

PAKKAUSSELOSTE

Wartec® 0,15 % emulsiovoide

podofyllotoksiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oirensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Wartec on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Wartec-emulsiovoidetta
3. Miten Wartec-emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Wartec-emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ WARTEC ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Wartec-emulsiovoide sisältää podofyllotoksiini-nimistä lääkeainetta. Se on kasviuute, joka kuuluu viruslääkkeiden lääkeaineryhmään.

Wartec-emulsiovoidetta käytetään visvasyylien hoitoon sukupuolielimissä. Sitä käytetään miehillä peniksessä olevien tai naisilla emättimen ulkoisten visvasyylien hoitoon.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT WARTEC-EMULSIOVOIDETTA

Älä käytä Wartec-emulsiovoidetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) podofyllotoksiinille tai Wartec-emulsiovoiteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kappaleessa 6).
- jos syyliesi lähellä on vahingoittunutta/rikkinäistä tai verta vuotavaa ihoa.
- jos käytät samanaikaisesti jotain muuta lääkevalmistetta, joka sisältää podofyllotoksiinia.

Älä käytä Wartec-emulsiovoidetta, jos jokin ylläolevista koskee sinua. Ellet ole varma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Ole erityisen varovainen Wartec-emulsiovoiteen suhteen

Keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä

- jos jokin syyliesi on pinta-alaltaan suurempi kuin 4 neliösenttimetriä (suunnilleen postimerkin kokoinen alue). Saatat tarvita terveydenhuollon ammattilaisen levittämään voiteen.

Wartec-emulsiovoidetta käytetään ainoastaan ihoalueille, joilla esiintyy syylä. Älä ota Wartec-emulsiovoidetta suun kautta.

Älä levitä Wartec-emulsiovoidetta peniksen, emättimen tai peräsuolen sisäpuolella oleville syylille. Wartec-emulsiovoidetta käytetään vain ulkoisesti iholle.

Vältä Wartec-emulsiovoiteen levittämistä syylä ympäröivälle terveelle iholle.

Vältä Wartec-emulsiovoiteen joutumista silmiin, sillä se voi aiheuttaa ärsytystä. **Jos saat vahingossa Wartec-emulsiovoidetta silmiisi, huuhtelee silmäsi välittömästi** runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.

Älä peitä Wartec-emulsiovoiteella hoidettua aluetta **sidoksella (esim. laastarilla)**.

→ **Keskustele lääkärin kanssa**, jos arvelet jonkin yllä olevista koskevan sinua.

Mitä Wartec-hoidon aikana on vältettävä

- Wartec-hoidon aikana on suositeltavaa **pidättäytyä seksistä**. Sinun on odotettava, kunnes syljäsi ovat kadonneet ja ihosi parantunut.
- **Intiimialueen syljät ovat tarttuvia**. Voit tartuttaa niitä kumppaniisi tai kumppanisi voi tartuttaa niitä sinuun seksuaalisen kanssakäymisen yhteydessä.

→ Jos kuitenkin olet yhdynnässä, sinun täytyy käyttää kondomia ehkäistäksesi intiimialueen syylien leviämistä ja suojata kumppanisi niin, ettei hän joudu kosketuksiin podofyllotoksiinin kanssa (koska se on ihoa ärsyttävää).

Muut lääkevalmisteet ja Wartec-emulsiovoide

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Lapset

Wartec-emulsiovoiteen käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille, koska käyttöä tässä ikäryhmässä ei ole varmistettu.

Raskaus ja imetys

Wartec-emulsiovoidetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana.

- **Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana** tai suunnittelet lapsen hankkimista.
- **Käytä luotettavaa ehkäisyä** ehkäistäksesi raskauden, kun käytät Wartec-emulsiovoidetta.
- Kerro lääkärillesi, **jos tulet raskaaksi Wartec-hoidon aikana**.

Imetystä ei suositella Wartec-hoidon aikana. Keskustele lääkärisi kanssa siitä, tulisiko sinun imettää vai käyttää podofyllotoksiinia.

