

## Prospecto: información para el usuario

### Amorolfina Stada 50 mg/ml barniz de uñas medicamentoso

**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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Amorolfina Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amorolfina Stada
3. Cómo usar Amorolfina Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amorolfina Stada
6. Contenido del envase e información adicional
7. Consejos generales para personas con infecciones por hongos en las uñas.

#### 1. Qué es Amorolfina Stada y para qué se utiliza

- Amorolfina Stada contiene el principio activo amorolfina. Este pertenece a un grupo de medicamentos llamados antifúngicos.
- Amorolfina se usa para tratar infecciones leves por hongos en las uñas en adultos mayores de 18 años. Solo debe usarse si:
  - tiene 1 o 2 uñas afectadas
  - la mitad superior o los laterales de la uña están afectados (ver imagen 1).Consulte a su médico si la infección se parece a la de las imágenes 2 o 3.



Leve ✓

Moderada ✗

Grave ✗

La amorolfina es activa frente a una amplia variedad de hongos que pueden causar infecciones de las uñas. En la infección por hongos la apariencia de las uñas pueden variar considerablemente, pudiendo decolorarse (blanco, amarillo o marrón), engrosarse o volverse quebradizas.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Antes de usar Amorolfina Stada

##### NO use Amorolfina Stada

- si es alérgico a la amorolfina o a alguno de los demás componentes de este medicamento ((incluidos en la sección 6)
- su uña no se parece a la imagen 1 de arriba

- su uña está dañada o infectada de forma moderada o grave (vea las imágenes 2 y 3 anteriores)
- tiene mala circulación sanguínea en sus manos o pies
- tiene dolor o hinchazón alrededor de la uña
- tiene más de 2 uñas infectadas en total
- tiene un sistema inmunitario débil
- es menor de 18 años
- tiene diabetes
- tiene rayas oscuras a lo largo de la uña

No use este medicamento si alguno de los anteriores le aplica a usted. Si no está seguro, informe a su médico o farmacéutico antes de usar amorolfina.

### **Advertencias y precauciones**

Este medicamento puede causar reacciones alérgicas, algunas pueden ser graves, si esto sucede, deje de aplicar el producto, retire inmediatamente el producto con un quitabarniz o las toallitas limpiadoras provistas en el envase y busque atención médica. El producto no debe volver a aplicarse. Debe obtener ayuda médica urgente si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- tiene dificultad para respirar
- su cara, labios, lengua o garganta se hinchan
- su piel desarrolla una erupción severa

No aplique amorolfina sobre la piel alrededor de la uña.

### Otros productos para uñas y Amorolfina Stada

No deben usarse uñas artificiales mientras se usa amorolfina. Se puede usar barniz de uñas cosmético, pero debe esperar al menos 10 minutos después de aplicar amorolfina antes de pintarse las uñas. El barniz de uñas debe eliminarse cuidadosamente antes de repetir la aplicación de amorolfina.

### **Otros medicamentos y Amorolfina Stada**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Puede utilizar este medicamento con normalidad cuando esté tomando otros medicamentos.

### **Embarazo y lactancia.**

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.

### **Amorolfina Stada contiene alcohol (etanol)**

Este medicamento contiene 0,61 ml de alcohol (etanol) en cada ml. Puede causar sensación de ardor en la piel lesionada.

## **3. Cómo usar Amorolfina Stada**

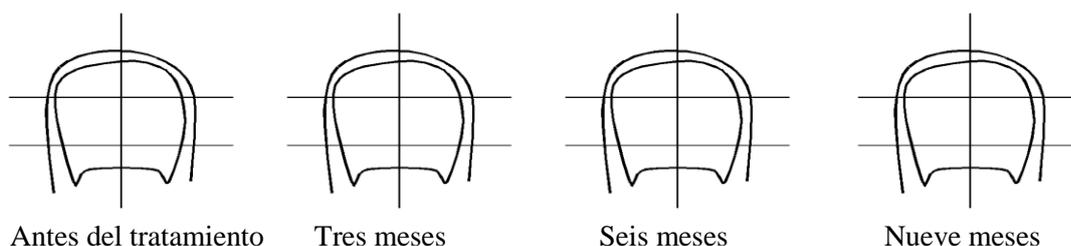
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

### **Mantenga un registro**

Antes de comenzar a usar el medicamento, debe mantener un registro de cómo se ve su uña:

- Sombree el área afectada por la infección en 'Antes del tratamiento' en el diagrama siguiente.
- Si tiene 2 uñas afectadas, seleccione su peor uña para este ejercicio.
- Cada 3 meses, sombree el área afectada en el siguiente diagrama.

