

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Tolak 40 mg/g κρέμα
φθοριοουρακίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Tolak και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tolak
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tolak
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tolak
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tolak και ποια είναι η χρήση του

Το Tolak περιέχει το δραστικό συστατικό φθοριοουρακίλη.

Η φθοριοουρακίλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως αντιμεταβολίτες, τα οποία αναστέλλουν την ανάπτυξη κυττάρων (κυτταροστατικός παράγοντας).

Το Tolak χρησιμοποιείται για τη θεραπεία δερματικής πάθησης που αποκαλείται ακτινική κεράτωση (δέρμα που έχει υποστεί βλάβες από τον ήλιο) Βαθμού I και II στο πρόσωπο, τα αυτιά και/ή το τριχωτό της κεφαλής σε ενήλικες.

Πληροφορίες Για Τον Τρόπο Δράσης του Tolak

Όταν χρησιμοποιείτε το Tolak είναι πιθανό να κοκκινίσει η περιοχή του δέρματος που το εφαρμόζετε. Το Tolak καταστρέφει τα καρκινικά και προ-καρκινικά κύτταρα του δέρματος, ενώ έχει μικρότερη επίδραση στα φυσιολογικά κύτταρα.

Το Tolak θα αντιμετωπίσει επίσης ανωμαλίες του δέρματος μη ορατές προηγουμένως δια γυμνού οφθαλμού και αυτές οι ανωμαλίες μπορεί να εμφανίσουν κοκκίνισμα και πρήξιμο.

Στη συνέχεια είναι πιθανό να ακολουθήσει φλεγμονή/διόγκωση, ενδεχομένως κάποιου βαθμού δυσφορία, διάβρωση του δέρματος και τελικά, επούλωση. Αυτή είναι η αναμενόμενη φυσιολογική αντίδραση στη θεραπεία και δείχνει ότι το Tolak είναι αποτελεσματικό.

Ορισμένες φορές η απόκριση είναι πιο έντονη (βλέπε παράγραφο 4 "Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες"). Εάν το δέρμα σας επιδεινωθεί σημαντικά, αισθανθείτε πόνο ή ανησυχήσετε, απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια άλλη κρέμα για να ανακουφίσει τη δυσφορία.

Οι δερματικές αντιδράσεις είναι παροδικές και παρέρχονται εντός 2-4 εβδομάδων μετά το τέλος της θεραπείας. Κατά συνέπεια, μετά τη διακοπή της θεραπείας, μπορεί να αντιληφθείτε ότι το δέρμα σας απαιτεί κατά προσέγγιση 4 εβδομάδες για να επουλωθεί.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tolak

Μην χρησιμοποιήσετε το Tolak:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη φθοριοουρακίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στα φυστίκια ή τη σόγια
- Εάν είστε έγκυος
- Εάν θηλάζετε
- Εάν χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε φάρμακα γνωστά ως αντιικά νουκελοτιδία (π.χ. μπριβουδίνη και σοριβουδίνη). Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται συνήθως για τη θεραπεία ανεμοβλογιάς ή έρπητα ζωστήρα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό πριν χρησιμοποιήσετε το Tolak.

