 10 hombres, cada uno en 2 ocasiones separadas por 8 horas) la absorción sistémica de la podofilotoxina tras la aplicación cutánea de 100 mg de crema al 0,3% o 100 µl de solución al 0,5%. Tras la administración de todas las dosis, la C_{max} estaba en o por debajo de 4,7 ng/ml y el rango de T_{max} fue de 0,5 a 36 horas. En algunos sujetos las concentraciones estuvieron por debajo del límite de detección. La C_{max} y T_{max} fueron comparables para la crema a 0,3% y la solución a 0,5% tanto en hombres como en mujeres. Se puede concluir que la absorción sistémica a las dosis recomendadas de podofilotoxina crema o solución se espera que sea baja.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Carcinogénesis/Mutagénesis

Podofilotoxina no fue carcinogénico tras la administración a través de la dieta de hasta 0,3 mg/kg/día de podofilotoxina durante 104 semanas a ratas y 80 semanas a ratones.

Podofilotoxina no fue mutagénico en el test de Ames in vitro, ni en el ensayo de linfoma de ratón, ni en el ensayo de metafase en linfocito humano. Podofilotoxina mostró evidencia de mutagenicidad en ensayos de mutación HPRT in vitro, sin embargo los resultados fueron inconsistentes respecto a la dosis respuesta observada a través de cultivos replicados. En los estudios de micronúcleos de ratón, los resultados fueron también inconsistentes, ya que un estudio no mostró evidencia de mutagenicidad y un estudio no mostró evidencia de efecto aneugénico (mayor incidencia de eritrocitos policromáticos micronucleados, arresto mitótico). Podofilotoxina indujo aneuploidía en ovocitos de hámster.

Toxicidad para la reproducción

Fertilidad

En un estudio de fertilidad multigeneracional y de la actividad general reproductiva realizado en ratas, la administración de dosis de hasta 2,5 mg/kg/día de podofilotoxina por vía oral, no causó efecto sobre la fertilidad ni en rata macho ni en hembra.

Embarazo

La administración cutánea de podofilotoxina a dosis de hasta 0,5% en conejos no fue teratogénica. Tampoco lo fue la administración intraperitoneal de hasta 5 mg/kg/día en ratas.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido fosfórico concentrado
Etanol al 96%
Azul patente V (E-131)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar en el embalaje original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en frasco de vidrio ámbar tipo III que contiene 3 ml de solución equipado con un cierre de seguridad para niños de polipropileno.

Cada envase incluye 24 aplicadores de plástico con doble asa.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo a la normativa local.

Este medicamento es inflamable. Mantener alejado del calor y de las llamas. Mantener el envase perfectamente cerrado cuando no se esté utilizando.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Phoenix Labs
Suite 12, Bunkilla Plaza, Bracetown Business Park,
Clonee, County Meath,
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58.844

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 13/junio/1991

Fecha de la última renovación: 13/junio/2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2015

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/>