

APROVADO EM 10-02-2023 INFARMED
---------------------------------------

## B. FOLHETO INFORMATIVO

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Amorolfina Bluefish 5 % 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.

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.

#### O que contém este folheto:

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

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

Amorolfina Bluefish contém a substância ativa amorolfina (na forma de cloridrato), que pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antifúngicos. Este medicamento mata uma larga variedade de fungos que podem causar infeções nas unhas. Amorolfina Bluefish é utilizado para o tratamento de infeções fúngicas nas unhas.

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

Não utilize Amorolfina Bluefish:

- se tem alergia 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 Bluefish

- Evite o contacto do verniz com os olhos, ouvidos e membranas mucosas.
- Amorolfina Bluefish não é recomendada em crianças com menos de 18 anos de idade.
- As limas utilizadas nas unhas afetadas não devem ser utilizadas em unhas saudáveis.
- Durante o tratamento com Amorolfina Bluefish não deve utilizar verniz cosmético para unhas ou unhas artificiais.

- Doentes que trabalham com solventes orgânicos (diluente, gasolina, etc.) devem utilizar luvas impermeáveis de forma a proteger o Amorolfina Bluefish aplicado nas unhas.

#### Outros medicamentos e Amorolfina Bluefish

Não foi investigada a possibilidade de Amorolfina Bluefish poder ou não interagir com outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

#### 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.

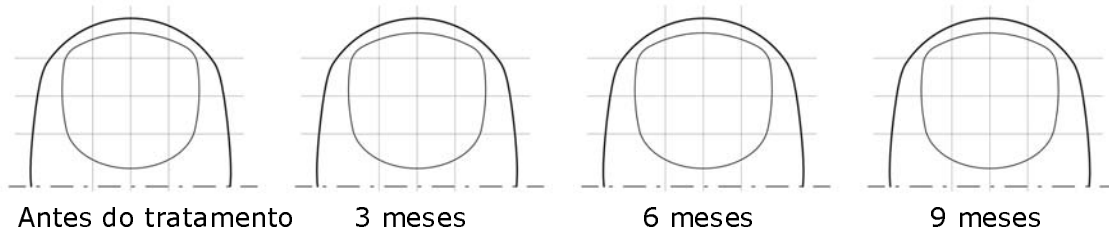
A experiência de utilização de amorolfina durante a gravidez e aleitamento é limitada. Amorolfina Bluefish não deve ser utilizado durante a gravidez e aleitamento, a menos que claramente necessário.

### 3. Como utilizar Amorolfina Bluefish

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

#### Antes de iniciar o tratamento:

No diagrama abaixo, preencha a área afetada pela infeção por fungos nas unhas. Isto irá ajudá-lo a lembrar-se como é que a unha estava originalmente, quando o seu tratamento for revisto. A cada três meses, preencha a área afetada até que a unha infetada tenha crescido completamente. Se mais do que uma unha foi afetada, selecione a mais afetada para este exercício. Leve este folheto ao seu médico ou farmacêutico quando o tratamento for revisto para os informar sobre o progresso do tratamento até à data.



Amorolfina Bluefish deve ser aplicado uma ou duas vezes por semana nas unhas afetadas da mão, ou, uma vez por semana nas unhas afetadas do pé, exatamente como indicado pelo seu médico.

1. Lime a unha



Lime tanto quanto possível as áreas infetadas da unha, incluindo a superfície da unha, utilizando as limas para unhas fornecidas com o medicamento.

**ATENÇÃO:** Não utilize as limas que usou nas unhas infetadas em unhas saudáveis, porque pode espalhar a infeção. Para impedir que a infeção se espalhe, tenha o cuidado de não permitir que outras pessoas utilizem as limas do seu kit.

2. Limpe a unha



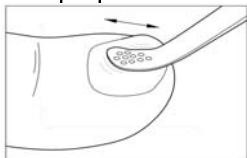
Utilize uma das compressas incluídas no kit para limpar a superfície da unha. Repita as etapas 1 e 2 para cada unha afetada.

3. Tire algum verniz do frasco



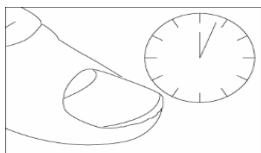
Mergulhe um dos aplicadores reutilizáveis no frasco de verniz para unhas. O verniz não deve ser limpo no bordo do frasco antes de ser aplicado.

4. Aplique o verniz



Aplique o verniz para unhas de maneira uniforme sobre a totalidade da superfície da unha. Repita as etapas 3 e 4 para cada unha afetada.

5. Deixe secar



Deixe a(s) unha(s) tratada(s) secar(em) durante aproximadamente 3 minutos.

6. Limpe o aplicador



Os aplicadores incluídos na embalagem 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 Amorolfina Bluefish, comece por remover das unhas o verniz anteriormente aplicado utilizando uma compressa. Em seguida, lime de novo as unhas, se necessário. Volte a aplicar o verniz como descrito 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 precisar de utilizar produtos químicos como diluentes ou benzina, deve usar luvas de borracha ou outras luvas impermeáveis para proteger o verniz aplicado nas unhas das mãos.

#### Importante

Se Amorolfina Bluefish contactou com os olhos ou ouvidos, lave imediatamente com água e contacte de imediato o seu médico, farmacêutico ou o hospital mais próximo.

Evite o contacto do verniz com as membranas mucosas (por ex. boca e narinas). Não inale o verniz.

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

#### Se parar de utilizar Amorolfina Bluefish

É importante continuar a utilizar Amorolfina Bluefish até a infeção ter sido curada e as unhas saudáveis terem novamente crescido. Habitualmente, são necessários 6 meses para as unhas das mãos e 9 a 12 meses para as unhas dos pés. O seu médico irá provavelmente verificar a evolução do seu tratamento a cada 3 meses.

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): unhas danificadas, descoloradas, frágeis ou quebradiças.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas): pode surgir uma sensação de queimadura na área à volta da unha.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): vermelhidão da pele, comichão, dermatite de contacto na área à volta da unha, urticária ou 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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

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

## 5. Como conservar Amorolfina Bluefish

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Proteger do calor. Manter o frasco bem fechado e na posição vertical.

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

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 Bluefish

A substância ativa é amorolfina sob a forma de cloridrato

Os outros componentes são copolímero de metacrilato de amónio (tipo A), triacetina, acetato de n-butilo, acetato de etilo, etanol anidro.

Qual o aspeto de Amorolfina Bluefish e conteúdo da embalagem

Amorolfina Bluefish é uma solução límpida, incolor a amarela pálida.

Amorolfina Bluefish está disponível em frascos âmbar contendo 2,5 ml ou 5 ml de verniz para as unhas medicamentoso.

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

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Estocolmo

Suécia

Fabricante

APROVADO EM 10-02-2023 INFARMED
---------------------------------------

Chanelle Medical Unlimited Company  
Loughrea  
Co. Galway, Irlanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Estado Membro	Nome
Portugal	Amorolfina Bluefish
Espanha	Amorolfina Bluefish 50mg/ml barniz de uñas medicamentoso
Itália	Mikocare Bluefish 5% smalto medicato per unghie

Este folheto foi revisto pela última vez em