

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Verrumal 100 mg/ml+ 5 mg/ml Solução cutânea
ácido salicílico + fluorouracilo

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, farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, fale com o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Caso os sintomas persistam após 6 semanas, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Verrumal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Verrumal
3. Como utilizar Verrumal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Verrumal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Verrumal e para que é utilizado

Verrumal é utilizado no tratamento de verrugas vulgares, verrugas juvenis planas, verrugas plantares. Verrugas seborreicas.

Grupo Farmacoterapêutico: 13.8.3 Medicamentos usados em afeções cutâneas. Outros medicamentos usados em dermatologia. Preparações para verrugas, calos e condilomas.

Verrumal solução cutânea contém fluorouracilo e ácido salicílico, que possuem propriedades citostáticas (inibindo a síntese de dTMP) e queratolíticas, respetivamente.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Verrumal

Não utilize Verrumal:

- Se tem alergia ao fluorouracilo, ao ácido salicílico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem insuficiência renal.
- Se está a ser tratado, ou se foi tratado nas últimas quatro semanas, com medicamentos como a brivudina, sorivudina e outros análogos nucleosídeos (medicamentos antivirais).
- Durante a gravidez, no período de aleitamento, ou em lactentes (com menos de 1 ano de idade).
- Em grandes áreas da pele (áreas superiores a 25 cm²), zonas com lesões ou feridas, nem deve contactar com os olhos nem com as mucosas.

Advertências e precauções

Fale com o seu farmacêutico antes de utilizar Verrumal.

Tendo em conta o estatuto do medicamento (medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia), nas situações abaixo descritas o medicamento não deve ser dispensado, exceto por indicação médica.

Nas seguintes situações, consulte o seu médico antes de utilizar Verrumal:

- Se souber que não tem qualquer atividade da enzima dihidropirimidina desidrogenase (DPD) (deficiência completa de DPD). É importante que não aplique mais Verrumal do que o indicado na secção 3 deste folheto informativo.
- Crianças e adolescentes (de 1 a 18 anos de idade)
- Indivíduos com diabetes
- Indivíduos com perturbações circulatorias
- Indivíduos com neuropatia ou artrite.

Se toma fenitoína para convulsões epiléticas, fale com o seu médico ou farmacêutico. A utilização de Verrumal ao mesmo tempo que toma fenitoína pode conduzir a níveis sanguíneos elevados de fenitoína. Por isso, deve ser examinado regularmente para verificar se tem um nível elevado de fenitoína no sangue.

Se tem ou já teve diabetes ou perturbações circulatorias deve informar o seu médico ou farmacêutico.

Se as verrugas se localizam em sítios onde a epiderme é particularmente fina, a frequência das aplicações deve ser reduzida ou deve consultar o seu médico ou farmacêutico mais regularmente, dado que o efeito emoliente ao nível da camada córnea exercido pelo ácido salicílico contido no Verrumal solução cutânea pode levar à formação de cicatrizes.

Nas verrugas periungueais e, particularmente, nas subungueais, há que ter uma atenção especial para não lesar o leito ungueal.

As verrugas que tenham tendência para formar uma camada córnea devem submeter-se a um pré-tratamento com um emplastro de ácido salicílico.

O frasco com Verrumal solução cutânea deve manter-se bem fechado para evitar a evaporação, o que altera o produto, e ser usado de acordo com as instruções do frasco. A solução não deve ser utilizada se apresentar cristais. A solução de Verrumal não deve entrar em contacto com têxteis ou acrílicos (ex.: acrílico da cabine de duche), uma vez que a solução pode causar manchas permanentes.

Evitar o contacto de Verrumal solução cutânea com os olhos e com as mucosas.

Trata-se de um produto inflamável. Manter afastado de fogo ou chamas.

Outros medicamentos e Verrumal

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

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se toma qualquer um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos usados para tratar viroses como varicela ou herpes zoster (brivudina, sorivudina ou medicamentos similares). Não deve utilizar Verrumal se estiver a usar, ou se usou algum destes medicamentos nas últimas 4 semanas, uma vez que isso pode resultar num aumento dos efeitos indesejáveis.
- medicamento para a epilepsia (fenitoína). A utilização de Verrumal pode conduzir a níveis sanguíneos elevados de fenitoína. Por isso, os seus níveis de fenitoína devem ser verificados regularmente.
- medicamento usado para tratamento do cancro e doenças autoimunes (metotrexato). Este medicamento pode interagir com Verrumal causando efeitos indesejáveis.
- medicamento usado para tratar diabetes (sulfonilureias). Este medicamento pode interagir com Verrumal causando efeitos indesejáveis.

