

## Prospecto: Información para el usuario

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

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

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

Amorolfina Bluefish contiene amorolfina (como hidrocloreto) como principio activo que pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antifúngicos. Elimina una amplia variedad de hongos que pueden causar infecciones de las uñas. Amorolfina Bluefish se utiliza para tratar infecciones por hongos de las uñas.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amorolfina Bluefish

##### No use Amorolfina Bluefish

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

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Amorolfina Bluefish

- Evite el contacto del barniz con los ojos, los oídos y las membranas mucosas.
- Amorolfina Bluefish no está recomendada en niños menores de 18 años..
- Las uñas sanas no deben limarse con la misma lima que se usa en las uñas enfermas
- No debe utilizarse esmalte de uñas o uñas artificiales durante el tratamiento con Amorolfina Bluefish.
- Los pacientes que trabajan con disolventes orgánicos (diluyentes, aguarrás, etc.) deben usar guantes impermeables para proteger Amorolfina Bluefish en las uñas.

### Uso de Amorolfina Bluefish con otros medicamentos

No se ha investigado si Amorolfina Bluefish puede interactuar con otros medicamentos o no. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos sin prescripción.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

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

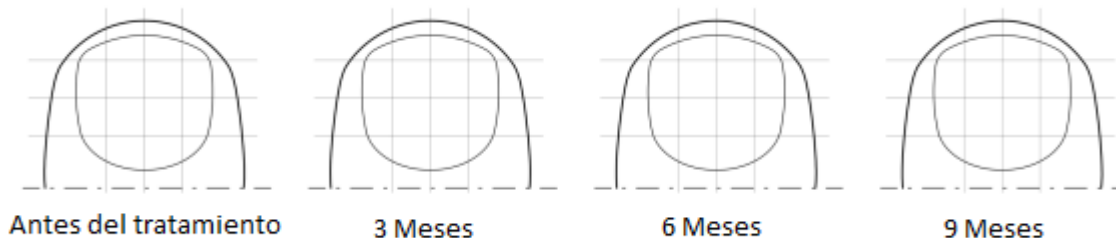
La experiencia con el uso de amorolfina durante el embarazo y la lactancia es limitada. Amorolfina Bluefish no debe usarse durante el embarazo y la lactancia a menos que sea claramente necesario.

### 3. Cómo tomar Amorolfina Bluefish

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

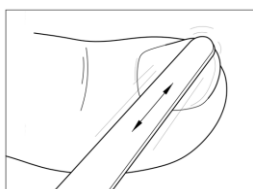
#### Antes del inicio del tratamiento:

En el siguiente diagrama, sombree el área afectada por la infección por hongos en la uña. Esto le ayudará a recordar cómo se veía originalmente la uña cuando su tratamiento sea revisado. Cada tres meses, sombree el área afectada hasta que la uña infectada haya crecido por completo. Si tiene afectada más de una uña, seleccione la uña más afectada para este ejercicio. Lleve este prospecto a su médico o farmacéutico cuando el tratamiento sea revisado para informarles sobre el progreso del tratamiento hasta la fecha.



Amorolfina Bluefish se debe aplicar sobre las uñas de las manos afectadas una o dos veces por semana o sobre las uñas de los pies una vez a la semana exactamente como lo indique su médico.

#### 1. Lime la uña



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.

#### 2. Limpie la uña



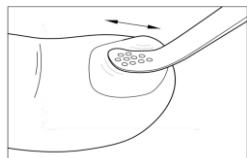
Utilice una de las toallitas que se proporcionan para limpiar la superficie de la uña. Repita los pasos 1 y 2 para cada uña afectada

3. Coja un poco de barniz del frasco



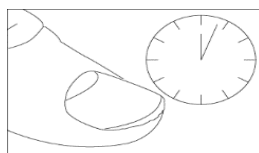
Sumerja una de las espátulas reutilizables en el frasco del barniz de uñas. No debe limpiar la espátula en el borde del frasco antes de su aplicación

4. Aplique el barniz



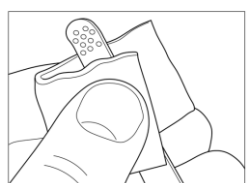
Aplique el barniz de manera uniforme sobre toda la superficie de la uña. Repita los pasos 3 y 4 para cada uña afectada.

