

Prospecto: información para el paciente

Wartec 5 mg/ml solución cutánea

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

1. Qué es Wartec solución y para qué se utiliza

Este medicamento contiene podofilotoxina, que pertenece al grupo de medicamentos llamados antivirales, para administración tópica.

Wartec solución 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 empezar a usar Wartec solución

No use Wartec solución:

- 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 solución 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 personal sanitario le aplicasen este medicamento.

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

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

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

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

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

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

Qué debe evitar mientras esté utilizando Wartec solución

- Si se producen reacciones locales graves en la piel (sangrado, inflamación, dolor excesivo, sensación de quemazón, picor), se debe de aclarar la zona tratada inmediatamente con agua y jabón suave. Se debe interrumpir el tratamiento y consultar con un médico si fuese necesario, ver más adelante el apartado **Cómo usar Wartec solución**.
 - Se recomienda **evitar las relaciones sexuales** durante el tratamiento con Wartec solución. 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 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).

→ **Este medicamento es inflamable,** ver apartado **Cómo usar Wartec solución**.

Niños

No se recomienda el uso de Wartec solución en niños menores de 12 años, ya que no se ha establecido su uso en esas edades.

Uso de Wartec solución 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.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de Wartec solución 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 solución.
- Si se queda embarazada durante el tratamiento con Wartec solución, comuníquese a su médico.

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

3. Cómo usar Wartec solución

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.

Administración: uso cutáneo. Sólo para uso externo.

Aplicación de Wartec solución

- Aplique Wartec solución 2 veces al día, por la mañana y por la noche (cada 12 horas), durante 3 días.
- No aplique la solución durante los 4 días siguientes. Esto completa un ciclo de tratamiento.
- Cuando aplique Wartec solución, tras dos o tres días de tratamiento, podría notar una irritación leve en las áreas tratadas. Esto indica que Wartec solución ha comenzado a hacer efecto. Sin embargo, Wartec solución puede causar **reacciones graves en la piel**. Si esto sucede, deje de utilizar Wartec solución y consulte con un médico. 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 seguido de 4 días en los que no tiene que aplicar la solución).
- Se pueden aplicar un máximo de 4 ciclos de tratamiento.
- Si tras 4 ciclos de tratamiento las verrugas persisten consulte con su médico.

Debido a la naturaleza inflamable de Wartec solución, debe evitar fumar o acercarse al fuego durante la aplicación e inmediatamente después de su uso.

Cómo aplicar Wartec solución

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

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

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

Si usa más Wartec solución del que debe

Si accidentalmente usa demasiada solución, aclare la solución 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 solución

Aplique Wartec solución 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si tiene alguno de los efectos adversos graves que figuran a continuación, deje de utilizar Wartec solución y acuda a su médico:

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

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

→ **Contacte con su médico tan pronto como le sea posible.**

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Erosión en la piel, irritación en el lugar de aplicación incluyendo enrojecimiento, picor, sensación de ardor.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Se han comunicado los siguientes efectos adversos en el **lugar de aplicación**:

- Reacciones alérgicas, dolor, inflamación, sangrado, lesión cáustica, daño o pérdida de la capa superficial de la piel, secreción de heridas (supuración), úlcera en la piel, costras, decoloración de la piel, piel seca, ampollas.

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: 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 solución

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

No utilizar Wartec solución después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 solución

- El principio activo es podofilotoxina. Cada ml de solución contiene 5 mg de podofilotoxina.
- Los demás componentes son: ácido fosfórico concentrado, etanol al 96%, azul patente V (E-131) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Wartec solución es una solución de color azul.

Se presenta en frascos de vidrio ámbar tipo III que contienen 3 ml de solución equipados con un cierre de seguridad para niños de polipropileno.

Cada envase incluye 24 aplicadores de plástico con doble asa.

Información adicional

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

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular de la autorización de comercialización**

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

Responsable de la fabricación

Stiefel Laboratories (Ireland), Ltd.
Finisklin Industrial Estate
Sligo (Irlanda)

o

Delpharm Bladel B.V
Industrieweg, 1
5531 AD BLADEL
Países Bajos

Representante Local:

EUROMED PHARMA SPAIN S.L.
C/Eduard Maristany, 430-432
08918 Badalona
Barcelona - España
Tel: + 34 932 684 208

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2020

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>