

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Soluzione Cutanea

Fluorouracile + Acido salicilico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Actikerall e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Actikerall
3. Come usare Actikerall
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Actikerall
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È ACTIKERALL E A CHE COSA SERVE

Actikerall contiene due principi attivi, il fluorouracile e l'acido salicilico. Il fluorouracile appartiene a un gruppo di medicinali definiti antimetaboliti, che inibiscono la crescita delle cellule (agente citostatico).

L'acido salicilico è una sostanza che ammorbidisce la cute indurita.

Actikerall è una soluzione per il trattamento della cheratosi attinica (grado I/II) in pazienti adulti con un sistema immunitario sano.

Le cheratosi attiniche sono piccole lesioni della pelle crostose, squamose o friabili. Possono essere rosse o marrone chiaro o avere lo stesso colore della sua pelle. Possono essere secche o ruvide al tatto e a volte risultano più evidenti al tatto che alla vista.

Queste lesioni della pelle si presentano comunemente nelle persone che si espongono eccessivamente al sole.

2. Cosa deve sapere prima di usare Actikerall

Non usi Actikerall

- se è allergico al fluorouracile, all'acido salicilico o a uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- durante l'allattamento
- durante la gravidanza o se c'è la possibilità che sia incinta
- se ha problemi ai reni
- se può entrare in contatto con gli occhi, l'interno della bocca, del naso o dei genitali (membrane mucose)

Alcuni medicinali possono intensificare gli effetti indesiderati di Actikerall o causarne di nuovi (vedere "Altri medicinali e Actikerall").

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di usare Actikerall

- Se presenta una carenza o una ridotta attività di un enzima nel suo corpo chiamato diidropirimidina deidrogenasi (DPD). Questo enzima svolge un ruolo fondamentale nella degradazione di una delle sostanze attive di questo medicinale (fluorouracile) che di conseguenza può accumularsi nel suo

corpo. Potrebbe essere necessario controllare il livello di DPD e la sua attività prima di iniziare il trattamento con Actikerall.

- Se soffre di una ridotta capacità di percepire il tocco, il dolore e la temperatura (ad esempio se ha il diabete). In questo caso il trattamento deve essere attentamente monitorato dal suo medico.
- Actikerall non deve essere utilizzato su lesioni sanguinanti.
- L'area trattata deve essere protetta il più possibile dalla luce diretta del sole durante l'utilizzo di Actikerall e il paziente non deve utilizzare lampade abbronzanti o lettini solari.
- Non vi è esperienza circa il trattamento con Actikerall di tumori della pelle come l'epitelioma basocellulare (BCC) o la malattia di Bowen; di conseguenza questi non dovrebbero essere trattati con il prodotto.
- Nel trattamento di un'area con cheratosi attinica che sia affetta anche da altre malattie della pelle, bisogna considerare che l'esito del trattamento potrebbe essere alterato.
- Al momento non esistono dati sul trattamento con Actikerall di parti del corpo che non siano viso, fronte e cuoio capelluto calvo.
- Non vi è esperienza circa cicli di trattamento ripetuti con Actikerall in pazienti con cheratosi attinica o per il trattamento di lesioni che si ripresentano.

Bambini e adolescenti

Actikerall non deve essere utilizzato nei bambini o negli adolescenti al di sotto dei 18 anni. Generalmente i bambini non sono colpiti da cheratosi attinica.

Altri medicinali e Actikerall

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Se più medicinali vengono assunti nello stesso momento, l'effetto dei singoli medicinali può essere intensificato o indebolito.

In particolare informi il suo medico se assume

- Medicinali utilizzati per trattare la varicella o il fuoco di Sant'Antonio (brivudina, sorivudina o medicinali simili). Non deve utilizzare Actikerall se sta usando o ha utilizzato uno di questi medicinali nelle ultime 4 settimane poiché può causare un aumento degli effetti indesiderati.
- Un medicinale per l'epilessia (fenitoina). L'utilizzo di Actikerall può determinare un aumento dei livelli di fenitoina nel sangue se l'attività della DPD è ridotta. In questo caso è necessario monitorare i livelli di fenitoina.
- Un medicinale utilizzato per il trattamento del cancro e delle malattie autoimmuni (metotrexato). Questo medicinale può interagire con Actikerall causando effetti indesiderati.
- Un medicinale utilizzato per il trattamento del diabete (solfoniluree). Questo medicinale può interagire con Actikerall causando effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non deve utilizzare Actikerall durante l'allattamento, se è incinta o vi è la possibilità che lo sia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nessuna istruzione particolare.

Actikerall contiene dimetilsolfossido, una sostanza che può irritare per la pelle.

3. Come usare Actikerall

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio

Actikerall deve essere applicato **una volta al giorno** salvo diversa indicazione del medico.

Se presenta una cheratosi attinica in un'area caratterizzata da pelle sottile come contorno occhi e tempie, il medico potrebbe suggerirle di applicare Actikerall meno frequentemente. Se compaiono effetti indesiderati gravi, riduca la frequenza di applicazione del medicinale a 3 volte a settimana, finché gli effetti indesiderati non migliorano. Il suo medico potrebbe inoltre dover monitorare il suo trattamento con una maggiore frequenza.

Modo di somministrazione

Applicare sulla pelle (uso cutaneo).

