FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amorolfina Teva 50 mg/ml barniz de uñas medicamentoso

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene 55,74 mg de clorhidrato de amorolfina (equivalente a 50 mg de amorolfina)

Excipientes con efecto conocido:
1 ml contiene 482,53 mg de etanol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Barniz de uñas medicamentoso.

Solución transparente de incolora a amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Onicomicosis causadas por dermatófitos, levaduras y mohos sin afectar la matriz de la uña.

Se debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología
Aplicar el barniz de uñas una vez por semana sobre las uñas afectadas de las manos o de los pies. En algunos casos puede ser beneficiosa la aplicación de dos veces por semana.

El paciente debe aplicar el barniz de la forma siguiente:

1. Antes de la primera aplicación de Amorolfina Teva es esencial que se limen lo mejor posible, las zonas afectadas de la uña (en particular la superficie de la uña) con las limas incluidas en el envase. Posteriormente, se deberá limpiar y desengrasar la superficie de la uña con una toallita limpiadora de alcohol. Antes de una nueva aplicación de Amorolfina Teva, se deben volver a limar las uñas afectadas y, en cualquier caso, han de limpiarse con la toallita a fin de eliminar cualquier resto de barniz.

Precaución: Las limas utilizadas para uñas afectadas no deben usarse para las uñas sanas.

2. Con una de las espátulas reutilizables suministradas, aplicar el barniz sobre toda la superficie de las uñas afectadas. Deja secar durante 3 a 5 minutos. Después de utilizar, limpie la espátula con la misma toallita limpiadora utilizada anteriormente para la limpieza de las uñas. Mantener el envase perfectamente cerrado.

Para cada uña a tratar, sumergir la espátula en el barniz de uñas sin gotear la solución por el cuello del frasco.

Precaución: Cuando se trabaja con disolventes orgánicos (disolventes, aguarrás, etc) use guantes impermeables para proteger Amorolfina Teva de las uñas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El tratamiento debe proseguirse ininterrumpidamente hasta que la uña se haya regenerado y las zonas afectadas estén curadas. La frecuencia y duración requerida del tratamiento dependerá básicamente de la gravedad y localización de la infección. En general, será de seis meses (uñas de las manos) y de nueve a doce meses (uñas de los pies). Se recomienda una revisión del tratamiento cada tres meses aproximadamente.

La co-existencia de *tinea pedis* debe tratarse con una crema antimicótica apropiada.

Pacientes de edad avanzada
No existen recomendaciones de dosis específicas para su uso en pacientes de edad avanzada.

Población pediátrica
Amorolfina Teva no está recomendada para uso en niños debido a la falta de datos sobre seguridad o eficacia.

Forma de administración
Uso cutáneo

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo amorolfina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Amorolfina Teva no debe reutilizarse en aquellos pacientes que hayan presentado hipersensibilidad al tratamiento.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evite el contacto del barniz con los ojos, los oídos y las membranas mucosas.

Los pacientes con alteraciones subyacentes con predisposición a las infecciones por hongos en las uñas deben consultar con el médico el tratamiento adecuado. Estas alteraciones incluyen trastornos circulatorios periféricos, diabetes mellitus, e inmunosupresión.

Los pacientes con distrofia de la uña y destrucción de la lámina ungueal deben consultar con el médico el tratamiento adecuado.

Debido a la falta de experiencia clínica disponible hasta la fecha, los niños no deberán ser tratados con amorolfina 50 mg/ml barniz de uñas.
Durante la aplicación de amorolfina no deberá utilizarse esmalte de uñas cosmético o uñas artificiales.
Cuando se utilicen disolventes orgánicos deberá protegerse con guantes impermeables ya que si no es asi amorolfina barniz de uñas se eliminará.

Población pediátrica
Debido a la falta de experiencia clínica disponible hasta la fecha, los niños no deben ser tratados con amorolfina 50 mg/ml barniz de uñas.

Excipientes
Etanol
Este medicamento contiene 482,53 mg de alcohol (etanol) por ml. Esto puede causar sensación de ardor en piel lesionada.
¡Este producto es inflamable! ¡Mantenga la solución alejada del fuego o de las llamas!