- Μην εφαρμόζετε το Tolak απευθείας στα μάτια, τη μύτη ή άλλους βλεννογόνους διότι μπορεί να εμφανιστούν ερεθισμός, τοπική φλεγμονή και εξέλκωση.
- Μην εφαρμόζετε το Tolak σε ανοιχτά τραύματα ή δέρμα με βλάβες.
- Είναι πιθανό ότι η περιοχή του δέρματος που υποβάλλεται σε θεραπεία θα γίνει κόκκινη και πιθανώς στη συνέχεια με φλεγμονή/πρήξιμο, ενδεχομένως δυσφορία, διάβρωση του δέρματος και τελικά, επούλωση. Αυτή είναι η αναμενόμενη φυσιολογική απόκριση στη θεραπεία και είναι ενδεικτική της δράσης του Tolak. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν το δέρμα σας επιδεινωθεί σημαντικά, αισθανθείτε πόνο ή ανησυχήσετε. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια άλλη κρέμα για να ανακουφίσει τη δυσφορία.
- Μην εφαρμόζετε το Tolak κάτω από επιθέματα ή γάζες, γιατί μπορεί να αυξηθούν οι φλεγμονώδεις αντιδράσεις του δέρματος.
- Προκειμένου να αποφευχθεί η εξάπλωση του φαρμάκου στα μάτια και/ή τους φακούς επαφής, καθώς και στην περιοχή των ματιών κατά τη διάρκεια και μετά την εφαρμογή, πρέπει να πλύνετε τα χέρια σας καλά μετά την εφαρμογή του Tolak.
- Εάν συμβεί τυχαία έκθεση, πρέπει να ξεπλύνετε το(α) μάτι(α) σας με άφθονο νερό.
- Μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις (έκζεμα εξ' επαφής). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν αισθανθείτε έντονη φαγούρα ή εάν αναπτυχθεί ερυθρότητα εκτός των υπό θεραπεία βλαβών.
- Η έκθεση στην υπεριώδη ακτινοβολία (π.χ. φυσικό ηλιακό φως, καμπίνες μαυρίσματος) πρέπει να αποφεύγεται.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Tolak

- Εάν γνωρίζετε ότι έχετε μειωμένη ή καθόλου δραστηριότητα του ενζύμου αφυδρογονάση της διυδροπυριμιδινής (DPD) (μερική ή πλήρης έλλειψη DPD). Το Tolak μπορεί να προκαλέσει σοβαρές παρενέργειες σε άτομα που δεν έχουν επαρκείς ποσότητες του ενζύμου αφυδρογονάση της διυδροπυριμιδινής (DPD). Διακόψτε τη χρήση Tolak και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρουσιάζετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα: στοματικά έλκη (βλεννογονίτιδα), πόνο στην περιοχή του στομάχου (κοιλιακό), αιμορραγική διάρροια, εμετό, πυρετό και ρίγη.

Παιδιά και έφηβοι

Το Tolak δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Tolak

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ενημερώστε τον γιατρό σας ιδιαίτερα εάν παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία ανεμοβλογιάς ή έρπητα ζωστήρα (μπριβουδίνη και σοριβουδίνη) ή τα έχετε χρησιμοποιήσει εντός των τελευταίων 4 εβδομάδων. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών με το Tolak. Κατά συνέπεια αυτά τα φάρμακα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με το Tolak.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Tolak δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Οι γυναίκες που έχουν δυνατότητα τεκνοποίησης πρέπει να χρησιμοποιούν μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Tolak. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρειάζεστε συμβολές αντισύλληψης.

Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως και ενημερωθείτε μέσω γενετικής συμβουλευτικής.
Δεν είναι γνωστό εάν το Tolak διέρχεται στο μητρικό γάλα. Το Tolak δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Εάν η χρήση κατά τη διάρκεια του θηλασμού είναι απολύτως απαραίτητη, ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί.

Η χρήση του Tolak μπορεί να μειώσει τη γυναικεία και την ανδρική γονιμότητα. Το Tolak δεν συνιστάται σε γυναίκες και άνδρες που προσπαθούν να αποκτήσουν παιδί.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν είναι πιθανή η οποιαδήποτε επίδραση της θεραπείας στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Tolak περιέχει:

- Βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E 321)

Μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ' επαφής), ή ερεθισμό των ματιών και των βλεννογόνων.

- κητυλική αλκοόλη και στεατυλική αλκοόλη

Μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ' επαφής)

- παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (E 218) και παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα

Μπορεί να προκαλέσουν δερματικές αντιδράσεις (πιθανώς επιβραδυνόμενες)

- αραχιδέλαιο, εξευγενισμένο (φυστικέλαιο)

Εάν είσθε αλλεργικός/ή στα φυστικά ή στη σόγια, μη χρησιμοποιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tolak

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς να εφαρμόζετε το Tolak

Εφαρμόστε το Tolak μια φορά την ημέρα για να καλύψετε τις περιοχές του δέρματος που πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία, επί 4 εβδομάδες ως ακολούθως:

- Καθαρίστε, ξεπλύνετε και σκουπίστε απαλά τις περιοχές του δέρματος που χρήζουν θεραπείας
- Εφαρμόστε μια λεπτή στρώση του Tolak στις περιοχές του δέρματος που χρήζουν θεραπείας
- Απλώστε ομοιόμορφα το Tolak στο δέρμα σας με απαλή εντριβή
- Αποφύγετε την επαφή με άλλες περιοχές του σώματός σας και την εξάπλωση του Tolak από το σώμα σας σε άλλα άτομα
- Ξεπλύνετε καλά τα χέρια σας μετά την εφαρμογή του Tolak.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Tolak από την κανονική

Εάν εφαρμόσετε το Tolak περισσότερο συχνά από μια φορά την ημέρα, είναι πιθανότερο να εμφανίσετε δερματικές αντιδράσεις και μπορεί να είναι εντονότερες.

Εάν εσείς ή ένα παιδί καταπιούν Tolak κατά λάθος, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με έναν γιατρό ή να μεταβείτε στο πλησιέστερο κέντρο επειγόντων περιστατικών.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Tolak

Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Συνεχίστε τη θεραπεία σας όπως σας έχει πει ο γιατρός σας ή όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Tolak

Παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας προτού σταματήσετε τη θεραπεία, εκτός εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα: στοματικά έλκη, πόνο στην περιοχή του στομάχου, αιμορραγική διάρροια, εμετό, πυρετό και ρίγη. Σε αυτήν την περίπτωση, σταματήστε τη

χρήση του Tolak και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας (βλέπε παράγραφο 2).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 σε 10 άτομα)

- Δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (ερεθισμός, πόνος, αντίδραση, ερυθρότητα, φαγούρα, φλεγμονή, οίδημα (πρήξιμο))
- Ερεθισμός των ματιών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 σε 100 άτομα)

- Λεύκη (βακτηριακή λοίμωξη του δέρματος),
- Πονόλαιμος (φαρυγγίτιδα),
- Αϋπνία,
- Ρινική δυσφορία,
- Φλύκτινες στα χείλη,
- Ναυτία,
- Πρήξιμο γύρω από τα μάτια (οίδημα),
- Αυξημένη υγρασία στα μάτια (δακρύρροια),
- Ερυθρότητα,
- Αντιδράσεις του δέρματος στο σημείο εφαρμογής: αιμορραγία, διάβρωση, έκζεμα, δυσφορία, ξηρότητα, καύσος/νυγμός, αντίδραση φωτοευαισθησίας (αυξημένη αντίδραση του δέρματος στο ηλιακό φως).

Η συχνότητα των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις (έκζεμα εξ' επαφής)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Tolak

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε το Tolak σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε το Tolak μετά από 4 εβδομάδες από το πρώτο άνοιγμα του σωληναρίου (που έχει διαπεραστεί με το καπάκι).

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tolak

- **Η δραστική ουσία είναι:** φθοριοουρακίλη
- **Τα άλλα συστατικά είναι:** Στεατούλο-πολυαιθυλενογλυκερίδια, βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E 321), κητυλική αλκοόλη, κιτρικό οξύ (E 330), γλυκερόλη (E 422), μυριστικός ισοπροπυλεστέρας, methyl gluceth-10, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E 218), παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας, κεκαθαρμένο ύδωρ, Αραχιδέλαιο, εξευγενισμένο (φυστικέλαιο), υδροξείδιο νατρίου (E 524), στεατικό οξύ και στεατυλική αλκοόλη.

Εμφάνιση του Tolak και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκή έως υπόλευκη κρέμα σε σωληνάριο των 20 ή 40 g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

PIERRE FABRE ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Λ. Μεσογείων 350

15341 Αγία Παρασκευή

Αττική

Τηλ. 2107715353

Fax 2107798139

Παρασκευαστής:

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Parc Industriel de la Chartreuse, 81100 Castres Γαλλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

-Tolak: Αυστρία, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Δημοκρατία της Σλοβακίας, Δημοκρατία της Τσεχίας, Ελλάδα, Ηνωμένο Βασίλειο, Ισπανία, Νορβηγία, Ολλανδία, Πολωνία, Σουηδία.

- Tolerak: Φινλανδία, Ιταλία

- Efflurak: Βέλγιο, Λουξεμβούργο, Πορτογαλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: www.eof.gr