

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amorolfina Teva 50 mg/ml barniz de uñas medicamentoso

### 2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene 55,74 mg de clorhidrato de amorolfina (equivalente a 50 mg de amorolfina)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Barniz de uñas medicamentoso.

Solución transparente de incolora a amarillo pálido.

### 4. DATOS CLINICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Onicomiosis causadas por dermatófitos, levaduras y mohos sin afectar la matriz de la uña.

Se debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

Aplicar el barniz de uñas una vez por semana sobre las uñas afectadas de las manos o de los pies. En algunos casos puede ser beneficiosa la aplicación de dos veces por semana.

El paciente debe aplicar el barniz de la forma siguiente:

1. Antes de la primera aplicación de Amorolfina Teva es esencial que se limen lo mejor posible, las zonas afectadas de la uña (en particular la superficie de la uña) con las limas incluidas en el envase. Posteriormente, se deberá limpiar y desengrasar la superficie de la uña con una toallita limpiadora de alcohol. Antes de una nueva aplicación de Amorolfina Teva, se deben volver a limar las uñas afectadas y, en cualquier caso, han de limpiarse con la toallita a fin de eliminar cualquier resto de barniz.

*Precaución:* Las limas utilizadas para uñas afectadas no deben usarse para las uñas sanas.

2. Con una de las espátulas reutilizables suministradas, aplicar el barniz sobre toda la superficie de las uñas afectadas. Deja secar durante 3 a 5 minutos. Después de utilizar, limpie la espátula con la misma toallita limpiadora utilizada

anteriormente para la limpieza de las uñas. Mantener el envase perfectamente cerrado.

Para cada uña a tratar, sumergir la espátula en el barniz de uñas sin gotear la solución por el cuello del frasco.

*Precaución:* Cuando se trabaja con disolventes orgánicos (disolventes, aguarrás, etc) use guantes impermeables para proteger Amorolfina Teva de las uñas.

El tratamiento debe proseguirse ininterrumpidamente hasta que la uña se haya regenerado y las zonas afectadas estén curadas. La frecuencia y duración requerida del tratamiento dependerá básicamente de la gravedad y localización de la infección. En general, será de seis meses (uñas de las manos) y de nueve a doce meses (uñas de los pies). Se recomienda una revisión del tratamiento cada tres meses aproximadamente.

La co-existencia de *tinea pedis* debe tratarse con una crema antimicótica apropiada.

#### ***Pacientes de edad avanzada***

No existen recomendaciones de dosis específicas para su uso en pacientes de edad avanzada.

#### ***Niños***

Amorolfina Teva no está recomendada para uso en niños debido a la falta de datos sobre seguridad o eficacia.

#### **Forma de administración**

Uso cutáneo

#### **4.3 Contraindicaciones**

Amorolfina Teva no debe reutilizarse en aquellos pacientes que hayan presentado hipersensibilidad al tratamiento.

Hipersensibilidad al principio activo amorolfina o a alguno de los excipientes.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Evite el contacto del barniz con los ojos, los oídos y las membranas mucosas.

Los pacientes con alteraciones subyacentes con predisposición a las infecciones por hongos en las uñas deben consultar con el médico el tratamiento adecuado. Estas alteraciones incluyen trastornos circulatorios periféricos, diabetes mellitus, e inmunosupresión.

Los pacientes con distrofia de la uña y destrucción de la lámina ungueal deben consultar con el médico el tratamiento adecuado.

Deben evitarse durante el tratamiento el uso de esmalte de uñas o uñas artificiales.

Como no hay datos clínicos disponibles, amorolfina no se recomienda en los niños.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No hay estudios específicos relacionados con el tratamiento concomitante con otros

medicamentos de uso tópico.

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

No hay datos clínicos disponibles de Amorolfina Teva en embarazadas. Los estudios toxicológicos sobre reproducción no mostraron evidencia de efectos teratogénicos en animales de laboratorio, pero sí se observó embriotoxicidad a dosis orales altas de amorolfina. Teniendo en cuenta que la exposición sistémica de amorolfina en el uso clínico propuesto es baja, no se esperan efectos adversos sobre el feto, sin embargo, como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Amorolfina Teva durante el embarazo.