5. Deje secar



Deje que la(s) uña(s) tratada(s) se seque(n) durante 3 minutos aproximadamente

6. Limpie la espátula



Las espátulas que se proporcionan son reutilizables. Sin embargo, es importante limpiarlos lo más meticulosamente posible después de completar cada tratamiento, utilizando la misma toallita que utilizó para la limpieza de las uñas. Evite tocar con la toallita las uñas recién tratadas. Cierre herméticamente el frasco del barniz. Tire de manera cuidadosa la toallita ya que es inflamable.

Antes de utilizar Amorolfina Bluefish de nuevo, elimine primero restos de barniz de las uñas utilizando una toallita, luego, lime de nuevo las uñas si fuera necesario. Aplique de nuevo el barniz como se ha descrito anteriormente.

Cuando esté seco, el barniz de las uñas no se verá afectado por el jabón ni el agua, por lo que puede lavarse las manos y los pies como de costumbre. Si necesita utilizar químicos, como por ejemplo diluyentes de pintura o aguarrás, debe utilizar guantes de goma o de otro material impermeable para proteger el barniz de las uñas de las manos.

### Importante

- **Si le entra Amorolfina Bluefish en los ojos u oídos lávelos inmediatamente con agua y póngase en contacto en seguida con su médico, farmacéutico o el hospital más cercano.**
- **Evite que el barniz entre en contacto con las mucosas (p. ej. boca y orificios nasales).No lo inhale.**
- **Si usted, o cualquier otra persona, traga accidentalmente el barniz, comuníquese de inmediato con su médico, farmacéutico o el hospital más cercano.**

### **Si interrumpe el uso de Amorolfina Bluefish**

Es importante seguir usando Amorolfina Bluefish hasta que la infección haya desaparecido y las uñas sanas hayan crecido. Esto generalmente tarda 6 meses para las uñas de las manos y de 9 a 12 meses para las uñas de los pies. Es probable que su médico verifique cómo progresa su tratamiento cada 3 meses.

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este producto, 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.

*Efectos adversos raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): uñas dañadas, decoloradas, frágiles o quebradizas.

*Efectos adversos muy raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) :puede manifestarse una sensación de quemazón en el área cercana a las uñas.

*Frecuencia no conocida* (no puede calcularse con los datos disponibles): enrojecimiento de la piel, picazón, dermatitis de contacto en el área alrededor de la uña, 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 Bluefish**

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

Conservar por debajo de 30°C.

Proteger del calor. Mantener el frasco perfectamente cerrado y en posición vertical.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad, la cual aparece en el envase y frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Bluefish**

- El principio activo es amorolfina como hidrocloreto.
- Los otros ingredientes son: copolímero de metacrilato de amonio (tipo A), triacetina, acetato de n-butilo, acetato de etilo, etanol anhidro.

## Aspecto de Amorolfina Bluefish y contenido del envase

Amorolfina Bluefish es una solución transparente, de incolora a amarillo pálido.

El barniz de uñas medicamentoso Amorolfina Bluefish está disponible en frascos de vidrio de color ámbar de 2,5 ml o 5 ml.

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:

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
100 28 Estocolmo  
Suecia

### Responsable de la fabricación:

Chanelle Medical  
Loughrea,  
County Galway, Irlanda

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

Bluefish Pharma S.L.U.,  
AP 36007  
2832094 Madrid, Sucursal 36

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Nombre del Estado Miembro	Nombre del Medicamento
Portugal	Amorolfine Bluefish
España	Amorolfina Bluefish 50mg/ml barniz de uñas medicamentoso
Italia	Amorolfina Bluefish 5% smalto medicato per unghie

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2017**

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/>