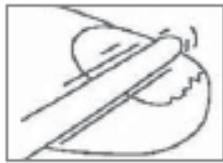
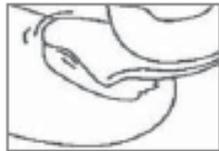
- Hágalo hasta que la uña infectada haya crecido completamente. Esto le ayudará a recordar cómo se veía su uña para que pueda ver su progreso.



### Uso seguro de Amorolfina Stada

- Si el medicamento entra en contacto con sus ojos u oídos, lávelos con agua y ponganse en contacto con su médico o farmacéutico o acuda al hospital más cercano de inmediato.
- Evite que el medicamento entre en contacto con su boca o fosas nasales (u otras 'membranas mucosas').
- No inhale el medicamento.
- No permita que nadie más use las limas del envase: esto detendrá la propagación de la infección.
- Si necesita usar productos químicos como diluyentes de pintura o aguarrás cuando se haya aplicado el medicamento en las uñas, debe utilizar guantes de goma u de otro material impermeable. Esto protegerá el barniz de sus uñas.

### Cómo usar- primer uso

<p><b>Paso 1: Prepare su uña</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proteja sus uñas sanas para que no se propague la infección.</li> <li>• Use una nueva lima.</li> <li>• Lime suavemente las áreas infectadas de la uña, incluida la superficie de la uña.</li> <li>• <b>No use la misma lima de uñas</b> para las uñas infectadas y las uñas sanas; esto podría propagar la infección.</li> </ul>	
<p><b>Paso 2: limpie su uña</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Use una de las toallitas limpiadoras provistas (o quitaesmalte)</li> <li>• Limpie la superficie de la uña.</li> <li>• No tire la toallita limpiadora; la necesitará más adelante para limpiar el espátula.</li> </ul>	
<p><b>Paso 3: trate la uña</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sumerja la espátula en el frasco de barniz de uñas.</li> <li>• <b>No limpie el barniz</b> en el borde del frasco antes de la aplicación.</li> <li>• Aplique el barniz de manera uniforme sobre toda la superficie de la uña.</li> <li>• Permita que se seque: deje que las uñas tratadas se sequen durante 3 minutos aproximadamente. Cuando el barniz esté seco, el agua y el jabón no le afectaran. Puede lavarse las manos o los pies como de costumbre. Espere al menos 10 minutos antes de aplicar el esmalte de uñas cosmético.</li> </ul>	

#### Paso 4: limpie la espátula

- Puede usar la espátula más de una vez.
- Es importante limpiarlo después de cada uso, para no propagar la infección.
- Use la misma toallita limpiadora que usó para limpiar sus uñas.
- No toque las uñas recién tratadas con la toallita limpiadora.
- Cierre bien el frasco de barniz de uñas.
- **Tire de manera cuidadosa la toallita limpiadora, ya que es inflamable.**
- Es importante seguir usando el barniz de uñas cada semana hasta que la infección haya desaparecido y las uñas vuelvan a crecer sanas. Esto generalmente tarda 6 meses para las uñas de las manos y de 9 a 12 meses para las uñas de los pies. Si la uña continúa infectada después de este tiempo, debe consultar a un médico.
- Si no utiliza el barniz de uñas cada semana, el tratamiento podría no funcionar como se esperaba y el hongo podría volverse resistente al medicamento.



#### Cómo usar - después del primer uso

Cada uña infectada debe tratarse una vez a la semana.

- Antes de volver a usar el barniz, elimine el barniz viejo y cualquier esmalte de uñas con la toallita limpiadora.
- Lime las uñas nuevamente si es necesario.
- Vuelva a aplicar el barniz como se describe en el Paso 3 anterior.
- Limpie la espátula como se describe en el Paso 4 anterior.