Gravidez e amamentação

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

Verrumal solução cutânea não deve ser utilizado durante a gravidez ou nas mulheres em que a gravidez não se pode excluir. Verrumal não deve ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Verrumal contém dimetilsulfóxido e etanol

O dimetilsulfóxido pode ser irritante para a pele.

Este medicamento contém 160 mg de álcool (etanol) em cada mililitro. Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada.

3. Como utilizar Verrumal

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

Uso cutâneo.

A dose recomendada é:

Verrumal solução cutânea é aplicado localmente 2 a 3 vezes por dia em todas as verrugas, salvo prescrição médica em contrário.

Se as verrugas se localizam em zonas onde a epiderme é particularmente fina, a frequência das aplicações deve ser reduzida e o resultado do tratamento deve ser vigiado mais regularmente.

Verrumal não deve ser utilizado em crianças.

Modo de administração

A aplicação deve ser feita exclusivamente na verruga e não sobre a pele vizinha, a qual, se necessário, pode ser coberta por um creme gordo.

Antes da aplicação nas verrugas é aconselhável escorrer do pincel a solução existente em excesso.

Quando se tratar de pequenas verrugas, a solução pode ser aplicada com um palito de madeira, para uma maior exatidão. Antes de cada aplicação Verrumal solução cutânea deve retirar-se a película de laca residual, deslocando-a simplesmente da verruga, no caso de não ter sido já eliminada com a lavagem ou com outra ação mecânica.

Em caso de sensação de queimadura/queimadura acentuada deve suspender-se o tratamento.

Se os sintomas não melhorarem depois de alguns dias ou se aumentarem, deverá consultar o seu médico.

Durante o tratamento evitar a exposição prolongada à radiação ultravioleta a qual existe na luz solar.

O tempo médio de tratamento é de 6 semanas.

Esta terapia deverá manter-se durante cerca de uma semana após o sucesso completo do tratamento.

Se utilizar mais Verrumal do que deveria
Não foram comunicados casos de sobredosagem.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis , embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis podem ocorrer com a seguinte frequência:

Muito frequentes, podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- reações no local de aplicação
- vermelhidão da pele (eritema), inflamação, irritação (incluindo queimadura), dor, comichão

Frequentes, podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- dor de cabeça
- descamação da pele (esfoliação)
- reações no local de aplicação
- sangramento, perda da camada externa da pele (erosão), crosta

Pouco frequentes, podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- olho seco, comichão no olho, aumento da sensação de olhos molhados (lacrimejo)
- reações no local de aplicação
- inflamação da pele (dermatite), inchaço (edema), úlcera

Devido à ação de acentuado amolecimento da camada córnea da pele, pode-se verificar uma coloração esbranquiçada e uma descamação da pele na vizinhança das verrugas.

Devido ao seu conteúdo em ácido salicílico, a utilização deste medicamento pode causar sinais ligeiros de irritação, tais como uma inflamação da pele (dermatite) e reações de hipersensibilidade (reações alérgicas de contacto), em indivíduos com predisposição. Tais irritações podem manifestar-se na forma de comichão, vermelhidão e pequenas bolhas, mesmo fora da área de aplicação.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Verrumal

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

Não conservar acima de 25°C.

Não utilizar a solução 6 meses após a primeira abertura do frasco.

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.

Não utilize este medicamento se verificar alteração do seu aspeto.

A solução não deve ser usada se se verificar a ocorrência de cristais.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Verrumal

- As substâncias ativas são: fluorouracilo e ácido salicílico.

Um mililitro de solução cutânea contém 100 mg de ácido salicílico e 5 mg de fluorouracilo.

- Os outros componentes são: nitrocelulose, acetato de etilo, etanol anidro, dimetilsulfóxido, copolímero de metil metacrilato e butil metacrilato e água purificada.

Qual o aspeto de Verrumal e conteúdo da embalagem

Verrumal apresenta-se na forma farmacêutica de solução cutânea, límpida e incolor, com cheiro alcoólico, acondicionada em frasco de vidro tipo III incolor.

O frasco tem uma tampa de polietileno branca, que segura um pequeno pincel com cabo de polietileno e pelos de nylon.

Embalagem com um frasco com 13 ml de solução cutânea.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrabe 3
21465 Reinbek
Alemanha

Fabricante

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrabe 1, 3, 6
21465 Reinbek
Alemanha

Representante Local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua do Central Park, Edifício 3, N° 6, 4º B
2795-242 Linda-a-Velha
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em