

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Amorolfina Mylan y para qué se utiliza

Amorolfina Mylan 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 Mylan

No use Amorolfina Mylan

- 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 Mylan 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.

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 Mylan

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.

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, límpiese 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan

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 Mylan

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 Mylan

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 Mylan

- El principio activo es clorhidrato de amorolfina. 1 ml de Amorolfina Mylan 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 Mylan 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

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona (España)

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

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

España	Amorolfina Mylan 50 mg/ml barniz de uñas medicamentoso EFG
Italia	Amorolfina Mylan Generics 5% Smalto medicato per unghie
Portugal	Amorolfina Mylan
Reino Unido	Clavusimyl 5% w/v medicated nail lacquer
Suecia	Amorolfin Mylan 5% medicinskt nagellack

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2018.

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/>