#### Cuánto tiempo usar

- Debe usar el medicamento una vez a la semana hasta que la infección haya desaparecido y las uñas sanas hayan vuelto a crecer.
- Esto generalmente suele tardar 6 meses para las uñas de las manos y de 9 a 12 meses para las uñas de los pies.
- A medida que la uña infectada crece verá que crece sana.
- Las uñas crecen lentamente, por lo que pueden pasar 2 o 3 meses antes de que comience a ver alguna mejora.
- Cada 3 meses de tratamiento:
  - Si la infección ha mejorado, continúe el tratamiento.
  - Si la infección está igual o peor, consulte con su médico o farmacéutico. Lleve este prospecto consigo.

Las imágenes siguientes muestran dos ejemplos de una uña en diferentes momentos:



Antes del tratamiento



Después del tratamiento

#### Si accidentalmente ingiere Amorolfina Stada

Si usted o cualquier otra persona ha ingerido de forma accidental el medicamento, consulte inmediatamente con 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 Amorolfina Stada

No se preocupe si olvida usar el barniz de uñas exactamente una semana después de la última vez. Cuando lo recuerde, use el medicamento de nuevo igual que antes. Puede usar un diario para que se lo recuerde. No use una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

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

No deje de usar el medicamento hasta que su uña mejore, ya que la infección podría reaparecer. Esto generalmente requiere 6 meses para las uñas de las manos y de 9 a 12 meses para las uñas de los pies. Las imágenes en 'Cuánto tiempo usar' le ayudaran a entender lo que está buscando.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir con este medicamento:

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Daños en las uñas, uñas decoloradas, uñas frágiles o quebradizas.

**Muy raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Sensación de ardor en la piel

**Frecuencia no conocida:** la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- Reacción alérgica sistémica (una reacción alérgica grave que puede asociarse con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para respirar y/o erupción cutánea grave)
- Enrojecimiento, picazón, urticaria, ampollas, reacción alérgica en la piel.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Stada**

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

No utilice este medicamento 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.

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Proteger del calor. Mantener el envase perfectamente cerrado y en posición vertical.

**¡Este producto es inflamable! ¡Mantener la solución lejos del fuego y las 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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Amorolfina Stada

- El principio activo es amorolfina. Cada mililitro contiene 55,74 mg de hidrocloreto de amorolfina (equivalente a 50 mg de amorolfina).
- Los demás excipientes son Eudragit RL 100 (amonio metacrilato copolímero A), triacetina, acetato de butilo, acetato de etilo y etanol (anhidro).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Amorolfina Stada es una solución transparente, incolora o de color amarillo pálido.

Está disponible en un envase de 5 ml; 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

Laboratorio STADA, S.L. .  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España  
info@stada.es

#### Responsable de la fabricación

Chanelle Medical Unlimited Company  
Dublin Road, Loughrea,  
H62 FH90  
Irlanda  
o  
STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18,  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

### Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Reino Unido (Irlanda del Norte): Amorolfina hydrochloride 5% w/v nail lacquer

Portugal: Amorolfina Ciclum

España: Amorolfina Stada 50 mg/ml barniz de uñas medicamentoso

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** noviembre 2020

## 7. Consejos generales para personas con infecciones micóticas de las uñas.

Puede reducir el riesgo de desarrollar una infección por hongos en las uñas si:

- mantiene sus manos y pies limpios y secos
- usa zapatos bien ajustados elaborados con materiales naturales y calcetines limpios de algodón; esto permitirá que sus pies transpiren adecuadamente
- mantiene sus uñas cortas: no comparta cortauñas o tijeras con otras personas
- no comparta toallas ni calcetines con otras personas: asegúrese de lavar sus toallas regularmente
- no camine descalzo en piscinas públicas, duchas o vestuarios. Existen zapatos de ducha especiales disponibles para proteger sus pies,
- reemplace el calzado viejo que podría estar contaminado con hongos
- el pie de atleta se trata lo antes posible lo que ayudará a detener la propagación de la infección a las uñas.

El equipo del salón de uñas a veces puede ser la fuente de infecciones por hongos en las uñas. Si visita regularmente un salón, asegúrese de que cualquier equipo utilizado esté debidamente esterilizado entre usos.

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>