

## FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Amorolfina Mylan 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 ou enfermeiro.

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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Amorolfina Mylan e para que é utilizada

Amorolfina Mylan contém a substância ativa amorolfina (na forma de cloridrato de amorolfina), que pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antifúngicos. Esta substância mata uma larga variedade de fungos que podem causar infeções nas unhas.

Amorolfina Mylan é utilizada para o tratamento de infeções fúngicas nas unhas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Amorolfina Mylan

Não utilize Amorolfina Mylan:

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

Advertências e precauções

Este medicamento pode causar reações alérgicas, algumas das quais podem ser graves. Caso ocorram, pare de aplicar o medicamento, remova imediatamente o medicamento com um removedor de verniz para as unhas ou com compressas de limpeza incluídas na embalagem e consulte um médico. O medicamento não deve ser aplicado novamente.

Poderá necessitar de cuidados médicos urgentes caso tenha algum dos sintomas seguintes:

- dificuldade em respirar

- inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- uma erupção grave na pele

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

O verniz não deve ser aplicado na pele à volta da unha.

Evite o contacto do verniz com os olhos, ouvidos e membranas mucosas (por exemplo, boca e narinas).

Não inalar.

Utilize luvas impermeáveis (à prova de água) ao manusear solventes orgânicos, por exemplo, decapantes ou diluentes, para evitar que o verniz medicamentoso seja retirado.

#### Crianças e adolescentes

As crianças não devem ser tratadas com Amorolfina Mylan devido à falta de experiência clínica disponível até à data.

#### Outros medicamentos e Amorolfina Mylan

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

#### Utilização de outros produtos para as unhas

Não deve utilizar unhas artificiais durante o tratamento.

Pode ser utilizado verniz cosmético para as unhas, mas deverá aguardar, pelo menos, 10 minutos após a aplicação de Amorolfina Mylan antes de pintar as unhas.

O verniz cosmético para as unhas deve ser cuidadosamente removido antes de repetir a aplicação de Amorolfina Mylan.

#### Gravidez e amamentação

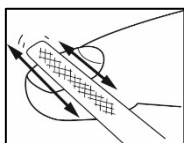
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento. O seu médico irá decidir se pode utilizar Amorolfina Mylan.

### 3. Como utilizar Amorolfina Mylan


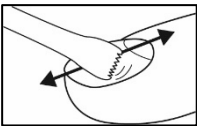
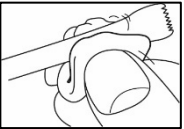
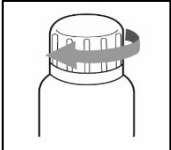
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

#### Instruções para a utilização



1. Antes da primeira aplicação de Amorolfina Mylan, limpe cuidadosamente as unhas: lime a área afetada da unha (particularmente a sua superfície), tão completamente quanto possível, utilizando a lima de unhas fornecida. Tome cuidado para não limar a pele em redor da unha.

|  |   |
|--|---|
|   | 2. Limpe a superfície da unha e remova qualquer gordura utilizando as compressas de limpeza fornecidas.   |
|   | 3. Aplique o verniz em toda a unha afetada, utilizando uma das espátulas reutilizáveis (fornecida na embalagem). Limpe a espátula reutilizável entre cada passagem de uma unha a tratar para outra, de modo a evitar a contaminação do verniz. Não limpe a espátula no bordo do frasco. |
|  | 4. Repita os passos 1 a 3 para cada unha afetada.   |
|   | 5. Limpe a espátula utilizando as compressas de limpeza fornecidas.   |
|  | 6. Feche bem o frasco. Deixe secar a(s) unha(s) tratada(s) durante aproximadamente 3 minutos. Aguarde, pelo menos, 10 minutos antes de aplicar verniz cosmético para as unhas.  |

Não utilize em unhas saudáveis as limas já utilizadas em unhas infetadas, caso contrário pode espalhar a infeção. Para evitar a propagação da infeção tome cuidado para que ninguém mais utilize as suas limas.

