

Tolak® 40 mg/g creme

fluorouracil

L99397A-2.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tolak
3. Sådan skal du bruge Tolak
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tolak indeholder det aktive stof fluorouracil.

Fluorouracil tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for antimetabolitter, og som hæmmer væksten af celler (cytostatisk middel).

Tolak anvendes til behandling af hudsygdommen aktinisk keratose (solskaded hud) af grad I og II i ansigtet, på ørerne og/eller i hovedbunden hos voksne.

Sådan virker Tolak

Når du anvender Tolak, vil det behandlede hudområde sandsynligvis blive rødt. Tolak nedbryder kræftceller og præcancerøse celler (forstadier til kræft) i huden, mens det har mindre indvirkning på normale celler. Tolak behandler også abnormiteter i huden, som ikke kunne ses med det blotte øje hidtil, og disse abnormiteter kan blive røde og betændte.

Herefter vil der sandsynligvis opstå betændelse/hævelse, eventuelle gener, sår og i sidste ende opheling. Dette er den forventelige, normale reaktion på behandlingen og et tegn på, at Tolak virker. Undertiden kan reaktionen på behandlingen være kraftigere (se afsnit 4 "Bivirkninger"). Kontakt lægen, hvis huden bliver meget værre, hvis du oplever smerter, eller hvis du er bekymret. Lægen kan eventuelt ordinere en anden creme til lindring af eventuelle gener.

Hudreaktionerne er forbigående og forsvinder i løbet af 2-4 uger efter ophør af behandlingen. Du kan altså opleve, at der går cirka 4 uger fra behandlingens ophør, før huden er helet.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tolak

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Tolak:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for fluorouracil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tolak (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk (overfølsom) over for jordnødder eller soja.
- hvis du er gravid.
- hvis du ammer.
- hvis du bruger lægemidler af typen antivirale nukleosider (f.eks. brivudin eller sorivudin). Disse lægemidler anvendes som regel til behandling af skoldkopper eller helvedesild.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Tolak.

- Du må ikke anvende Tolak direkte i øjnene, næsen, munden eller andre slimhinder, da der kan opstå irritation, lokal betændelse og sår.
- Du må ikke bruge Tolak på åbne sår eller skadet hud.
- Det behandlede hudområde vil sandsynligvis blive rødt, hvorefter der sandsynligvis vil opstå betændelse/hævelse, eventuelle gener, sår og i sidste ende opheling. Dette er den forventelige, normale reaktion på behandlingen, og det er et tegn på, at Tolak virker. Kontakt lægen, hvis din hud bliver meget værre, hvis du oplever smerter, eller hvis du er bekymret. Lægen kan ordinere en anden creme til lindring af eventuelle gener.
- Du må ikke bruge Tolak under bandager eller forbindinger, da det kan øge den betændelsesagtige reaktion i huden.
- For at undgå overførsel af lægemidlet til øjnene og/eller kontaktlinser og området omkring øjnene under og efter påføringen skal du vaske hænderne grundigt efter påføring af Tolak.

- Hvis du ved et uheld får lægemidlet i øjet, skal du skylle øjet med rigelige mængder vand.
- Allergiske reaktioner (kontakteksem) kan forekomme. Kontakt lægen, hvis du får kraftig kløe eller udvikler rødme uden for de behandlede hudområder.
- Du bør undgå ultraviolet stråling (f.eks. sollys og solarium).
- Kontakt lægen, hvis du ved, at du har mangel på enzymet dihydropyrimidindehydrogenase (DPD). Tolak kan forårsage alvorlige bivirkninger hos personer, der har mangel på enzymet dihydropyrimidindehydrogenase (DPD). Stop med at bruge Tolak, og kontakt omgående lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer: sårdannelse i munden (slimhindebetændelse), mavesmerter, blodig diarré, opkastning, feber og kulderystelser.

Børn og unge

Tolak er ikke beregnet til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Tolak

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du bruger et lægemiddel til behandling af skoldkopper eller helvedesild (brivudin eller sorivudin) eller har gjort det inden for de sidste 4 uger. Disse lægemidler kan øge risikoen for bivirkninger ved Tolak. Derfor må disse lægemidler ikke anvendes sammen med Tolak.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Tolak må ikke anvendes under graviditet. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du anvende en sikker præventionsmetode under behandlingen med Tolak og i en måned efter den sidste dosis Tolak. Kontakt lægen, hvis du har brug for præventionsrådgivning. Hvis du bliver gravid under behandlingen, skal du kontakte lægen med det samme og søge genetisk rådgivning.