##### Lactancia

No se prevén efectos en el lactante ya que la exposición sistémica de amorolfina de las mujeres en periodo de lactancia es insignificante. Amorolfina Teva se puede utilizar durante la lactancia.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Amorolfina Teva no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### 4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas al medicamento son raras. Pueden producirse alteraciones de las uñas (p. ej., decoloración de la uña, ruptura de las uñas, uñas quebradizas). Estas reacciones pueden estar también relacionadas con la propia onicomicosis.

| Clasificación por órganos y sistemas          | Frecuencia                              | Reacción adversa al fármaco                               |
|---|---|---|
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Raras ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ ) | Alteración de la uña, decoloración de la uña, onicoclasia |
|   | Muy raras ( $< 1/10.000$ )              | Sensación de quemazón en la piel, dermatitis de contacto  |

#### 4.9 Sobredosis

##### *Ingestión oral accidental*

Amorolfina Teva es para uso tópico. En caso de ingestión oral accidental, puede utilizar un método de vaciamiento gástrico apropiado.

## 5. PROPIEDADES FARMACÓLOGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos para uso tópico. Otros preparados antifúngicos para uso tópico.

código ATC: D01AE16

Amorolfina Teva es un antifúngico tópico que contiene el principio activo amorolfina.

El efecto fungistático o fungicida se basa en una modificación de la membrana celular del hongo, siendo el punto de ataque principal la biosíntesis de los esteroides de la misma. Se reduce así el contenido de ergosterol y, al mismo tiempo, se acumulan los esteroides poco frecuentes de estructura no plana. Amorolfina es un antimicótico de amplio espectro. Es muy activo frente a los agentes actuales o eventuales de la

onicomicosis:

**- levaduras:**

\**Candida albicans* y otras especies de *Candida*.

**- dermatófitos:**

\**Trichophyton rubrum*, *Trichophyton interdigitale* y *Trichophyton mentagrophytes*, y otras especies de *Trichophyton*,

\**Epidermophyton floccosum*,

\**Mycrosporum*

**-mohos:**

*Scopulariopsi*.

**-mohos ligeramente sensibles:**

\**Aspergillus*, *Fusarium*, *Mucorale*

**-dermatíaceos (hongos negros):;**

\* *Hendersonula*, *Alternaria*, *Cladosporium*

**5.2. Propiedades farmacocinéticas**

La Amorolfina contenida en el barniz de uñas penetra y se difunde a través de la lámina ungueal y así es capaz de erradicar los hongos de difícil acceso en el lecho ungueal. Con este tipo de aplicación, la absorción sistémica del principio activo es muy baja.

Tras el uso prolongado de Amorolfina Teva no hay indicios de acumulación del medicamento en el organismo.

**5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

No hay resultados de relevancia para el prescriptor distintos de los mencionados en otras partes de la Ficha Técnica.

**6. DATOS FARMACEUTICOS**

**6.1. Lista de excipientes**

Eudragit RL 100 (Copolimero de metacrilato de amonio tipo A)

Triacetina

Acetato de butilo

Acetato de etilo

Etanol anhidro

**6.2. Incompatibilidades**

No procede.

**6.3. Periodo de validez**

2 años.

**6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 30 °C. Proteger del calor. Mantener el envase perfectamente cerrado y en posición vertical.

**6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de vidrio topacio (tipo I o tipo III) y tapa HDPE con un revestimiento de PTFE y anillo de seguridad. Cada envase contiene además toallitas limpiadoras, espátulas y/o limas de uñas, según sea necesario.

Tamaño del envase:

2,5 ml, 3 ml y 5 ml:

Envasado en 1 frasco con o sin toallitas limpiadoras, espátulas y / o limas de uñas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**6.6. Precauciones especiales de eliminación**

Ninguna especial.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Teva Pharma, S.L.U  
C/Anabel Segura11,  
Edificio Albatros B 1ª planta  
Alcobendas 28108 Madrid (España)

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Enero 2012

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

**Junio de 2011**