Tärkeää tietoa Wartec-emulsiovoiteen sisältämistä aineista

Wartec-emulsiovoide sisältää butyylihydroksianisolia (E320), sorbiinihappoa sekä stearyyli- ja setyylialkoholeja, jotka voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa). Butyylihydroksianisoli voi myös aiheuttaa silmä- ja limakalvoärsytystä. Wartec-emulsiovoide sisältää myös metyyli- ja propyyli parahydroksibentsoaatteja, E218 ja E216, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. MITEN WARTEC-EMULSIOVOIDETTA KÄYTETÄÄN

Käytä Wartec-emulsiovoidetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

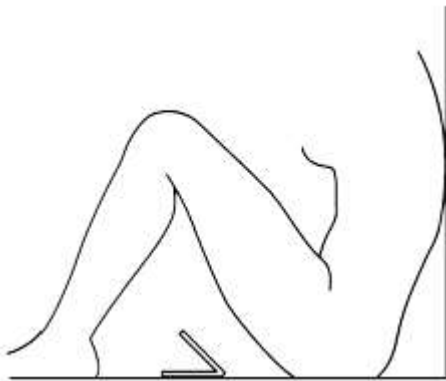
Wartec-emulsiovoiteen käyttö

- Annostele Wartec-emulsiovoidetta kaksi kertaa vuorokaudessa aamulla ja illalla (joka 12. tunti) 3 päivän ajan.
- Älä käytä voidetta seuraavien 4 päivän aikana. Tämä päättää yhden hoitokuurin.

- Kahden tai kolmen hoitopäivän jälkeen voit tuntea lievää ärsytystä hoidetulla alueella Wartec-emulsiovoiteen levityksen jälkeen. Tämä osoittaa, että Wartec-emulsiovoide alkaa toimia. Wartec-emulsiovoide voi kuitenkin aiheuttaa **vaikkeitä ihoreaktioita**. Jos näin tapahtuu, lopeta Wartecin käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Katso kohdasta 4 "*Mahdolliset haittavaikutukset*" lisää tietoa.
- Jos sinulla on vielä syyliä jäljellä 7 päivän kuluttua siitä, kun aloitit lääkkeen käytön, toista hoitokuuri (annostus kahdesti vuorokaudessa 3 päivää, joita seuraa 4 päivää joina et käytä voidetta).
- Hoitokuuri voidaan toistaa korkeintaan 4 kertaa.
- Jos sinulla on syyliä jäljellä 4 hoitokuurin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin.

Miten Wartec-emulsiovoide levitetään

1. Pese hoidettavat alueet saippualla ja vedellä. Kuivaa alue hellävaraisesti puhtaalla pyyhkeellä.
2. Hoidettavan alueen tarkastelu helpottuu, jos istuudut ja sijoitat peilin alla olevan kuvan osoittamalla tavalla.
3. Levitä Wartec-emulsiovoidetta syylien päälle sormenpäällä niin, että jokainen syyliä peittyy. Käytä voidetta vain sen verran, mitä syylien peittämiseen tarvitaan.
4. Hiero emulsiovoide syyliin. Varo voiteen joutumista terveelle iholle. Jos näin tapahtuu, pese voide pois saippualla ja vedellä.
5. Pese kätesi huolellisesti.
6. Varmista, että olet kiertänyt korkin tiukasti kiinni.



Jos Wartec-emulsiovoidetta joutuu silmiin tai sitä niellään

- Jos Wartec-emulsiovoidetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä ja ota yhteys lääkäriin.
- Jos saat vahingossa Wartec-emulsiovoidetta suuhusi, huuhtelee suu heti vedellä.
- Jos vahingossa nielet voidetta, mene välittömästi lääkäriin tai sairaalaan. Ota emulsiovoideputki mukaasi, jotta lääkäri tietää, mitä olet niellyt.

Jos käytät Wartec-emulsiovoidetta enemmän kuin sinun pitäisi

Jos vahingossa käytät liikaa emulsiovoidetta, pese hoidettu alue välittömästi ja ota yhteys lääkäriin.