Det vides ikke, om Tolak går over i modermælken. Du må ikke anvende Tolak, hvis du ammer. Hvis behandling er absolut nødvendig, skal du afbryde amningen.

Brug af Tolak kan nedsætte frugtbarheden hos både kvinder og mænd. Kvinder og mænd, der forsøger at få et barn, bør ikke bruge Tolak.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Det er usandsynligt, at behandlingen vil påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Tolak indeholder:

- Butylhydroxytoluen (E321)
Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) og irritation af øjne og slimhinder.
- Cetylalkohol og stearylalkohol
Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).
- Methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat
Kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).
- Jordnøddolie, renset
Du må ikke bruge Tolak, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.

3. Sådan skal du bruge Tolak

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Sådan skal påføre Tolak

Tolak skal påføres én gang om dagen på de hudområder, der skal behandles, i 4 uger som følger:

- Vask, skyl og dup tør forsigtigt de hudområder, der skal behandles.
- Påfør en tynd film Tolak på de områder, der skal behandles.
- Massér nænsomt Tolak jævnt ind i huden.
- Undgå, at Tolak kommer i kontakt med andre kropsområder eller bliver overført til andre personer fra din krop.
- Vask hænderne grundigt, når du har påført Tolak.

Hvis du har brugt for meget Tolak

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Tolak, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du bruger Tolak mere end én gang om dagen, har du større risiko for at opleve hudreaktioner, og hudreaktionerne kan være kraftigere. Kontakt omgående lægen, eller tag til nærmeste skadestue, hvis du eller et barn ved et uheld indtager Tolak gennem munden.

Hvis du har glemt at bruge Tolak

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt behandlingen i henhold til lægens anvisninger, eller som beskrevet i denne indlægsseddel.

Hvis du holder op med at bruge Tolak

Kontakt lægen, før du stopper behandlingen, medmindre du har et eller flere af følgende symptomer: sårdannelse i munden, mavesmerter, blodig diarré, opkastning, feber og kulderystelser. I så tilfælde skal du omgående stoppe med at bruge Tolak og ringe til lægen (se afsnit 2).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Hudreaktioner på anvendelsesområdet (irritation, smerte, reaktion, rødme, kløe, betændelse, ødem (hævelse))
- Øjenirritation

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Impetigo (bakterieinfektion i huden).
- Ondt i halsen (halskatar).
- Søvnløshed.
- Gener i næsen.
- Blæredannelse på læben.
- Kvalme.
- Hævelse omkring øjnene (ødemer).
- Rindende øjne (øget tåresekretion).
- Rødme.
- Hudreaktioner på anvendelsesstedet: blødning, sår, eksem, gener, tør hud, svie/snurren, lysfølsomhedsreaktion (øget hudfølsomhed over for sollys).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Allergiske reaktioner (kontakteksem)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængelig for børn.

Tolak må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Tolak må ikke anvendes mere end 4 uger, efter du åbnede tuben første gang (prykkede hul på tuben med hættten).

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tolak indeholder:

- Aktivt stof: fluorouracil
- Øvrige indholdsstoffer: stearylmacrogolglycerider; butylhydroxytoluen (E321); cetylalkohol; citronsyre (E330); glycerol (E422); isopropylmyristat; methylgluceth-10; methylparahydroxybenzoat (E218); propylparahydroxybenzoat; rensat vand; jordnøddolie, rensat; natriumhydroxid (E524); stearinsyre og stearylalkohol.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid til råhvid creme i tube med 20 eller 40 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S, København

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.

Diamantweg 4

1812 RC Alkmaar

Holland

Tolak® er et registreret varemærke, der tilhører Hill Dermaceuticals, Inc.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

- Tolak: Østrig, Tjekkiet, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Italien, Holland, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Spanien, Sverige, Storbritannien.
- Toleerak: Belgien, Luxembourg.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder 22. november 2023.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.