

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amorolfina Linospro 50 mg/ml verniz medicamentoso para as unhas
amorolfina, cloridrato

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 de utilização deverá consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

Amorolfina Linospro é um antifúngico utilizado no tratamento de onicomicoses (infecções nas unhas provocadas por fungos) em adultos.

As onicomicoses normalmente provocam alteração na cor das unhas (branca, amarela ou castanha) e na sua espessura (unhas ficam mais grossas). No entanto, o aspeto das unhas afetadas por onicomicose pode variar bastante.

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

Não utilize Amorolfina Linospro

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de amorolfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem menos de 18 anos.

Estes medicamentos podem causar reações alérgicas, podendo algumas ser graves. Caso isso aconteça, pare de aplicar este medicamento, remova imediatamente o medicamento com um removedor de verniz ou com as compressas embebidas em álcool fornecidas na embalagem e procure ajuda médica. O medicamento não deve ser utilizado de novo. Se sentir algum dos sintomas seguintes deve procurar de imediato ajuda médica:

- Se tem dificuldade em respirar.
- Se tem inchaço na face, lábios, língua ou garganta.
- Se a sua pele apresenta irritação grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Amorolfina Linospro.

Após a aplicação de Amorolfina Linospro, deve ser respeitado um intervalo de 10 minutos antes da aplicação de qualquer verniz cosmético. Antes de repetir a aplicação de Amorolfina Linospro, deve remover cuidadosamente o verniz cosmético.

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

- se sofre de diabetes
- se está a ser tratado(a) para um problema do sistema imunitário (problema que provoque diminuição das defesas do organismo)
- se tem má circulação nas mãos ou pés
- se tem historial de lesões nas unhas, problemas de pele como psoríase ou outros problemas crónicos de pele, inchaço, unhas amareladas combinadas com problemas respiratórios, dor nas unhas, unhas deformadas ou outro problema em redor da unha
- se a sua unha está muito danificada (mais do que dois terços da superfície da unha afetada) ou infetada. Nestes casos o seu médico poderá receitar-lhe um medicamento oral ao mesmo tempo que aplica Amorolfina Linospro
- se está grávida ou a amamentar
- se tem distrofia das unhas e/ou destruição da placa ungueal

Outros medicamentos e Amorolfina Linospro

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

Não existem estudos sobre a interação de Amorolfina Linospro com outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico caso detete algum efeito indesejável.

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.

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

Este medicamento contém etanol

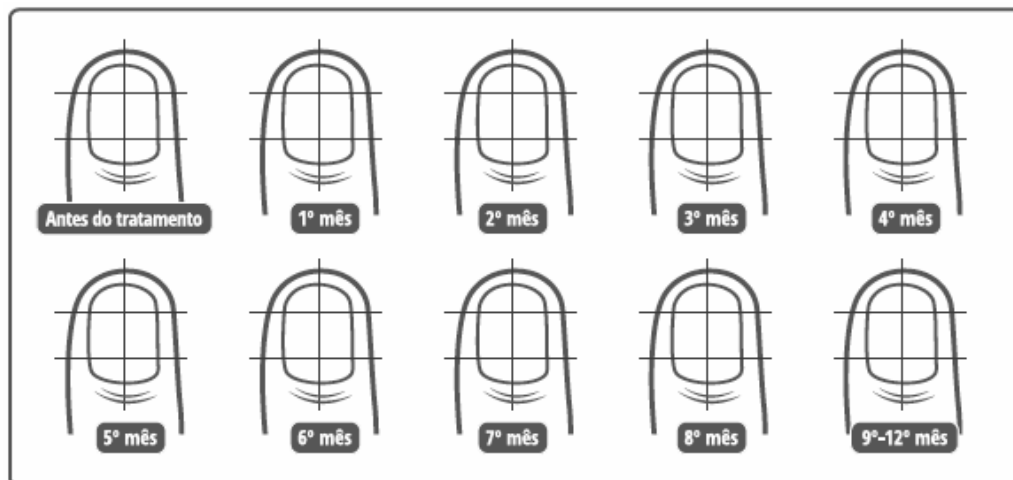
Este medicamento contém 482,3 mg de álcool (etanol) em cada ml que é equivalente a 38,1 % (m/v). Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada.

3. Como utilizar Amorolfina Linospro

Antes de iniciar o tratamento com Amorolfina Linospro

Desenhe, na primeira figura do diagrama abaixo, um sombreado que corresponda à área infetada da unha no momento em que inicia o tratamento. Após cada mês de tratamento volte a fazer o desenho com o aspeto da unha nesse momento. Isto irá ajudá-lo(a) a acompanhar a evolução do tratamento à medida que utiliza Amorolfina Linospro.

Se duas unhas estiverem infetadas, desenhe a evolução da que está mais infetada. Leve este folheto informativo consigo quando quiser pedir aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico.



Posologia

Amorolfina Linospro deve ser aplicado nas unhas afetadas uma ou duas vezes por semana (normalmente, uma aplicação por semana é suficiente).

