

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Wartec 0,15% 5 g Crema Podofillotossina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Wartec e a che cosa serve
2. Prima di usare Wartec crema
3. Come usare Wartec
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Wartec
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Wartec crema e a cosa serve

Wartec contiene un medicinale chiamato podofillotossina. È un estratto che proviene da una pianta e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antivirali".

Wartec si usa per trattare le verruche genitali. Viene usato per le verruche del pene negli uomini o per le verruche esterne della vagina nelle donne.

2. Prima di usare Wartec crema

Non usi Wartec se:

- è allergico (ipersensibile) alla podofillotossina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- le verruche genitali si trovano in aree dove la cute è lacerata/danneggiata o sanguinante

sta già usando un altro medicinale a base di podofillotossina.

Non usi Wartec se una qualunque delle condizioni sopra esposte si applica a lei. Se non è sicuro chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Faccia particolare attenzione con Wartec

Parli con il medico prima di usare questo medicinale se:

- se le sue verruche genitali coprono un'area più grande di 4 centimetri (circa le dimensioni di un francobollo). Può essere necessario che il farmaco venga applicato da un infermiere / medico in un ambulatorio.

Wartec deve essere applicato solo sulle zone cutanee interessate.
Non assumere Wartec per bocca.

Non applicare Wartec sulle verruche della parte interna del pene, della vagina o del retto. Wartec deve essere applicato solo alle verruche della parte esterna della cute.

Evitare di applicare Wartec alla cute sana circostante la verruca.

Evitare il contatto di Wartec con gli occhi in quanto può causare irritazione. **Se accidentalmente Wartec va a contatto degli occhi risciacquare immediatamente** con abbondante acqua e consultare un medico.

Non mettere sopra la parte trattata con Wartec **alcuna medicazione (tipo un gesso).**

- **Verifichi con il medico se ritiene che uno di questi casi si possa applicare a lei.**

Cosa evitare durante l'uso di Wartec

- Si consiglia di **evitare i rapporti sessuali** durante il trattamento con Wartec crema. E' necessario attendere fino a scomparsa delle verruche e completa guarigione della cute.
- **Le verruche genitali sono contagiose.** Si possono prendere da, o trasmettere ad un, partner durante il rapporto sessuale.

- Se si hanno rapporti sessuali, è necessario utilizzare un preservativo per aiutare a prevenire la diffusione delle verruche genitali e per proteggere il vostro partner dal contatto con podofilotossina (dal momento che è irritante).

Assunzione di Wartec con medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere **qualsiasi altro medicinale.** Ciò include anche quelli acquistati senza prescrizione medica.

Bambini

L'uso di Wartec non è raccomandato al di sotto dei 18 anni di età, in quanto l'uso in questa popolazione non è stato stabilito.

Gravidanza e allattamento

Wartec non è raccomandato per l'uso durante la gravidanza.

- **Informi il medico se è incinta** o sta pianificando una gravidanza.
- Durante l'utilizzo di Wartec **utilizzi un metodo di contraccezione affidabile** per prevenire la gravidanza.
- **Se rimane incinta durante il trattamento** con Wartec, informi il medico.

L'allattamento con latte materno non è raccomandato durante il trattamento con Wartec.

Valuti con il medico se allattare al seno o usare la podofillotossina.

Importanti informazioni su alcuni eccipienti di Wartec crema.

Wartec contiene butilidrossianisolo (E320), acido sorbico, stearico e alcool cetilico che possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto). Il butilidrossianisolo può anche causare irritazioni agli occhi e alle mucose. Wartec contiene anche metile e propile paraidrossibenzoato, E218 ed E216, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Wartec crema