Jos unohdat käyttää Wartec-emulsiovoidetta

Levitä Wartec-emulsiovoidetta heti kun muistat. Jos seuraava levittämiskerta on lähellä, odota siihen saakka. **Älä levitä valmistetta kaksinkertaista määrää.**

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Wartec-emulsiovoidekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä.

Jos saat seuraavia vakavia haittavaikutuksia, lopeta Wartec-emulsiovoiteen käyttö ja hakeudu ensiapuun:

- kova polttava tunne, kirvely, kipu, verenvuoto tai turvotus hoidetulla ihoalueella. Jos näitä oireita ilmenee, pese Wartec-emulsiovoide iholtasi heti vedellä ja saippualla.

→ **Ota välittömästi yhteys lääkäriin.**

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **useammalla kuin yhdellä kymmenestä.**

- ihon päällimmäisen kerroksen kuoriutuminen, hoidetun alueen ärsytys kuten punoitus, kutina ja polttelun tunne.

Muita haittavaikutuksia, joiden ilmenemistä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella, ovat:

- allergiset reaktiot, kipu, turvotus, verenvuoto
- ihon päällimmäisen kerroksen häviäminen tai vahingoittuminen, erittävä haava
- ihon haavaumat, ruvet, ihon värimuutokset, ihon kuivuus, rakot.

Nämä vaikutukset voivat esiintyä ihoalueilla, joihin olet käyttänyt emulsiovoidetta.

→ **Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai **kokemasi haittavaikutus on vakava.**

5. WARTEC-EMULSIOVOITEEN SÄILYTTÄMINEN

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville
- Älä käytä Wartec-emulsiovoidetta kotelossa ja voideputkessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Wartec-emulsiovoide ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Wartec-emulsiovoide sisältää

- Vaikuttava aine on podofyllotoksiini 0,15 % (1,5 milligrammaa yhdessä grammassa Wartec-emulsiovoidetta).
- Muut aineet ovat puhdistettu vesi, metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218), propyyliiparahydroksibentsoaatti (E216), sorbiinihappo, fosforihappo, stearyylialkoholi, setyylialkoholi, isopropyylimyristaatti, nestemäinen parafiini, keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, butyylihydroksianisoli (E320), makrogoli-7-stearyylieetteri, makrogoli-10-stearyylieetteri.

Wartec-emulsiovoiteen kuvaus ja pakkauskoot

Wartec-emulsiovoidepakkauksessa on 5 g tai **10 g** valkoista emulsiovoidetta putkilossa.

Pakkauksessa on mukana pieni peili.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Oy
PL 24
02231 Espoo
puh. 010 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Valmistaja
Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd, Sligo, Irlanti

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat	Wartec, creme 1,5 mg/g
Espanja	Wartec Crema
Iso-Britannia	Warticon 0.15% w/w Cream
Italia	Wartec
Irlanti	Warticon 0.15% w/w Cream
Suomi	Wartec 0,15 % emulsiovoide

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 14.8.2013

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Wartec® 0,15 % kräm

podofyllotoxin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Wartec kräm är och vad det används för
2. Innan du använder Wartec kräm
3. Hur du använder Wartec kräm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Wartec kräm ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD WARTEC KRÄM ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Wartec kräm innehåller ett läkemedel som kallas podofyllotoxin. Det är ett växtextrakt som tillhör en grupp av virusläkemedel.

Wartec kräm används för behandling av könsvärtor (kondylom) på penis hos män eller de yttre könsorganen hos kvinnor.

2. INNAN DU ANVÄNDER WARTEC KRÄM

Använd inte Wartec kräm

- om du är allergisk (överkänslig) mot podofyllotoxin eller mot något av övriga innehållsämnen i Wartec kräm (anges i avsnitt 6).
- om dina vårtor är nära söndriga/skadade eller blödande hudpartier.
- om du samtidigt använder andra produkter som innehåller podofyllotoxin.

Använd inte Wartec kräm om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, fråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda detta läkemedel.