Duração média do tratamento

O tratamento deve ser continuado sem interrupções até crescimento completo de uma unha saudável e cura das áreas afetadas. A duração do tratamento depende essencialmente da intensidade, da localização da infeção e da capacidade de crescimento das unhas.

Na generalidade, traduz-se por 6 meses para as unhas das mãos e 9 a 12 meses para as unhas dos pés.

Se não houver melhoria após 3 meses de tratamento deverá consultar o seu médico

Recomendações especiais:

- Aguarde até que o verniz medicamentoso tenha secado antes de lavar as mãos ou pés.
- As limas usadas em unhas infetadas não devem ser usadas em unhas sãs.
- Evite qualquer contacto do verniz com os olhos, ouvidos ou membranas mucosas (por exemplo boca ou narinas). Se Amorolfina Linospro entrar em contacto com olhos ou ouvidos, lave de imediato com água e contacte o seu médico, farmacêutico ou o hospital mais próximo.
- Não use unhas artificiais durante o tratamento Amorolfina Linospro.
- Use luvas impermeáveis quando utiliza solventes ou diluentes (ex. aguarrás) para evitar que o verniz medicamentoso seja removido.
- Não aplique Amorolfina Linospro na pele em redor da unha. Este produto contém etanol (álcool). Utilizar Amorolfina Linospro incorretamente pode causar irritação ou secura da pele em redor da unha.
- Não inale o verniz medicamentoso.
- Se engolir acidentalmente o verniz, contacte o seu médico, farmacêutico ou o hospital mais próximo.

Instruções para a utilização

Amorolfina Linospro verniz para as unhas medicamentoso deve ser aplicado do seguinte modo:

1. Lime as áreas afetadas das unhas (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.

2. Limpe a superfície da unha com a compressa fornecida nas saquetas ou com um pouco de algodão embebido em álcool. Guarde a compressa ou o pedaço de algodão para limpar depois a espátula.



3. Para cada unha a tratar, mergulhe a espátula no verniz sem a limpar no bordo do frasco.



4. 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.



5. Feche de imediato o frasco após cada aplicação.



6. Deixe secar durante aproximadamente 3 minutos.



7. Limpe a espátula com a compressa ou algodão embebido em álcool, anteriormente usado na limpeza da unha, retirando qualquer vestígio de verniz.



Em aplicações futuras, as unhas afetadas devem ser limadas de novo e limpas com a compressa ou pedaço de algodão embebido em álcool para retirar resíduos de verniz. Amorolfina Linospro deve ser aplicado na totalidade da unha infetada.

Vernizes cosméticos à base de nitrocelulose (nitrato de celulose) podem ser aplicados (por favor, verifique a lista de ingredientes; a maioria dos vernizes cosméticos contém nitrocelulose). Deve esperar pelo menos 10 minutos após aplicação de Amorolfina Linospro antes de pintar as suas unhas. Antes de repetir a aplicação de Amorolfina Linospro, deve remover cuidadosamente o verniz cosmético. Até que seja feita nova aplicação de Amorolfina Linospro, o uso de removedor de vernizes cosméticos deve ser evitado.

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

Após a aplicação de Amorolfina Linospro

Feche bem o frasco.

Descarte a compressa (ou algodão) com cuidado pois é inflamável.

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 a este medicamento são raros ou muito raros.

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

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 pessoa em cada 10 000):
Sensação de queimadura na pele

Efeitos indesejáveis em que não existem dados para prever a frequência:

- Reação alérgica sistémica (reação alérgica grave que pode estar associada com inchaço da face, lábios, língua ou garganta, dificuldade em respirar e/ou irritação grave da pele); Vermelhidão, comichão, urticária, formação de bolhas, reação alérgica na pele que rodeia a unha.

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. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Amorolfina Linospro

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após primeira abertura: 6 meses (frascos de 2,5 ml e 3 ml) ou 9 meses (frasco de 5 ml).

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Linospro

A substância ativa é o cloridrato de amorolfina. Cada ml de verniz contém o equivalente a 50 mg de amorolfina, sob a forma de cloridrato.

Os outros componentes são: etanol anidro; metacrilato de amónio copolímero tipo A; acetato de etilo; acetato de butilo e triacetina.

Qual o aspeto de Amorolfina Linospro e conteúdo da embalagem

Amorolfina Linospro apresenta-se em frascos de vidro Tipo I ou Tipo III com 2,5 ml, 3ml ou 5 ml. Cada embalagem contém ainda 30 compressas de limpeza da unha, 10 espátulas reutilizáveis e 30 limas descartáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Este medicamento poderá ser dispensado em farmácias sem receita médica, de acordo com as condições do Protocolo de dispensa exclusiva em farmácia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Farmaclair
440 Avenue du Général de Gaulle
14200 Hérouville Saint Clair
França

Ou

Stradis
29, Rue Leon Faucher
51100 Reims
França

Este folheto foi revisto pela última vez em