

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

Amorolfina Zentiva 50 mg/ml verniz para unhas medicamentoso  
Amorolfina

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

Tome este medicamento 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 piorar após 3 meses de utilização tem de consultar o seu médico.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é Amorolfina Zentiva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de usar Amorolfina Zentiva
3. Como usar Amorolfina Zentiva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Amorolfina Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Amorolfina Zentiva e para que é utilizado

Amorolfina Zentiva verniz para unhas medicamentoso é um antifúngico utilizado no tratamento tópico de onicomicoses (infecções nas unhas provocadas por fungos) devidas a dermatófitos, leveduras e bolores.

#### 2. O que precisa de saber antes de usar Amorolfina Zentiva

Não utilize Amorolfina Zentiva:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à amorolfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Amorolfina Zentiva

- Evite o contacto do verniz com os olhos, ouvidos ou mucosas (por ex., boca e narinas).
- Evite a utilização de verniz cosmético para unhas ou de unhas artificiais durante o tratamento. Use luvas impermeáveis quando utiliza solventes ou diluentes (ex. aguarrás) para evitar que o verniz medicamentoso seja removido.
- Não inalar.

#### Crianças

Devido à falta de dados, a utilização em crianças deve ser evitada.

#### Outros medicamentos e Amorolfina Zentiva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não são conhecidas interações medicamentosas. No entanto, informe o seu médico ou farmacêutico caso detete algum efeito secundário.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Amorolfina Zentiva não deve ser utilizada durante a gravidez ou amamentação, a menos que seja manifestamente necessário.

### 3. Como usar Amorolfina Zentiva

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Posologia

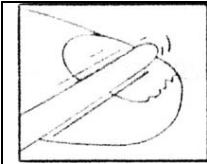
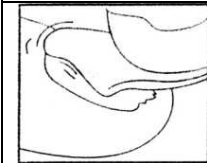
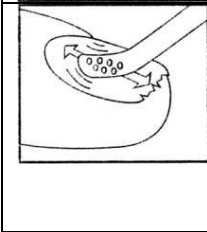
A Amorolfina Zentiva deve ser aplicada nas unhas afetadas das mãos ou pés, uma ou duas vezes por semana, exatamente de acordo com as indicações do seu médico.

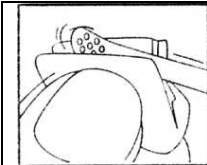
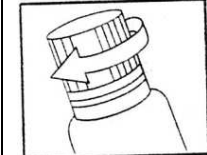
#### Duração média do tratamento

O tratamento deve ser continuado sem interrupções até regeneração completa da unha e cura das áreas afetadas. A duração do tratamento depende essencialmente da intensidade, da localização da infeção e da capacidade regenerativa das unhas.

Na generalidade traduz-se por seis meses para as unhas das mãos e nove a doze meses para as unhas dos pés.

#### Instruções de utilização

	<p>1. Antes da primeira aplicação de Amorolfina Zentiva, limpe cuidadosamente as suas unhas: lime tanto quanto possível as áreas afetadas da unha (especialmente a sua superfície) utilizando as limas fornecidas com o medicamento. Tenha cuidado para não limar a pele à volta da unha.</p>
	<p>2. A superfície da unha deve, em então, ser limpa e desengordurada utilizando uma das compressas de limpeza fornecidas com o medicamento</p>
	<p>3. Com um dos aplicadores reutilizáveis (fornecidas na embalagem), aplicar o verniz sobre toda a superfície das unhas afetadas. Limpe o aplicador antes de a utilizar numa unha diferente, de modo a evitar a contaminação do verniz. Não limpe o aplicador no gargalo do frasco.</p>
	<p>4. Repita as etapas 1 a 3 para cada unha afetada.</p>

		5. Limpe o aplicador utilizando uma das compressas fornecidas.
		6. Feche completamente o frasco. Deixe a(s) unha(s) tratadas secar por aproximadamente 3 minutos.

Não utilize em unhas saudáveis as limas que usou nas unhas infetadas, para não espalhar a infeção. Para prevenir que a infeção se espalhe, tenha o cuidado de não permitir que outras pessoas utilizem as limas do seu conjunto.

Os aplicadores fornecidos são reutilizáveis. No entanto, é importante limpá-los muito bem após completar cada um dos tratamentos, usando a mesma compressa que utilizou para limpar a unha. Evite tocar com a compressa nas unhas recentemente tratadas. Feche muito bem o frasco de verniz para unhas. Elimine cuidadosamente a compressa, uma vez que é inflamável.

- Antes de utilizar novamente a Amorolfina Zentiva, comece por remover o verniz anteriormente aplicado com uma compressa, e em seguida lime as unhas de novo se necessário.

- Volte a aplicar o verniz como se descreveu acima.

- Depois de seco, o verniz para unhas não é afetado pelo sabonete nem pela água, pelo que pode lavar normalmente as mãos e pés. Se precisa de utilizar produtos químicos tais como diluentes ou benzina, deve usar luvas de borracha ou outras luvas impermeáveis para proteger o verniz aplicado nas suas unhas.

#### Duração do tratamento

O seu médico irá provavelmente verificar a evolução do seu tratamento de 3 em 3 meses.

#### Se colocar Amorolfina Zentiva nos seus olhos ou ouvidos

Se colocou Amorolfina Zentiva nos olhos ou ouvidos, lave imediatamente com água e contacte de imediato o seu médico, farmacêutico ou dirija-se ao hospital mais próximo de imediato.

#### Se engolir acidentalmente Amorolfina Zentiva

Se você ou outra pessoa engolir acidentalmente o verniz, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou dirija-se ao hospital mais próximo de imediato.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Amorolfina Zentiva

Não se preocupe se se esqueceu de aplicar Amorolfina Zentiva na hora certa. Assim que se lembrar, continue a utilizar o medicamento como habitualmente.

#### Se parar de utilizar Amorolfina Zentiva

Não pare de utilizar Amorolfina Zentiva antes do tempo indicado pelo seu médico ou a sua 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, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Alteração da cor, unhas quebradiças ou frágeis a começar a separar-se do leito da unha.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Sensação de queimadura na área em redor da unha.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Vermelhidão, comichão, urticária, bolhas e reação alérgica da pele (dermatite de contacto).

#### 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Amorolfina Zentiva

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "Val". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Proteger do calor. Manter o frasco muito bem fechado após utilização.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não se utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Amorolfina Zentiva

A substância ativa é o cloridrato de amorolfina. 1 ml de Amorolfina Zentiva contém cloridrato de amorolfina correspondente a 50 mg de amorolfina

Os outros componentes são: Etanol anidro, Metacrilato de amónio copolímero (tipo A), Acetato de etilo, Acetato de butilo, Triacetina

### Qual o aspeto de Amorolfina Zentiva e o conteúdo da embalagem

Frasco de vidro tipo I ou III âmbar, com tampa HDPE e com selo de Teflon

### Tamanhos da embalagem:

2.5 ml, 3 ml, 5 ml

Todas as embalagens contêm 30 compressas de limpeza, 10 aplicador e 30 limas para unhas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Empreendimento Lagoas Park,  
Edifício 7 - 3º Piso  
Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

FARMACLAIR  
440, avenue du Général de Gaulle  
14200 Herouville Saint Clair  
França

SODIA  
Avenue Robert Schuman – 51100 Reims  
França

Este folheto foi revisto pela última vez em