Var särskilt försiktig med Wartec kräm

Tala med läkare innan du börjar använda detta läkemedel

- om någon av dina vårtor är större än 4 centimeter till ytan (ungefär storleken av ett frimärke). Eventuellt måste kompetent hälsovårdspersonal applicera krämen.

Wartec kräm ska endast användas på angripna områden. Ta inte Wartec kräm via munnen.

Applicera inte Wartec kräm på vårtor som är på insidan av penis, slidan eller ändtarmen. Wartec kräm ska endast appliceras på yttre hudpartier.

Undvik att applicera Wartec kräm på friska hudpartier som omger vårtorna.

Undvik att få Wartec kräm i ögonen eftersom det kan förorsaka irritation. **Om du av misstag får Wartec kräm i ögonen ska du genast skölja ögonen** med rikligt med vatten och uppsöka läkare.

Använd inte kompress (såsom plåster) på partier som behandlats med Wartec kräm.

→ **Kontakta läkare** om du tror något av detta gäller dig.

Vad man bör undvika under Wartec-behandlingen

- Det är bäst att **undvika samlag** under Wartec-behandlingen. Du ska vänta tills vårtorna försvunnit och tills din hud är återställd.
- **Könsvärtor smittar**. Du kan överföra dem till din sexpartner eller bli smittad av honom/henne under ett samlag.

→ Om du har samlag måste kondom användas för att hindra att könsvärtorna smittar och för att skydda din partner mot podofyllotoxin (som är irriterande).

Andra läkemedel och Wartec kräm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel, eller nyligen har tagit andra läkemedel eller tänker börja ta nya läkemedel, även receptfria sådana.

Barn

Wartec kräm rekommenderas inte för barn under 18 år då läkemedlet inte är undersökt i denna åldersgrupp.

Graviditet och amning

Wartec kräm rekommenderas inte till gravida kvinnor.

- **Berätta för läkaren om du är gravid** eller om du planerar en graviditet.
- **Använd ett pålitligt preventivmedel** för att undvika en graviditet under Wartec-behandlingen.
- **Om du blir gravid under Wartec-behandlingen** ska du kontakta läkare.

Amning rekommenderas inte under Wartec-behandlingen. Rådgör med din läkare om du ska välja att amma eller använda podofyllotoxin.

Viktig information om några innehållsämnen i Wartec kräm

Wartec kräm innehåller butylhydroxianisol (E320), sorbinsyra och stearyl- och cetylalkoholer som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem). Butylhydroxianisol kan också vara irriterande för ögon och slemhinnor. Wartec kräm innehåller också metyl- och propylparahydroxibensoater, E218 och E216, som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

3. HUR DU ANVÄNDER WARTEC KRÄM

Använd alltid Wartec kräm enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

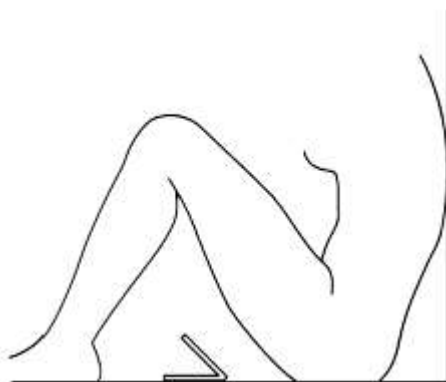
Användning av Wartec kräm

- Applicera Wartec kräm två gånger om dagen, på morgonen och på kvällen (var 12 timme) under 3 dagar.
- Använd inte krämen under de följande 4 dagarna. Detta avslutar en behandlingskur.
- Efter två eller tre behandlingsdagar kan du uppleva mild irritation på de Wartec-behandlade hudpartierna. Detta är ett tecken på att Wartec krämen börjar verka. Wartec krämen kan emellertid förorsaka **svåra hudreaktioner**. Om detta sker ska du upphöra med behandlingen och kontakta läkare. Se avsnitt 4 ”*Eventuella biverkningar*” för ytterligare information.