As espátulas fornecidas são reutilizáveis. No entanto, é importante que as limpe cuidadosamente após cada tratamento, utilizando a mesma compressa de limpeza que utilizou anteriormente para a limpeza das unhas. Evite tocar em unhas recém-tratadas com a compressa de limpeza. Feche bem o frasco de verniz para as unhas. Elimine a compressa de limpeza com cuidado pois é inflamável.

Antes de utilizar Amorolfina Mylan novamente, remova primeiro o verniz antigo e o verniz cosmético das unhas, utilizando uma compressa de limpeza e lime a seguir as unhas novamente, se necessário.

Volte a aplicar o verniz tal como descrito acima.

Quando o verniz para as unhas secar, não é afetado pela água e sabão, pelo que pode lavar as mãos e os pés normalmente. Se precisar de usar produtos químicos, tais como diluentes ou "white spirit" (diluente utilizado em pintura e decoração), deve usar luvas de borracha ou de outro material impermeável (à prova de água) para proteger o verniz das unhas.

É importante continuar a utilizar Amorolfina Mylan até que a infeção seja eliminada e cresçam de novo unhas saudáveis, o que normalmente leva cerca de 6 meses para as unhas das mãos e 9 a 12 meses para as unhas dos pés.

O seu médico irá provavelmente verificar a progressão do seu tratamento a aproximadamente cada 3 meses.

Se Amorolfina Mylan entrar em contacto com os olhos ou ouvidos

Se Amorolfina Mylan entrar em contacto com os seus olhos ou ouvidos, lave de imediato com água e contacte o seu médico, farmacêutico ou hospital mais próximo logo em seguida.

Se engolir acidentalmente Amorolfina Mylan

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Amorolfina Mylan

Não se preocupe se se esquecer de utilizar Amorolfina Mylan no momento certo. Aplique o verniz assim que se lembrar e continue a utilizar o medicamento como habitualmente.

Se parar de utilizar Amorolfina Mylan

Não pare de utilizar Amorolfina Mylan sem indicação do seu médico, caso contrário a infeção da unha 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.

Contacte imediatamente um médico se sentir qualquer um dos seguintes efeitos secundários:

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

- reação alérgica grave com sintomas que incluem sensação de tonturas ou desmaio, erupção na pele, comichão na pele e inchaço da face, lábios, língua ou garganta que pode causar dificuldade em respirar ou em engolir.

Outros efeitos secundários possíveis:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- unhas descoloradas, quebradiças ou frágeis.

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

- pode surgir uma sensação de queimadura na área à volta da unha.

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

vermelhidão da pele (eritema)  
comichão na pele (prurido)  
reação alérgica da pele (dermatite de contacto)  
urticária ou formação de bolhas.

#### 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)

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Amorolfina Mylan

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 "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Proteger do calor. Manter o frasco bem fechado após a utilização.

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 Amorolfina Mylan

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

Os outros componentes são: etanol anidro, copolímero de metacrilato de amónio, acetato de etilo, acetato de butilo, triacetina.

Qual o aspeto de Amorolfina Mylan e conteúdo da embalagem

Frasco em vidro âmbar com tampa de plástico resistente à abertura por crianças contendo uma solução límpida e incolor.

Tamanhos de embalagem:

2,5 ml, 3 ml ou 5 ml

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>01-03-2019<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

Todas as embalagens contêm 30 compressas de limpeza, 10 espátulas 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  
Mylan, Lda.  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricantes

Farmaclair, 440 avenue du Général de Gaulle, 14200 Herouville Saint Clair, França.  
Stradis, 29 rue Léon Faucher, 51100 Reims, França.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

|             |  |
|-------------|--|
| Itália      | Amorolfina Mylan Generics 5% Smalto medicate per unghie    |
| Portugal    | Amorolfina Mylan   |
| Espanha     | Amorolfina Mylan 50 mg/ml barniz de uñas medicamentoso EFG |
| Suécia      | Amorolfin Mylan 5% medicinskt nagellack                    |
| Reino Unido | Clavusimyl 5% w/v medicated nail lacquer                   |

Este folheto foi revisto pela última vez em