

## Prospecto: información para el paciente

### **Amorolfina Viatris 50 mg/ml barniz de uñas medicamentoso** amorolfina

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

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Amorolfina Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amorolfina Viatris
3. Cómo usar Amorolfina Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amorolfina Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Amorolfina Viatris y para qué se utiliza**

Amorolfina Viatris contiene el principio activo amorolfina (como clorhidrato), que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antifúngicos. Se utiliza para eliminar una amplia variedad de hongos causantes de infecciones de las uñas.

Amorolfina se utiliza para tratar infecciones por hongos en las uñas.

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

##### **No use Amorolfina Viatris**

- Si es alérgico a amorolfina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas, algunas de las cuales pueden llegar a ser graves. Si esto sucede, deje de aplicar el producto, retírelo de inmediato con un quitaesmalte o con las toallitas proporcionadas en el paquete y consulte a un médico. El producto no se debe volver a aplicar.

Busque asistencia médica urgente si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- Dificultad para respirar
- Inflamación de la cara, los labios, la lengua o la garganta
- Erupción cutánea grave

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar amorolfina

- La laca no se debe aplicar sobre la piel que rodea la uña.
- Evite el contacto de la laca con los ojos, los oídos y las membranas mucosas (p.ej., la boca o las fosas nasales).
- No lo inhale.
- Use guantes impermeables (resistentes al agua) cuando utilice disolventes orgánicos, por ejemplo,

disolventes de pintura o aguarrás, para no eliminar la laca de uñas.

### Niños y adolescentes

Debido a la falta de experiencia clínica disponible hasta la fecha, los niños no deberán ser tratados con amorolfina.

### Uso de Amorolfina Viatris con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### Uso de otros productos para las uñas

Se puede utilizar laca de uñas cosmética, pero es necesario esperar al menos 10 minutos después de aplicar amorolfina para poder pintar las uñas.

La laca de uñas se debe retirar cuidadosamente antes de repetir la aplicación de amorolfina.

### Amorolfina Viatris contiene etanol

Este medicamento contiene 482,3 mg de alcohol (etanol) en cada mL. puede causar una sensación de ardor en la piel dañada. No lo utilice cerca de una llama abierta, un cigarrillo encendido o algunos dispositivos (por ejemplo, secadores de pelo), ya que es inflamable.

### 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. Su médico decidirá si puede utilizar amorolfina.

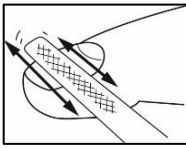
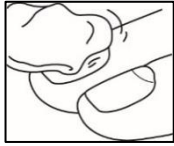
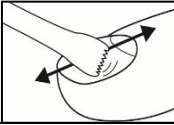
## 3. Cómo usar Amorolfina Viatris

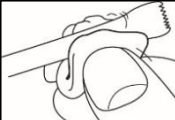

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Utilice siempre este medicamento exactamente como se indica en este prospecto o como su médico o farmacéutico le hayan indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Amorolfina se debe aplicar sobre las uñas afectadas de las manos o los pies una o dos veces por semana, exactamente según las instrucciones de su médico.

### Instrucciones de uso

|   |  |
|---|--|
|  | <p>1. Antes de la primera aplicación de amorolfina, límpiense lo mejor posible las uñas: lime la zona afectada (especialmente la superficie) tanto como pueda utilizando la lima que se suministra con el medicamento. Tenga cuidado de no limar la piel de alrededor de la uña.</p> |
|  | <p>2. Limpie la superficie de la uña y elimine la grasa mediante las toallitas suministradas.</p>  |
|  | <p>3. Aplique la laca de uñas mediante una de las espátulas reutilizables (incluidas en el envase) por toda la zona afectada. Limpie la espátula reutilizable después del uso en cada uña, para evitar contaminar la laca. No deje que la laca gotee por los bordes del frasco.</p>  |
|   | <p>4. Repita los pasos 1-3 con cada uña afectada.</p>  |

|   |   |
|---|---|
|  | <p>5. Limpie la espátula con las toallitas suministradas.</p>   |
|  | <p>6. Cierre completamente el frasco. Deje secar las uñas tratadas durante aproximadamente 3 minutos. Espere al menos 10 minutos antes de aplicar laca de uñas cosmética.</p> |

No utilice las limas para uñas afectadas en las uñas sanas, de lo contrario podría extender la infección. Para impedir que la infección se propague, asegúrese de que nadie más utiliza las limas de su kit.