- Rimuova la pellicola bianca sulla pelle dovuta all'applicazione del giorno precedente semplicemente sollevandola (a meno che non sia la prima volta che utilizza il medicinale). Per facilitare l'operazione è possibile utilizzare acqua calda.
- Per aprire il flacone, prema il tappo verso il basso e lo ruoti.
- Rimuova l'eccesso di soluzione dal pennello strofinandolo nel collo della bottiglia.
- Picchietti la soluzione sulle cheratosi attiniche e su una piccola area sana circostante una volta al giorno. Quest'area di pelle sana non deve essere più larga di 0,5 cm.
- Cheratosi attiniche multiple (fino a 10 lesioni) possono essere trattate contemporaneamente, ma non usi il prodotto su ampie aree di pelle. L'area totale di pelle trattata con Actikerall non deve eccedere 25 cm² (5 cm x 5 cm).
- Lasci asciugare la soluzione affinché formi una pellicola.
- Non copra con bendaggi.
- Chiuda il flacone saldamente per evitare l'essiccazione. Se Actikerall si essicca non deve più essere utilizzato. Non utilizzi Actikerall se vede dei cristalli.
- Non applichi su aree che presentano peli poiché questi si possono attaccare nell'area trattata. Per trattare tali aree, rimuovere i peli adeguatamente prima di applicare il prodotto

Ulteriori istruzioni

Actikerall non deve entrare in contatto con gli occhi, l'interno della bocca o del naso o dei genitali (membrane mucose). Eviti il contatto di Actikerall con vestiti, tessuti o materiali acrilici (per es., vasche da bagno acriliche), poiché potrebbe lasciare macchie indelebili.

Attenzione infiammabile: tenga lontano da fuoco o fiamme.

Consulti il suo medico regolarmente durante il trattamento.

Durata del trattamento

Actikerall si applica sulle cheratosi attiniche una volta al giorno finché le lesioni non spariscono completamente, fino ad un massimo di 12 settimane. Gli effetti sulle cheratosi attiniche possono essere osservati già dopo 4 settimane di trattamento e il miglioramento aumenta nel corso del tempo, fino a 12 settimane. Le cheratosi attiniche possono ulteriormente migliorare per otto settimane dopo la fine del trattamento. Il trattamento deve essere protratto anche in assenza di miglioramenti dopo le prime 4 settimane.

Se ha l'impressione che l'effetto di Actikerall sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se usa più Actikerall di quanto deve

Se applica Actikerall più di una volta al giorno è più probabile che si manifestino reazioni cutanee anche gravi. In questo caso si rivolga al medico.

Se dimentica di usare Actikerall

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente. Continui il trattamento in base alle raccomandazioni del medico o a alle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo.

Se interrompe il trattamento con Actikerall

Consulti il medico curante, se intende interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Actikerall può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Nella maggior parte dei pazienti trattati con Actikerall si manifestano irritazione e infiammazione da leggera a moderata al sito di applicazione. Se tali reazioni dovessero aggravarsi, consulti il medico curante.

Poiché questo medicinale ha un forte effetto ammorbidente sulla pelle, è possibile che si manifestino decolorazione biancastra e desquamazione della cute.

L'acido salicilico contenuto in Actikerall può provocare leggeri segni di irritazione, come infiammazione della pelle (dermatite) e reazioni allergiche da contatto in pazienti con pelle delicata o allergia all'acido salicilico. Le reazioni allergiche da contatto possono manifestarsi sotto forma di prurito, arrossamento e piccole vesciche, anche in zone non corrispondenti a quelle in cui il prodotto è stato applicato.

Gli effetti indesiderati possono comparire con le seguenti frequenze:

Molto comuni, possono interessare più di 1 persona su 10

- Reazioni nel sito di applicazione
 - Arrossamento della cute (eritema), infiammazione, irritazione (incluso bruciore), dolore, prurito

Comuni, possono interessare fino a 1 persona su 10

- mal di testa
- desquamazione della cute (esfoliazione)
- reazioni al sito di applicazione
 - sanguinamento, perdita dello strato superficiale della pelle (ulcere superficiali), croste

Non comuni, possono interessare fino a 1 persona su 100

- secchezza oculare, prurito oculare, aumento della lacrimazione
- reazioni al sito di applicazione
 - infiammazione della pelle (dermatite), gonfiore (edema), ulcera

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Actikerall

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Actikerall dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non conservare in frigorifero o congelare.

Tenere il flacone ben chiuso, per evitare l'essiccazione.

Non utilizzi Actikerall dopo 3 mesi dalla prima apertura del flacone.

Non utilizzi Actikerall se nota dei cristalli.

Attenzione infiammabile: tenere lontano da fuoco o fiamme.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Actikerall

I principi attivi sono fluorouracile e acido salicilico.

1 g (=1,05 ml) di soluzione cutanea contengono 5 mg di fluorouracile e 100 mg di acido salicilico.

Gli altri componenti sono: dimetilsolfossido; etanolo anidro; etilacetato; pirossilina; poli(butil metacrilato-co-metil metacrilato).

Descrizione dell'aspetto di Actikerall e contenuto della confezione

Actikerall è una soluzione cutanea trasparente, da incolore a lievemente bianco-arancione.

Questo medicinale è confezionato in un flacone di vetro marrone con un sistema di chiusura di difficile apertura per i bambini in propilene bianco e contenuto in una scatola di cartone. Il tappo del flacone è connesso ad un pennello attraverso cui applicare la soluzione. Il pennello applicatore (marchio CE) è composto da plastica (polietilene) con setole di nylon fissate ad un'asta in acciaio inossidabile (V2A).

Confezione: flacone contenente 25 ml di soluzione cutanea.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstrasse 3

D-21465 Reinbek

Germania

Tel: +49 (0)40 72704-0

Fax: +49 (0)40 7229296

e-mail: info@almirall.de

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il