Usi sempre Wartec seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

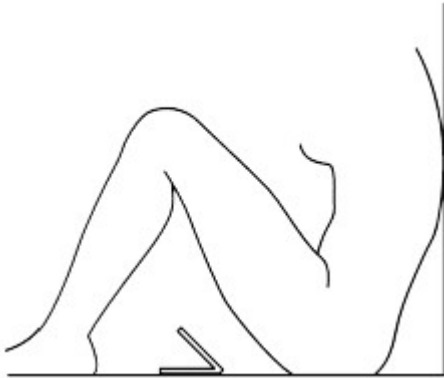
Uso di Wartec crema

- Applicare Wartec due volte al giorno, al mattino e alla sera (ogni 12 ore) per 3 giorni.
- Non applicare alcuna crema nei 4 giorni seguenti. Questo completa un ciclo di trattamento.
- Quando applica Wartec, dopo due o tre giorni si può notare una leggera irritazione delle zone trattate. Ciò dimostra che Wartec sta cominciando a funzionare. Tuttavia, Wartec può provocare gravi irritazioni cutanee. In questo caso, interrompere l'utilizzo di Wartec e consultare un medico. Vedere "*Possibili effetti indesiderati*" al **Paragrafo 4** per ulteriori informazioni.
- Se le verruche persistono 7 giorni dopo aver iniziato ad utilizzare la crema, ripetere il ciclo di trattamento (due volte al giorno per 3 giorni, seguiti da 4 giorni in cui non usa la crema).
- Possono essere fatti 4 cicli di trattamento al massimo.
- Se dopo 4 cicli di trattamento alcune verruche persistono, consultare il medico.

Come applicare Wartec crema

1. Lavare le zone interessate con acqua e sapone. Asciugare la zona delicatamente con un asciugamano pulito.
2. Può essere utile per vedere le zone da trattare, sedersi e posizionare lo specchio come mostrato nella figura seguente.
3. Utilizzando la punta del dito, applicare Wartec crema per coprire ogni verruca. Utilizzare solo la quantità di crema sufficiente a coprire ogni verruca.

4. Spalmare la crema sulla verruca. Fare attenzione a non distribuire la crema sulla cute sana circostante. Se ciò dovesse accadere, lavare via la crema con acqua e sapone.
5. Lavare accuratamente le mani.
6. Assicurarsi di aver avvitato saldamente il tappo.



Se Wartec crema va a contatto con gli occhi o se viene ingerito

- Se Wartec va a contatto con gli occhi, risciacquare con abbondante acqua e riferirlo al medico.
- Se accidentalmente Wartec entra nella bocca, risciacquare immediatamente con acqua.
- Se accidentalmente un pò di crema viene ingerita consultare il medico o andare in ospedale. Portare con sé il tubo di crema in modo che il medico sappia quello che è stato ingerito.

Se usa più Wartec crema di quanto deve

Se accidentalmente si usa troppa crema, lavare via la crema dalla zona trattata immediatamente e consultare un medico.

Se dimentica di usare Wartec crema

Applicare Wartec non appena se ne ricorda. Se è quasi ora della dose successiva, aspettare sino ad allora. **Non usi una dose doppia** per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Wartec può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompere l'utilizzo di Wartec e rivolgersi al medico:

- Bruciore grave, sensazione pungente, dolore, sanguinamento, prurito o gonfiore della zona trattata. Se questi sintomi si verificano, lavare via immediatamente Wartec dalla pelle con acqua e sapone.
→ **Contattare il medico al più presto.**

Effetti indesiderati molto comuni

Possono interessare **più di 1 persona su 10**:

- Esfoliazione degli strati superiori della cute, irritazione al sito di applicazione compreso rossore, prurito e sensazione di bruciore.

Altri effetti indesiderati con frequenza che non può essere definita sulla base dei dati disponibili comprendono:

- Reazione allergica, dolore, gonfiore, sanguinamento
- Danneggiamento o perdita dello strato superiore della cute, ferite con essudato
- Ulcere della pelle, scabbia, decolorazione della cute, cute secca, vesciche.

Questi effetti si possono verificare nelle zone cutanee trattate con la crema.

→ Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualunque effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare Wartec crema

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usare Wartec **crema** dopo la data di scadenza indicata sul tubo e sulla scatola (dopo "Scad."). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Wartec non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Wartec

- Il principio attivo è podofillotossina 0,15% (1,5 milligrammi per grammo di Wartec).
- Gli altri componenti sono: acqua purificata, metil paraidrossibenzoato (E218), propil paraidrossibenzoato (E216), acido sorbico, acido fosforico, alcool stearilico, alcool cetilico, isopropil miristato, paraffina liquida, trigliceridi a catena media, butilidrossianisolo (E320), macrogol - 7 stearil etere, macrogol - 10 stearil etere.

Descrizione dell'aspetto di Wartec crema e contenuto della confezione

Wartec **crema** è disponibile in tubi contenenti 5 grammi di una crema di colore bianco.

In ogni confezione è incluso un piccolo specchio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd.

Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda

Rappresentante legale e di vendita per l'Italia: GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 - Verona

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Finland: Wartec 0.15% emulsiovoide

Ireland: Warticon 0.15% w/w Cream

Italia: Wartec

Spain: Wartec Crema

The Netherlands: Wartec, crème 1,5 mg/g

United Kingdom: Warticon 0.15% w/w Cream

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco