

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amorolfina Schollmed 50 mg/ml verniz para as unhas medicamentoso
Amorolfina (na forma de cloridrato de 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 após 3 meses, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

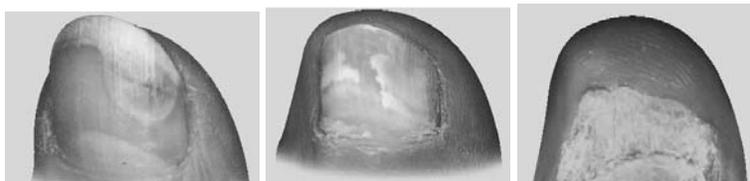
1. O que é Amorolfina Schollmed e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Amorolfina Schollmed
3. Como utilizar Amorolfina Schollmed
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Amorolfina Schollmed
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amorolfina Schollmed e para que é utilizado

Amorolfina Schollmed é utilizado para o tratamento de infeções fúngicas (onicomicoses) afetando até duas unhas e afetando a metade superior ou as laterais da unha (como mostra a primeira imagem abaixo). Se a infeção se assemelhar mais às imagens 2 ou 3, deve consultar um médico.

A substância ativa de Amorolfina Schollmed é a amorolfina (na forma de cloridrato) que pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antifúngicos.

Amorolfina Schollmed mata uma grande variedade de fungos que causam infeções das unhas. As infeções fúngicas nas unhas normalmente provocam alterações na cor das unhas (branca, amarela ou castanha), na sua espessura e unhas quebradiças, embora o seu aspeto possa variar bastante como mostram as imagens abaixo:



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

Não utilize Amorolfina Schollmed:

- se tem alergia à substância ativa (amorolfina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem menos de 18 anos.

Advertências e precauções

Este medicamento pode causar reações alérgicas, algumas podem ser graves. Se isso acontecer, pare de aplicar este medicamento, remova imediatamente o produto com um removedor de verniz de unhas ou com as compressas fornecidas e procure assistência médica. O produto não deve ser reaplicado.

Deve procurar assistência médica urgente se apresentar algum dos seguintes sintomas:

- se apresentar dificuldade em respirar
- se a sua face, língua ou garganta incharem
- se a sua pele desenvolver erupções cutâneas (rash) severas

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

- se sofre de diabetes
- se está a ser tratado para um problema do sistema imunitário
- se tem má circulação nas mãos e pés
- se a sua unha está muito danificada ou infetada

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

Evite qualquer contacto do verniz com as membranas mucosas (por exemplo, boca ou narinas).

Não inalar o verniz medicamentoso.

Use luvas impermeáveis quando utilizar solventes orgânicos para impedir que o verniz medicamentoso seja removido.

Não utilize verniz cosméticos ou unhas artificiais durante o tratamento com amorolfina.

Outros medicamentos e Amorolfina Schollmed

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

Pode utilizar este verniz medicamentoso enquanto está a tomar outros medicamentos.

Outros vernizes e Amorolfina Schollmed

Não utilize verniz para unhas nem unhas artificiais durante o tratamento com Amorolfina Schollmed.

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. O seu médico vai decidir se deve ou não utilizar Amorolfina Schollmed.

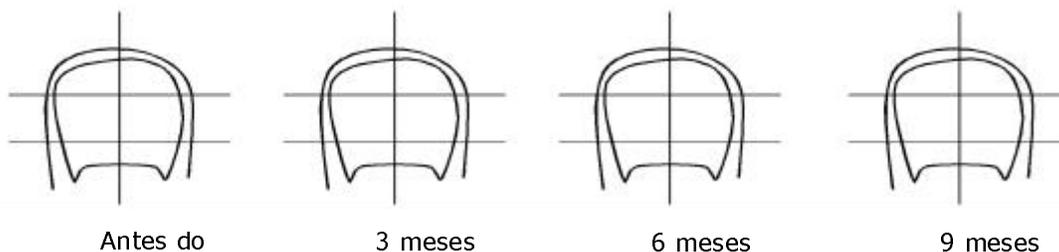
3. Como utilizar Amorolfina Schollmed

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.

Utilização em adultos e idosos

Antes de iniciar o tratamento

Desenhe, na primeira figura do diagrama abaixo, um sombreado que corresponda à área infetada da unha no momento em que inicia o tratamento. Isto irá ajudá-lo(a) a acompanhar a evolução do tratamento. A cada três meses de tratamento volte a desenhar a área infetada da unha nesse momento até que a unha infetada tenha desaparecido completamente. Se tiver mais do que uma unha afetada, desenhe a evolução da que está mais afetada. Leve este folheto informativo consigo quando o tratamento estiver a ser revisto para informar o seu médico ou farmacêutico da progressão do tratamento.



Instruções de utilização

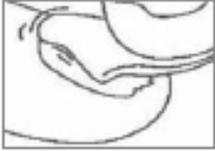
- trate a unha infetada como descrito abaixo. **A UNHA DEVE SER TRATADA UMA VEZ POR SEMANA.**
- a aplicação semanal do verniz deve ser mantida durante 6 meses para unhas das mãos e 9 a 12 meses para unhas dos pés. Uma revisão do tratamento deve ser feita a cada três meses.
- as unhas crescem lentamente por isso pode demorar 2 a 3 meses até que comece a ver melhorias.
- é importante continuar a utilizar o verniz medicamentoso até que a infeção tenha desaparecido e até que tenha crescido unha saudável.
- os passos descritos abaixo devem ser seguidos cuidadosamente para cada unha afetada:

Passo 1: Lime a unha

Antes da primeira aplicação, lime a área infetada da unha, em particular a superfície da unha, tanto quanto possível, utilizando a lima descartável fornecida.

ATENÇÃO: as limas usadas nas unhas infetadas não devem ser usadas em unhas saudáveis para não espalhar a infeção. Para prevenir que a infeção se espalhe assegure que mais ninguém utiliza

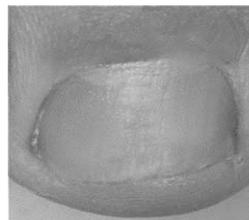


as limas do seu kit.	
<p>Passo 2: Limpe a unha Limpe a superfície da unha com uma das compressas fornecidas nas saquetas ou com um pouco de algodão embebido em álcool. Repita o passo 1 e 2 por cada unha infetada.</p>	
<p>Passo 3: Aplique o verniz medicamentoso Introduza a espátula no frasco do verniz. Para cada unha a tratar, mergulhe o aplicador no verniz sem o limpar no bordo do frasco. Aplique o verniz na totalidade da superfície da unha afetada com a espátula. Limpe a espátula reutilizável entre cada passagem de uma unha a tratar para a outra, de modo a evitar a contaminação do verniz. Repita este passo por cada unha infetada. Deixar o verniz aplicado na unha infetada secar por aproximadamente 3 minutos.</p>	
<p>Passo 4: Limpar o aplicador O aplicador fornecido é reutilizável. Contudo, é importante limpá-lo após completar cada tratamento, usando a mesma compressa anteriormente utilizada na limpeza da unha. Evite tocar com a compressa na unha recentemente tratada. Assegure-se que fecha bem o frasco após cada aplicação. Descarte a compressa com cuidado pois é inflamável.</p>	

- Antes de reaplicar o verniz, remover primeiro o verniz da aplicação anterior utilizando a compressa, e limar a unha novamente se necessário.
- Reaplicar o verniz como descrito acima.
- Depois de seco o verniz não é afetado pelo contacto com a água ou detergentes, por isso pode lavar as mãos e pés normalmente. Use luvas impermeáveis quando utiliza solventes ou diluentes (ex. aguarrás) para evitar que o verniz medicamentoso seja removido.
- É importante continuar o tratamento sem interrupções até crescimento completo de uma unha saudável e cura das áreas afetadas. Na generalidade traduz-se por 6 meses para as unhas das mãos e 9 a 12 meses para as unhas dos pés. Vai ver o crescimento de unha saudável à medida que a unha infetada desaparece.



Antes do tratamento



Após tratamento

Se engolir acidentalmente Amorolfina Schollmed

Se engolir acidentalmente o verniz, contacte o seu médico, farmacêutico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Amorolfina Schollmed

Não se preocupe se se esquecer de aplicar o verniz à hora certa. Quando se lembrar, recomece a aplicação do verniz novamente, da mesma maneira que anteriormente.

Se parar de utilizar Amorolfina Schollmed

Não pare de utilizar Amorolfina Schollmed antes do indicado pelo seu médico ou a sua infeção pode reaparecer. Se tiver dúvidas sobre a utilização deste produto 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.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 pessoa em cada 1000):
Unhas descoloradas, frágeis ou quebradiças.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 pessoa em cada 10 000):
Sensação de queimadura.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Vermelhidão, comichão, urticária, formação de bolhas, reação alérgica (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 através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

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

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

5. Como conservar Amorolfina Schollmed

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger do calor. Mantenha o frasco bem fechado e na posição vertical.

Este produto é inflamável. Manter a solução longe do fogo e das chamas.

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 Schollmed

- A substância ativa é a amorolfina. 1 ml de Amorolfina Schollmed contém 55,74 mg de cloridrato de amorolfina (equivalente a 50 mg de amorolfina).
- Os outros excipientes são Eudragit RL 100 (Copolímero de metacrilato de amónio tipo A), triacetina, acetato de butilo, acetato de etilo e etanol (anidro).

Qual o aspeto de Amorolfina Schollmed e conteúdo da embalagem
Amorolfina Schollmed é uma solução translúcida, sem cor a amarelo claro. Está disponível em embalagens de 2,5 ml e 3 ml; 1 frasco embalado com compressas de limpeza, espátulas e limas de 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

Reckitt Benckiser Healthcare, Lda.

Rua D. Cristóvão da Gama, n.º 1 – 1º C/D

1400-113 Lisboa

Portugal

Fabricante

Chanelle Medical

Loughrea, Co. Galway

Ireland

APROVADO EM 16-05-2018 INFARMED

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

Itália	nome em confirmação
França	nome em confirmação
Irlanda	nome em confirmação
Alemanha	nome em confirmação
Roméia	nome em confirmação
Bulgária	nome em confirmação
Grécia	nome em confirmação
Áustria	nome em confirmação
Bélgica	nome em confirmação
Luxemburgo	nome em confirmação

Este folheto foi revisto pela última vez em