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No hay estudios específicos relacionados con el tratamiento concomitante con otros medicamentos de uso tópico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

La experiencia en cuanto al uso de amorolfina durante el embarazo y/o lactancia es limitada. Solo se han notificado unos pocos casos de uso de amorolfina tópica en mujeres embarazadas tras la autorización de comercialización, por tanto se desconoce el riesgo potencial. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva a dosis orales elevadas; se desconoce si amorolfina se excreta en leche humana. Amorolfina no debe utilizarse en el embarazo y/o lactancia a menos que sea claramente necesario.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Amorolfina Teva sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas al medicamento son raras o muy raras. Pueden producirse alteraciones de las uñas (p. ej., decoloración de la uña, ruptura de las uñas, uñas quebradizas). Estas reacciones pueden estar también relacionadas con la propia onicomicosis.

Lista tabulada de reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	**Frecuencia**	**Reacción adversa al fármaco**
Trastornos del sistema inmune	Frecuencia no conocida*	Hipersensibilidad (reacción alérgica sistémica)*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)	Alteración de la uña, decoloración de la uña, onicoclasis (rotura de las uñas), onicorrexis (uñas quebradizas)
	Muy raras (<1/10.000)	Sensación de quemazón en la piel
	Frecuencia no conocida*	Eritema*, prurito*, dermatitis de contacto*, urticaria*, ampollas*

* Experiencia post-comercialización

Comunicación de reacciones adversas sospechosas
Es importante comunicar las reacciones adversas sospechosas después de la autorización del medicamento. Se permite la monitorización continua de la relación beneficio / riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales sanitarios comunicar cualquier sospecha de reacción adversa a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

No se esperan síntomas de sobredosis sistémicos tras la aplicación tópica de amorolfina 50 mg/ml barniz de uñas. En caso de ingestión oral accidental, deberán de utilizarse las medidas sintomáticas apropiadas si es necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos para uso tópico. Otros preparados antifúngicos para uso tópico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Código ATC: D01AE16

Amorolfina Teva es un antifúngico tópico que contiene el principio activo amorolfina.

Mecanismo de acción
El efecto fungistático o fungicida se basa en una modificación de la membrana celular del hongo, siendo el punto de ataque principal la biosíntesis de los esteroles de la misma. Se reduce así el contenido de ergosterol y, al mismo tiempo, se acumulan los esteroles poco frecuentes de estructura no plana. Amorolfina es un antimicótico de amplio espectro. Es muy activo frente a los agentes actuales o eventuales de la onicomicosis:
- levaduras:
**Candida albicans* y otras especies de Candida.

- dermatófitos:
**Trichophyton rubrum, Trichophyton interdigitale y Trichophyton mentagrophytes,* y otras especies de *Trichophyton,*
**Epidermophyton floccosum,*
**Mycrosporum*

- mohos:
**Scopulariopsi.*

- mohos ligeramente sensibles:
**Aspergillus, Fusarium, Mucorale*

- dermatiáceos (hongos negros):;
** Hendersonula, Alternaria, Cladospirum*

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La Amorolfina contenida en el barniz de uñas penetra y se difunde a través de la lámina ungueal y así es capaz de erradicar los hongos de difícil acceso en el lecho ungueal. Con este tipo de aplicación, la absorción sistémica del principio activo es muy baja.

Eliminación
Tras el uso prolongado de Amorolfina Teva no hay indicios de acumulación del medicamento en el organismo.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay resultados de relevancia para el prescriptor distintos de los mencionados en otras partes de la Ficha Técnica.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Eudragit RL 100 (Copolimero de metacrilato de amonio tipo A)
Triacetina
Acetato de butilo
Acetato de etilo
Etanol anhidro

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30 ºC. Proteger del calor. Mantener el envase perfectamente cerrado y en posición vertical.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio topacio (tipo I o tipo III) y tapa HDPE con un revestimiento de PTFE y anillo de seguridad. Cada envase contiene además toallitas limpiadoras, espátulas y/o limas de uñas, según sea necesario.

Tamaño del envase:
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.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo a la normativa local.

¡Este producto es inflamable! ¡Mantenga la solución alejada del fuego o de las llamas!

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva Pharma, S.L.U
C/Anabel Segura11,
Edificio Albatros B 1ª planta
Alcobendas 28108 Madrid (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

74631

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/enero/2012
Fecha de la última renovación: 01/febrero/2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2023

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios