

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amorolfina Viatris 50 mg/ml barniz de uñas medicamentoso

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de Amorolfina Viatris contiene 55,70 mg de clorhidrato de amorolfina equivalente a 50 mg de amorolfina.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Barniz de uñas medicamentoso.
Solución transparente incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento tópico de las onicomycosis sin afectación de la matriz causada por dermatofitos, levaduras o mohos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Amorolfina Viatris debe aplicarse en las uñas afectadas de las manos, una o dos veces por semana, o de los pies, una vez por semana.

El paciente deberá aplicar la laca de uñas de la siguiente manera:

1. Antes de la primera aplicación de Amorolfina Viatris, es fundamental que las áreas ungueales afectadas (especialmente las superficies) se limen lo más profundamente posible con la lima que se suministra en el envase. A continuación, se deberá limpiar y desengrasar la uña con una toallita limpiadora (adjunta en el envase).
Se puede aplicar esmalte de uñas cosmético transcurridos al menos 10 minutos desde la aplicación del esmalte con el 5 % de amorolfina.

Antes de otra aplicación de Amorolfina Viatris, se deben retirar cuidadosamente el esmalte de uñas restante y el esmalte de uñas cosmético si es necesario. A continuación, se deben limar nuevamente las uñas afectadas según proceda, y limpiar al menos con un algodón humedecido en alcohol a fin de eliminar los restos de laca.

Precaución: Las limas suministradas para las uñas afectadas no deben utilizarse para limar las uñas sanas.

2. Con una de las espátulas reutilizables suministradas, se aplicará la laca por toda la superficie de las uñas afectadas y se dejará secar. Tras su utilización, limpiar la espátula con la misma toallita limpiadora empleada anteriormente para las uñas. Mantener el frasco perfectamente cerrado. Durante la aplicación, se debe introducir la espátula en la laca de uñas con cuidado de no gotear la laca por el cuello del frasco.

Precaución: Cuando se trabaje con disolventes orgánicos (disolventes, aguarrás, etc.) se deben utilizar guantes impermeables para evitar el contacto con Amorolfina Viatris.

Amorolfina Viatris es eficaz como tratamiento para la onicomicosis moderadamente extensa.

El tratamiento debe continuar sin interrupción hasta que la uña se haya regenerado y las zonas afectadas se hayan curado. La frecuencia y la duración del tratamiento dependerán básicamente de la gravedad y la localización de la infección. En general, la duración será de seis meses (para las uñas de las manos) y de nueve a doce meses (para las uñas de los pies). Se recomienda una revisión del tratamiento cada tres meses.

La dermatofitosis interdigitoplantar deberá tratarse con una crema antimicótica apropiada.

Pacientes de edad avanzada

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

Población pediátrica

No existe una recomendación de uso específica en la población pediátrica debido a la falta de datos clínicos disponibles hasta la fecha.

Forma de administración

Uso cutáneo.

4.3. Contraindicaciones

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Amorolfina Viatris no se debe aplicar sobre la piel que rodea la uña.

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

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

Durante la aplicación de Amorolfina Viatris, no se deberán utilizar uñas artificiales.

Después de aplicar Amorolfina Viatris se debe esperar al menos 10 minutos antes de utilizar una laca de uñas cosmética.

Antes de repetir la aplicación de Amorolfina Viatris, se debe retirar la laca de uñas cosmética cuidadosamente.

Cuando se utilicen disolventes orgánicos deberá protegerse con guantes impermeables, de lo contrario se eliminará el barniz de uñas de amorolfina.

Es probable que se produzca una reacción alérgica local o sistémica después de usar este producto. Si esto sucede, es necesario detener la aplicación del producto de inmediato y consultar a un médico. Retire el producto con cuidado utilizando un quitaesmaltes.

El producto no se debe volver a aplicar.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

El uso de esmalte de uñas o uñas artificiales se debe evitar durante el tratamiento.

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 (ver sección 5.3); 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

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas al fármaco son raras.

Es posible que se den alteraciones de las uñas (p.ej., cambio de color, ruptura de las uñas y uñas quebradizas). Estas reacciones también pueden relacionarse con la propia onicomiosis.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa al fármaco
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia desconocida*	Hipersensibilidad (reacción alérgica sistémica)*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Alteraciones de las uñas, cambios de color, onicoclasia y onicorrexis
	Muy raras ($< 1/10.000$)	Sensación de ardor en la piel
	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Eritema*, prurito*, dermatitis de contacto*, urticaria*, ampollas*

*experiencia posterior a la comercialización

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

No se esperan síntomas de sobredosis sistémicos tras la aplicación tópica de Amorolfina Viatris. 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: Otros antifúngicos para uso tópico, código ATC: D01AE16

Su efecto fungicida se basa en una modificación de la membrana celular del hongo, siendo el objetivo principal la biosíntesis de esteroides. Se reduce así el contenido de ergosterol y, al mismo tiempo, se acumulan esteroides poco frecuentes cuya estructura molecular no es plana.

Amorolfina es un antimicótico de amplio espectro. Es muy activo (CMI $< 2 \mu\text{g/ml}$) *in vitro* frente a los siguientes hongos:

Levaduras: *Candida*, *Cryptococcus* y *Malassezia*

Dermatofitos: *Trichophyton*, *Microsporum* y *Epidermophyton*

Mohos: *Hendersonula*, *Alternaria* y *Scopulariopsis*

Dematiáceos: *Cladosporium*, *Fonsecaea* y *Wangiella*

Hongos dimórficos: *Coccidioides*, *Histoplasma* y *Sporothrix*

A excepción del género *Actinomyces*, las bacterias no son sensibles a amorolfina.

Propionibacterium acnes es solo ligeramente sensible.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La amorolfina presente en la laca de uñas penetra y difunde a través de la lámina ungueal y por tanto es capaz de erradicar los hongos poco accesibles del lecho ungueal. Con este modo de aplicación, la absorción sistémica del principio activo es muy baja.

Tras el uso prolongado de Amorolfina Viatrix, no existen datos indicativos de acumulación del fármaco en el organismo.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Únicamente se observaron reacciones en los estudios no clínicos con exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Etanol anhidro
Copolímero de metacrilato de amonio (tipo A)
Acetato de etilo
Acetato de butilo
Triacetina (E1518)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio tipo I o tipo III color ámbar con tapón de HDPE a prueba de manipulación con un revestimiento de teflón, 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.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

77191

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

Fecha de la primera autorización: 22/febrero/2013

Fecha de la última renovación: 21/marzo/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2018