

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Wartec® 0,15 % krem podofyllotoksin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Wartec krem er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Wartec krem
3. Hvordan du bruker Wartec krem
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Wartec krem
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Wartec krem er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Wartec krem inneholder den aktive ingrediensen podofyllotoksin. Podofyllotoksin tilhører en gruppe legemidler som kalles antivirale legemidler. Wartec brukes til behandling av kjønnsvorter (kondylomer) på ytre kjønnsorganer og rundt endetarmsåpningen. Smitten overføres seksuelt.

Wartec krem kan benyttes av pasienter som av en eller annen årsak ikke kan bruke Wartec liniment.

2. Hva du må vite før du bruker Wartec krem

Bruk ikke Wartec krem

- Dersom du er **allergisk** eller har kjent overfølsomhet for podofyllotoksin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- Dersom vortene sitter på skadet eller blødende hud.
- Under graviditet og amming.

Advarsler og forsiktighetsregler

- **Wartec skal kun påføres på det aktuelle området på huden.** Produktet skal ikke svelges.
- **Ikke påfør Wartec på innsiden av penis, vagina eller rektum.** Wartec er kun til utvortes bruk.
- **Unngå å få Wartec på frisk hud omkring vorten.**
- **Unngå å få Wartec i øynene,** da det kan forårsake irritasjon. **Om du ved et uhell skulle få Wartec i øynene, rens umiddelbart med rikelig mengde med vann og oppsøk lege.**
- **Unngå bruk av bandasje eller plaster** på områder som behandles med Wartec.
- **Hvis det oppstår alvorlige lokale hudreaksjoner (alvorlig svie, stikkende følelse, smerte, blødning eller hevelse) skal du umiddelbart vaske bort Wartec med såpe og vann og deretter oppsøke lege.**

Før du starter å bruke Wartec må legen din vite:

- Dersom vortene dekker et område på mer enn ca. 4 cm² (ca. størrelsen på et frimerke); Behandlingen med Wartec må da kanskje utføres av en lege eller sykepleier.

Si fra til legen din hvis du tror noe av dette gjelder deg.

Hva du må unngå mens du bruker Wartec

- Det anbefales å **unngå samleie** mens behandlingen med Wartec pågår. Du bør vente til vortene er borte og huden har helet.
- **Genitalvorter er smittsomme.** Du kan smitte andre eller selv bli smittet ved seksuelt samvær.

Om du likevel har sex, må du bruke kondom for å forhindre videre smitte av genitalvorter og for å beskytte partneren din mot å komme i kontakt med podofyllotoksin (da det virker irriterende).

Barn

Dette legemidlet skal ikke brukes av barn under 12 år.

Andre legemidler og Wartec krem

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Wartec krem skal ikke brukes under graviditet.

- **Snakk med legen din dersom du er gravid** eller du planlegger å bli gravid.
- **Bruk sikker prevensjon** mens du behandles med Wartec, slik at du unngår å bli gravid.
- **Dersom du blir gravid mens du bruker Wartec**, snakk med legen din.

Wartec skal ikke brukes hvis du ammer. Snakk med legen din om du bør amme eller bruke Wartec.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

3. Hvordan du bruker Wartec krem

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

- Påfør Wartec to ganger om dagen, morgen og kveld (hver 12.time), i tre sammenhengende dager.
- Ikke påfør Wartec de neste fire dagene. Disse syv dagene utgjør en behandlingsperiode.
- Dersom vortene ikke forsvinner etter første behandlingsperiode, gjentas behandlingsperioden inntil vortene forsvinner eller maksimalt fire ganger til sammen.
- Snakk med legen din om ikke vortene har forsvunnet etter fire behandlingsperioder.

Følg behandlingen som forskrevet av legen. Behandlingsresultatet blir ikke bedre ved hyppigere påføring.

Vask vortene nøye med såpe og vann og tørk godt med for eksempel et papirhåndkle, før påføringen. Et tynt lag krem påføres hver vorte med hjelp av en finger. Bruk akkurat nok krem til at vorten dekkes. Kremen skal masseres inn. Vask av overflødig krem rundt vortene med såpe og vann. Wartec krem inneholder et aktivt virkestoff som kan forårsake skade på frisk hud ved langvarig kontakt. Vask hendene nøye etter hver behandling.

Følg anvisningen nedenfor:

Kvinner: Slå opp speilet slik at lokket ligger på underlaget med speilet skrått oppslått. Dette gir den beste vinkelen og du unngår at speilet faller sammen.

Speilets plassering:

Når du skal behandle deg selv, setter du deg enklest på baderomsgulvet med ryggen mot en vegg. Hold føttene sammen og trekk opp knærne. Skyv bakenden ut fra veggen, 10–20 cm. Behold føttene samlet, men la knærne falle så langt som mulig ut til siden. Plasser speilet på en slik avstand at du kan se vortene som skal behandles. Skill eventuelt kjønnsleppene med fingrene for å komme bedre til.

Dersom du tar for mye av Wartec krem

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf.: 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. Dette gjelder også dersom du ved et uhell svelger Wartec krem da inntak gjennom munnen kan forårsake alvorlig mage-tarmkatarr. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta Wartec krem

Påfør den glemte dosen av Wartec så snart du husker det. Dersom du snart skal påføre neste dose kan du vente til da. **Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemte dose.**

Dersom du avbryter behandling med Wartec krem

Dersom du avbryter behandling med Wartec krem

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Dersom du ved et uhell svelger Wartec

Innholdsstoffene i Wartec kan være skadelige hvis disse svelges. Dersom du ved et uhell får Wartec i munnen, rens munnen umiddelbart med vann. **Dersom du ved et uhell svelger Wartec, kontakt lege umiddelbart.**

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Dersom du opplever noen av de følgende bivirkningene, slutt å bruke Wartec og søk medisinsk hjelp umiddelbart.

- Alvorlig svie, stikkende følelse, smerte, blødning eller hevelse på det behandlede området. Om disse symptomene oppstår, vask bort Wartec med såpe og vann umiddelbart.
 - **Kontakt legen din øyeblikkelig.**

Svært vanlige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **mer enn 1 av 10 personer**

- Hudavfelling, irritasjon på applikasjonsstedet som inkluderer rødhet, kløe eller en brennende følelse

Sjeldne bivirkninger

Disse kan forekomme hos opptil **1 av 1000 personer**

Følgende bivirkninger har vært rapportert på **applikasjonsstedet**:

- Allergisk reaksjon, smerte, hevelse, blødning, skrammer i huden, skade eller tap av det øverste hudlaget, sårsekresjon, ulcus i huden, skorpedannelse, misfarging av huden, tørr hud, blemmer, etseskade

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Wartec krem

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Wartec krem etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden. Åpnet tube er holdbar til utløpsdatoen.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**Sammensetning av Wartec krem**

- Virkestoff er podofyllotoksin
- Andre innholdsstoffer er metylparahydroksibenzoat (E 218), propylparahydroksibenzoat (E 216), sorbinsyre, fosforsyre, stearylalkohol, cetylalkohol, isopropylmyristat, flytende parafin, triglyserider av middels kjedelengde, butylhydroksyanisol, emulgator E-2155, renset vann.

Hvordan Wartec krem ser ut og innholdet i pakningen

Hver tube inneholder 5 g hvit krem.

Hver pakning inneholder et speil.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd
Finisklin Business Park, Sligo
Irland

Representant i Norge

GlaxoSmithKline AS
Forskningsveien 2A
Postboks 180 Vinderen
0319 Oslo

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 04.12.2013

Ordforklaringer til teksten