Las espátulas proporcionadas son reutilizables. Sin embargo, es importante lavarlas a conciencia con la misma toallita que utilizó para limpiarse las uñas, una vez finalizados los pasos del tratamiento. Evite tocar las uñas recién tratadas con la toallita limpiadora. Cierre perfectamente el frasco de laca de uñas. Elimine la toallita con precaución, puesto que es inflamable.

- Antes de volver a utilizar amorolfina, retire primero la laca de sus uñas anterior o cualquier barniz de uñas mediante una toallita limpiadora y, a continuación, lime las uñas en caso necesario.
- Vuelva a aplicar la laca tal y como se ha descrito anteriormente.
- Una vez seca, la laca no se altera con el jabón y el agua, de manera que puede lavarse las manos y los pies con normalidad. Si necesita utilizar productos químicos como disolventes de pintura o aguarrás, debe utilizar guantes de goma o de otro material impermeable (resistentes al agua) para proteger la laca de uñas.
- Es importante que continúe utilizando amorolfina hasta que la infección haya desaparecido y hayan crecido de nuevo uñas sanas. La duración del tratamiento suele ser de 6 meses para las uñas de las manos, y de 9 a 12 meses para las de los pies.

Su médico probablemente comprobará cómo progresa su tratamiento cada 3 meses.

#### **Si Amorolfina Viatris entra en contacto con sus ojos u oídos**

Si amorolfina entra en contacto con sus ojos u oídos, lávelos inmediatamente con agua y póngase en contacto con su médico o farmacéutico, o acuda inmediatamente al hospital más cercano.

#### **Si ingiere Amorolfina Viatris de forma accidental**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a 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 Viatris**

No se preocupe si olvidó utilizar amorolfina en su momento. Cuando se acuerde, comience a utilizar el producto nuevamente, exactamente igual que antes.

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

No interrumpa el tratamiento con amorolfina antes de que su médico se lo indique, de lo contrario podría reaparecer la infección.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Póngase en contacto de inmediato con el médico si desarrolla alguno de los siguientes efectos adversos:**

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

- Reacción alérgica grave con síntomas como mareos o desmayos, erupción cutánea, picor en la piel e inflamación de la cara, los labios, la lengua o la garganta que pueden provocar dificultad para respirar o tragar.

**Otros posibles efectos adversos:**

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

Uñas descoloridas, rotas o quebradizas.

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

Sensación de quemazón alrededor de la uña.

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

- Rojez de la piel (eritema).
- Picor en la piel (prurito).
- Reacción alérgica de la piel (dermatitis de contacto).
- Erupción (urticaria) o ampollas.

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

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Viatris**

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 la caja después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Proteger del calor. Mantener el frasco bien cerrado después de su uso.

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 Viatris**

- El principio activo es clorhidrato de amorolfina. 1 ml de Amorolfina Viatris contiene 55,70 mg de clorhidrato de amorolfina equivalente a 50 mg de amorolfina.
- Los demás componentes son: etanol anhidro, copolímero de metacrilato de amonio, acetato de etilo, acetato de butilo y triacetina.

##### **Aspecto de Amorolfina Viatris y contenido del envase**

Frasco de vidrio color ámbar con tapón de plástico a prueba de manipulación que contiene una solución transparente incolora.

Tamaños de envases:

2,5 ml, 3 ml y 5 ml

Todos los envases contienen 30 toallitas limpiadoras, 10 espátulas y 30 limas de uñas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

Viatrix Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublín 15

Dublín

Irlanda

**Responsable(s) de la fabricación:**

Farmaclair

440, avenue du Général de Gaulle,

14200 Herouville Saint Clair

Francia

o

Creapharm Industry

29 Rue Leon Faucher

51100 Reims

Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.

C/ General Aranaz, 86

28027 - Madrid

España

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

España Amorolfina Viatrix 50 mg/ml barniz de uñas medicamentoso EFG

Italia Amorolfina Mylan Generics 5% Smalto medicato per unghie

Portugal Amorolfina Mylan

Reino Unido (Norte de Irlanda) Clavusimyl 5% w/v medicated nail lacquer

Suecia Amorolfin Mylan 5% medicinskt nagellack

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** abril 2023.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>