

**Prospecto: información para el usuario**  
**Amorolfina Teva 50 mg/ml barniz de uñas medicamentoso**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 Amorolfina Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amorolfina Teva
3. Cómo usar Amorolfina Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amorolfina Teva
6. Contenido del envase e información adicional.

**1. Qué es Amorolfina Teva y para qué se utiliza**

- Amorolfina Teva se utiliza para tratar infecciones por hongos de las uñas.
- Amorolfina Teva contiene el principio activo amorolfina (en forma de clorhidrato), que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antifúngicos.
- Elimina una gran variedad de hongos que pueden causar infecciones en las uñas.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amorolfina Teva**

**No use amorolfina Teva**

- si es alérgico (hipersensible) a la amorolfina o a cualquiera de los demás componentes de Amorolfina Teva (incluidos en la sección 6)

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar Amorolfina Teva:

- si es diabético.
- si está en tratamiento porque tiene un sistema inmunológico débil.
- si tiene mala circulación en las manos y los pies.
- si la uña está muy estropeada o infectada.

Su médico puede advertirle de como utilizar Amorolfina cuando presente alguna de las siguientes condiciones.

Si Amorolfina Teva entra en contacto con los ojos o los oídos lávelos con agua inmediatamente y contacte con su médico, farmacéutico u hospital más cercano.

Evite que el barniz entre en contacto con las membranas mucosas (e.j. boca y fosas nasales). No aspirar.

**Niños y adolescentes**

Hasta la fecha no existen recomendaciones específicas de dosis para niños debido a la falta de experiencia clínica.

### Uso de Amorolfina Teva con otros medicamentos

Puede utilizar el barniz de uñas mientras esté tomando otros medicamentos.

### Uso de Amorolfina Teva con otros productos para uñas

No debe utilizarse esmalte de uñas o uñas artificiales durante el uso de Amorolfina Teva.

Cuando se utilicen disolventes orgánicos deberá protegerse con guantes impermeables ya que si no es así amorolfina barniz de uñas se eliminará.

### Embarazo y lactancia:

Amorolfina no debe utilizarse durante el embarazo y/o lactancia a menos que sea claramente necesario.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### 3. Cómo usar Amorolfina Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de Amorolfina Teva indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Amorolfina Teva se debe aplicar una vez o dos veces por semana en la uña de la mano o pie afectada exactamente como lo indique su médico.

### Instrucciones de uso:

#### Paso 1: Limar la uña

Antes de la primera aplicación, limar lo más profundamente posible las partes afectadas de la uña incluyendo la superficie, utilizando una de las limas proporcionadas en el envase.

ATENCIÓN: Las uñas sanas no deben limarse nunca con la lima utilizada para las uñas enfermas, puede extender la infección. Para prevenir extender la infección, evite que otra persona use las limas de su envase.



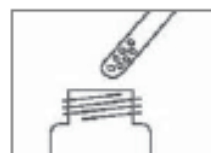
#### Paso 2: Limpiar la uña

Utilice una de las toallitas limpiadoras proporcionadas (o quitaesmaltes) para limpiar la superficie de la uña. Repita los pasos 1 y 2 para cada uña afectada.



#### Paso 3. Extraer un poco de barniz de la botella

Introduzca una de las espátulas reutilizables en el frasco del barniz. La solución no debe tocar el cuello del envase antes de la aplicación.



#### Paso 4: Aplicar el barniz

Aplicar el barniz de manera uniforme sobre toda la superficie de la uña.

Repita este paso para cada uña afectada.

Deje que la(s) uña (s) tratada(s) se seque durante unos 3 minutos.



### **Paso 5: Limpiar el aplicador**

Las espátulas se pueden volver a utilizar. Sin embargo, es importante una limpieza a fondo después de completar cada tratamiento, usando la misma toallita que se utilizó para limpiar las uñas. Evite tocar las uñas recién tratadas con la toallita. Cierre perfectamente el frasco de barniz de uñas. Deseche la toallita con cuidado ya que es inflamable.



- Antes de volver a utilizar la laca de uñas, en primer lugar elimine el barniz anterior de las uñas con un toallita, y luego lime las uñas si fuera necesario.
- Volver a aplicar el barniz como se describió anteriormente.
- Una vez seco, el barniz de uñas no se altera con agua y jabón, por lo que puede lavarse las manos y los pies como de costumbre. Si es necesario utilizar productos químicos como diluyentes de pintura o aguarrás u otros deberá utilizar guantes de goma o impermeables (resistentes al agua) para proteger el barniz de las uñas.
- Es importante seguir usando Amorolfina Teva hasta que la infección haya desaparecido y hayan vuelto a crecer las uñas sanas. Esto suele tardar entre 6 meses para las uñas de las manos y 9 a 12 meses para las uñas de los pies.

Probablemente su médico comprobará cómo evoluciona su tratamiento cada 3 meses aproximadamente.

### **Si accidentalmente ingiere Amorolfina Teva**

Si usted, o cualquier otra persona, ingiere accidentalmente el barniz contacte de inmediato con su médico, farmacéutico u hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar Amorolfina Teva**

No se preocupe si olvidó usar el barniz en el momento adecuado. Cuando se acuerde, comience a usar de nuevo el producto, de la misma manera que anteriormente.

### **Si interrumpe el tratamiento con Amorolfina Teva**

No deje de usar Amorolfina Teva antes de que lo indique su médico ya que la infección podría volver. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Amorolfina Teva puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

Decoloración de la uña, rotura de la uña o separación del lecho ungueal.

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

Puede ocurrir en el área alrededor de la uña sensación de ardor o una reacción alérgica en la piel (dermatitis de contacto).

### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

Enrojecimiento de la piel, picor, urticaria, ampollas


### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 Website: [www.notificaram.es](http://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 Amorolfina Teva**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice Amorolfina Teva después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 30 °C. Proteger del calor. Mantener el envase bien cerrado y en posición vertical.

**¡Este producto es inflamable! ¡Mantener la solución lejos del fuego y llamas!**

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 Amorolfina Teva**

Amorolfina Teva contiene 50 mg/ml de la sustancia activa amorolfina (equivalente a 55,74 mg/ml de clorhidrato de amorolfina), los demás componentes son Eudragit RL 100 (Copolímero de metacrilato de amonio tipo A), triacetina, acetato de butilo, acetato de etilo, etanol anhidro.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Amorolfina es una solución transparente de incolora a amarillo pálido y está disponible en 2,5 ml, 3 ml y 5 ml; envasado en 1 frasco con o sin toallitas limpiadoras, espátulas y / o limas de uñas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

### **Titular de la autorización de comercialización**

Teva Pharma S.L.U.  
c/ Anabel Segura 11,  
Edificio Albatros B 1ª planta,  
Alcobendas 28108 Madrid (España)

**Responsable de fabricación**

Chanelle Medical  
Loughrea, Co.  
Galway Irlanda

**Este medicamento ha sido autorizado en los estados miembros bajo los siguientes nombres:**

Belgica: Amorolfine Teva 5% nagellak  
Francia: Amorolfine TEVA PHARMA 5 %, vernis à ongles médicamenteux  
Hungria: Amorolfin-Teva 5 mg/ml gyógyszeres körömlakk  
Portugal: Amorolfina Teva  
Reino Unido: Amorolfine 5% w/v Medicated Nail Lacquer

**Fecha de la última revisión de este prospecto Junio 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>”