

APROVADO EM

09-08-2018

INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Amorolfina Ciclum 50 mg/ml verniz para as unhas medicamentoso
Amorolfina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

Neste folheto:

1. O que é Amorolfina Ciclum e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Amorolfina Ciclum
3. Como utilizar Amorolfina Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Amorolfina Ciclum
6. Outras informações

1. O QUE É AMOROLFINA CICLUM E PARA QUE É UTILIZADO

- Amorolfina Ciclum é utilizado para tratar infeções fúngicas das unhas.
- Amorolfina Ciclum contém a substância ativa amorolfina (sob a forma de cloridrato) que pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antifúngicos.
- Mata uma grande variedade de fungos que podem causar infeções das unhas.

2. ANTES DE UTILIZAR AMOROLFINA CICLUM

Não utilize Amorolfina Ciclum

- se tem alergia (hipersensível) à amorolfina ou a qualquer outro componente de Amorolfina Ciclum (ver secção 6 para outros componentes).

Tome especial cuidado com Amorolfina Ciclum

- Se sofre de diabetes.
- Se está a ser tratado porque tem um sistema imunitário enfraquecido.
- Se sofre de má circulação nas mãos e pés.

APROVADO EM

09-08-2018

INFARMED

- Se as suas unhas estiverem gravemente danificadas ou infetadas.
- Se Amorolfina Ciclum entrar em contacto com os seus olhos ou ouvidos lave-os imediatamente com água e contacte o seu médico, farmacêutico ou o hospital mais próximo.
- Evite que o verniz entre em contacto com as membranas mucosas (por exemplo, boca e narinas). Não inspire o produto.

Ao utilizar Amorolfina Ciclum com outros medicamentos
Pode utilizar o verniz para as unhas enquanto estiver a tomar outros medicamentos.

Ao utilizar Amorolfina ratiopharm com outros produtos para as unhas
Os vernizes de unhas cosméticos ou as unhas artificiais não devem ser utilizados enquanto estiver a utilizar Amorolfina Ciclum.

Gravidez e aleitamento

Informe o seu médico se estiver grávida, se planeia engravidar ou se estiver a amamentar.
O seu médico irá decidir se deverá utilizar Amorolfina Ciclum.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

3. COMO UTILIZAR AMOROLFINA CICLUM

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Amorolfina Ciclum deve ser aplicado nas unhas afetadas das mãos ou dos pés, uma ou duas vezes por semana, rigorosamente como indicado pelo seu médico.

Instruções para utilização:

Passo 1: Limar a unha

Antes da primeira aplicação, lime o mais possível as áreas infetadas da unha, incluindo a superfície da unha, utilizando a lima de unhas fornecida.

ATENÇÃO: Não utilize as limas usadas nas unhas afetadas em unhas saudáveis, caso contrário pode propagar a infeção.

Para prevenir a propagação da infeção assegure-se de que mais ninguém utiliza as limas do seu conjunto.



APROVADO EM

09-08-2018

INFARMED

<p>Passo 2: Limpar a unha Utilize uma das compressas fornecidas (ou removedor de verniz de unhas) para limpar a superfície da unha. Repita os passos 1 e 2 para cada uma das unhas afetadas.</p>	
<p>Passo 3: Retirar uma porção de verniz do frasco Mergulhe os aplicadores reutilizáveis no frasco do verniz para as unhas. O verniz não deve ser escorrido na borda do gargalo do frasco antes de ser aplicado.</p>	
<p>Passo 4: Aplicar o verniz Aplique o verniz uniformemente sobre toda a superfície da unha. Repita este passo para cada uma das unhas afetadas. Deixe secar a(s) unha(s) tratada(s) durante aproximadamente 3 minutos.</p>	
<p>Passo 5: Limpar o aplicador Os aplicadores fornecidos são reutilizáveis. No entanto, é importante limpá-los cuidadosamente após terminar cada procedimento de tratamento, usando a mesma compressa que utilizou para a limpeza da unha. Evite tocar com a compressa nas unhas que acabaram de ser tratadas. Feche bem o frasco do verniz para as unhas. Elimine a compressa cuidadosamente dado que é inflamável.</p>	

- Antes de utilizar novamente o verniz para as unhas, remova primeiro o verniz antigo das suas unhas utilizando uma compressa; em seguida, lime novamente as unhas se necessário.
- Volte a aplicar o verniz tal como descrito anteriormente.
- Depois de seco, o verniz para as unhas não é afetado por sabão e água. Por isso, pode lavar as suas mãos e pés como habitualmente. Se necessitar de utilizar químicos tais como diluentes para tinta ou benzina, deve usar luvas de borracha ou de outro material impermeável (à prova de água) para proteger o verniz que se encontra nas suas unhas das mãos.
- É importante continuar a utilizar Amorolfina Ciclum até que a infeção tenha sido eliminada e tenham voltado a crescer unhas saudáveis. Isso habitualmente demora 6 meses para as unhas das mãos e 9 a 12 meses para as unhas dos pés.

Provavelmente, o seu médico irá verificar o progresso do tratamento de 3 em 3 meses, aproximadamente.

Se acidentalmente engolir Amorolfina Ciclum

Se você ou outra pessoa engolir acidentalmente o verniz, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Amorolfina Ciclum

APROVADO EM 09-08-2018 INFARMED

Não se preocupe caso se tenha esquecido de utilizar o verniz na altura certa. Quando se lembrar, volte a utilizar novamente o produto da mesma forma como anteriormente.

Se parar de utilizar Amorolfina Ciclum

Não pare de utilizar Amorolfina Ciclum antes de o seu médico o indicar; caso contrário a infeção pode regressar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Amorolfina Ciclum pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários raros (que ocorrem em menos de 1 em 1000 pessoas)

A sua unha pode apresentar descoloração, pode soltar-se ou começar a separar-se do leito da unha.

Efeitos secundários muito raros (que ocorrem em menos de 1 em 10.000 pessoas)

Podem ocorrer uma sensação de ardor ou uma reação alérgica cutânea (dermatite de contacto) na área em torno da unha.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como cONSERVAr AMOROLFINA CICLUM

- Manter fora do alcance e da vista das crianças.

APROVADO EM

09-08-2018

INFARMED

- Não utilize Amorolfina Ciclum após o prazo de validade impresso na embalagem, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 30 °C. Proteger do calor. Manter o frasco bem fechado e na posição vertical.

Este produto é inflamável! Mantenha a solução afastada do fogo e das chamas!

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Amorolfina Ciclum

Amorolfina Ciclum contém 50 mg/ml da substância ativa amorolfina (equivalente a 55,74 mg/ml de cloridrato de amorolfina). Os outros componentes são Eudragit RL 100 (metacrilato de amónio copolímero, tipo A), triacetina, acetato de butilo, acetato de etilo e etanol anidro.

Qual o aspeto de Amorolfina Ciclum e conteúdo da embalagem

Amorolfina Ciclum é uma solução límpida, incolor a amarela pálida. Está disponível em apresentações de 5 ml; 1 frasco embalado com/sem compressas de limpeza, espátulas e/ou limas de unhas.

É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte

Edifício D. Amélia - Piso 1, Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricantes

Chanelle Medical

Loughrea, Co. Galway

Irlanda

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18

APROVADO EM
09-08-2018
INFARMED

D-61118 Bad Vilbel
Alemanha

Centrafarm Services BV
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten Leur
Holanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Espanha: FUNGISTAD 5% solución para las uñas

Portugal: Amorolfina Ciclum

Reino Unido:	Amorolfine hydrochloride 5% w/v nail lacquer
--------------	--

Este folheto foi aprovado pela última vez em