- Om du fortfarande har vårtor 7 dagar efter det du började behandlingen ska du upprepa behandlingskuren (dosering två gånger om dagen 3 dagar på vilket följer 4 dagar då du inte använder krämen).
- Behandlingskuren kan upprepas högst 4 gånger.
- Kontakta läkare om du har vårtor efter 4 behandlingskurer.

Hur appliceras Wartec kräm

1. Tvätta behandlingsområdet med tvål och vatten. Torka området försiktigt med en ren handduk.
2. Det går lättare att inspektera behandlingsområdet om du sitter och placerar spegeln så som bilden nedan visar.
3. Applicera Wartec kräm på vårtorna med en fingertopp så att varje vårt täcks. Använd inte mera kräm än vad som behövs för att täcka vårtorna.
4. Massera krämen i vårtan. Se upp så att krämen inte kommer i kontakt med frisk hud. Om detta skulle ske ska du tvätta krämen bort med tvål och vatten.
5. Tvätta händerna noggrant.
6. Se till att du har skruvat fast korken väl.



Om du får Wartec kräm i ögonen eller om Wartec kräm sväljs

- Om du får Wartec kräm i ögonen, skölj ögonen noggrant med vatten och ta kontakt med läkare.
- Om du av misstag får Wartec kräm i munnen, skölj genast med vatten.
- Om du av misstag råkar svälja krämen, ska du genast kontakta läkare eller sjukhus. Ta med dig krämtuben så att läkaren vet vad du har svält.

Om du använder för mycket Wartec kräm

Om du av misstag använder för mycket kräm, tvätta genast bort krämen från det behandlade hudpartiet och uppsök läkare.

Om du glömmer använda Wartec kräm

Applicera krämen så fort du kommer ihåg. Om nästa behandling är nära förestående ska du vänta tills det är dags att applicera krämen. **Dubbla doser ska inte användas.**

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Wartec kräm orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar ska du upphöra med Wartec-behandlingen och genast uppsöka läkarvård.

- svår brinnande, svidande, smärtsam känsla, blödningar eller svullnad på det behandlade området.
Om dessa symtom visar sig ska du genast tvätta Wartec krämen från huden med tvål och vatten.
→ **Kontakta läkare omedelbart.**

Mycket vanliga biverkningar

Kan visa sig **hos fler en person på 10:**

- fjällande hud, irritation på det applicerade området inklusive rodnad, klåda och brännande känsla.

Övriga biverkningar för vilka ingen känd frekvens kan beräknas från tillgängliga data:

- allergiska reaktioner, smärta, svullnad, blödning
- skada eller försvinnande av hudens yttersta lager, vätskeavsöndrande sår
- hudsår, skorv, missfärgning av huden, torr hud, blåsor.

Dessa biverkningar kan visa sig på hudpartier där du applicerat krämen.

→ **Kontakta läkare eller apotekspersonal** om någon av ovanstående biverkningar blir **svår** eller om du lägger märke till biverkningar som inte nämnts i denna bipacksedel.

5. HUR WARTEC KRÄM SKA FÖRVARAS

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Wartec kräm kräver inga särskilda förvaringsförhållanden
- Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är podofyllotoxin 0,15 % (1,5 milligram i 1 gram Wartec kräm).
- Övriga innehållsämnen är renat vatten, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), sorbinsyra, fosforsyra, stearylalkohol, cetylalkohol, isopropylmyristat, flytande paraffin, medellångkedjiga triglycerider, butylhydroxianisol (E320), makrogol-7-stearyleter, makrogol-10-stearyleter.

Wartec kräms utseende och förpackningsstorlekar

I en Wartec kräm förpackning finns 5 g eller **10 g** vit kräm i en tub.

Förpackningen innehåller en liten spegel.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Oy

P. Box 24

02231 Esbo

tfn. 010 30 30 30

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Tillverkare

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd, Sligo, Irland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland: Wartec 0,15 % kräm

Irland: Warticon 0.15% w/w Cream

Italien: Wartec

Nederländerna: Wartec, crème 1,5 mg/g

Spanien: Wartec Crema

Storbritannien: Wartec 0.15% w/w Cream

Denna bipacksedel godkändes senast 14.8.2013