

Foglietto illustrativo: informazioni per il paziente
Tolerak 40 mg/g crema
fluorouracile

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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. Cos'è Tolerak e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tolerak
3. Come usare Tolerak
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tolerak
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tolerak e a cosa serve

Tolerak contiene il principio attivo fluorouracile.

Il fluorouracile appartiene a un gruppo di medicinali definiti antimetaboliti che inibiscono la crescita delle cellule (agenti citostatici).

Tolerak è usato per trattare una condizione della pelle chiamata cheratosi attinica (pelle danneggiata dal sole) di grado I e II su viso, orecchie e/o cuoio capelluto negli adulti.

Informazioni su come agisce Tolerak

Quando usa Tolerak è probabile che l'area della pelle che sta trattando diventi rossa.

Tolerak distrugge le cellule cancerose e pre-cancerose della pelle, mentre ha meno effetto sulle cellule normali.

Tolerak tratterà anche anomalie della pelle che prima non erano visibili ad occhio nudo e queste anomalie possono diventare rosse e infiammate.

Questo sarà probabilmente seguito da infiammazione/gonfiore, eventualmente qualche fastidio, erosione cutanea e, infine, guarigione. Questa è la risposta normale attesa al trattamento e dimostra che Tolerak sta agendo.

A volte la risposta è più grave (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Se la sua pelle peggiora molto, avverte dolore o è preoccupato, parli con il medico. Il medico può prescrivere un'altra crema per alleviare qualsiasi fastidio.

Le reazioni cutanee sono transitorie e si risolvono entro 2-4 settimane dalla fine del trattamento. Pertanto, dopo l'interruzione del trattamento, è possibile che la pelle richieda circa 4 settimane per guarire.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tolerak

Non usi Tolerak:

- se è allergico (ipersensibile) al fluorouracile o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico (ipersensibile) alle arachidi o alla soia
- durante la gravidanza
- se sta allattando
- se sta usando medicinali noti come nucleosidi antivirali (ad es. brivudina e sorivudina). Questi medicinali sono generalmente usati per trattare la varicella o l'herpes zoster.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tolerak.

- Non applicare Tolerak direttamente su occhi, naso, bocca o altre mucose perché possono verificarsi irritazione, infiammazione locale e ulcerazione.
- Non applicare Tolerak su ferite aperte o pelle danneggiata.
- È probabile che l'area della pelle trattata diventi rossa, probabilmente in seguito manifesterà infiammazione/gonfiore, forse qualche fastidio, erosione cutanea e, infine, guarigione. Questa è la risposta normale attesa dal trattamento e dimostra che Tolerak sta agendo. Parli con il suo medico se la pelle peggiora molto, avverte dolore o è preoccupato. Il medico può prescrivere un'altra crema per alleviare qualsiasi fastidio.
- Non applicare Tolerak sotto bendaggi o medicazioni occlusive poiché ciò può aumentare le reazioni infiammatorie della pelle.
- Per evitare il contatto del farmaco con gli occhi e/o le lenti a contatto e l'area intorno agli occhi durante e dopo l'applicazione, è necessario lavarsi bene le mani dopo aver applicato Tolerak.
- In caso di esposizione accidentale, lavare gli occhi abbondantemente con acqua.
- Possono verificarsi reazioni allergiche (eczema da contatto). Informi il medico se avverte un forte prurito o se si sviluppa rossore oltre all'area delle lesioni trattate.
- L'esposizione ai raggi UV (ad es. luce solare naturale, lampade solari) deve essere evitata.
- Informi il medico se sa di avere una carenza dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD). Tolerak potrebbe causare gravi effetti collaterali nelle persone che hanno una carenza dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD). Interrompa l'uso di Tolerak e contatti immediatamente un medico se presenta uno dei seguenti sintomi: ulcerazione della bocca (mucosite), dolore nella zona dello stomaco (addominale), diarrea con sangue, vomito, febbre e brividi.

Bambini e adolescenti

Tolerak non è indicato per l'uso in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Tolerak

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico se sta usando medicinali per il trattamento della varicella o dell'herpes zoster (brivudina e sorivudina) o se li ha usati nelle ultime 4 settimane. Questi medicinali possono aumentare la possibilità di effetti indesiderati con l'uso di Tolerak. Pertanto, questi medicinali non devono essere utilizzati durante il trattamento con Tolerak.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Tolerak non deve essere usato durante la gravidanza.

Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Tolerak e fino a un mese dopo il trattamento. Parli con il suo medico se ha bisogno di consigli sulla contraccezione.

Se si verifica una gravidanza durante il trattamento, deve immediatamente informare il suo medico ed avere una consulenza genetica.

Non è noto se Tolerak passi nel latte materno. Tolerak non deve essere usato durante l'allattamento. Se l'uso durante l'allattamento è assolutamente necessario, l'allattamento deve essere interrotto.

L'uso di Tolerak può compromettere la fertilità femminile e maschile. Tolerak non è raccomandato in donne e uomini che desiderano concepire un figlio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che il trattamento abbia alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Tolerak contiene:

- Butilidrossitoluene (E 321):

Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

- Alcool cetilico e alcool stearilico
- Possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto).

- Metil paraidrossibenzoato (E 218) e propil paraidrossibenzoato
- Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

- Olio di arachide, raffinato (olio di arachidi)

Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

3. Come usare Tolerak

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

Come applicare Tolerak

Applicare Tolerak una volta al giorno per coprire le aree della pelle da trattare, per 4 settimane come segue:

- Lavare, risciacquare e asciugare delicatamente le zone della pelle da trattare.
- Applicare uno strato sottile di Tolerak sulle aree da trattare.
- Massaggiare delicatamente Tolerak uniformemente sulla pelle.
- Evitare il contatto con altre aree del corpo e il trasferimento di Tolerak dal proprio corpo ad altre persone.
- Lavarsi bene le mani dopo aver applicato Tolerak.

Se usa più Tolerak di quanto deve

Se si applica Tolerak più spesso di una volta al giorno, può aumentare la probabilità che si possano manifestare reazioni cutanee che potrebbero essere più gravi.

Se lei o un bambino ingerisce per errore Tolerak, contatti un medico o si rechi al pronto soccorso più vicino immediatamente.

Se dimentica di usare Tolerak

Non applichi una dose doppia per compensare una dose dimenticata. Continui il trattamento secondo le indicazioni del medico o come descritto in questo foglio.

Se interrompe il trattamento con Tolerak

Si prega di contattare il proprio medico prima di interrompere il trattamento a meno che non compaia uno dei seguenti sintomi: ulcerazione della bocca, dolore nella zona dello stomaco, diarrea con presenza di sangue, vomito, febbre e brividi. In tal caso, interrompa l'uso di Tolerak e si rivolga immediatamente al medico (vedere paragrafo 2).

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Reazioni cutanee nel sito di applicazione (irritazione, dolore, reazione, arrossamento, sensazione di prurito, infiammazione, edema (gonfiore))
- Irritazione oculare

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Impetigine (infezione batterica della pelle),
- Mal di gola (faringite),
- Insonnia,
- Fastidio al naso,
- Vescicole delle labbra,
- Nausea,
- Gonfiore intorno agli occhi (edema),
- Aumento della lacrimazione,
- Arrossamento,
- Reazioni cutanee al sito di applicazione: sanguinamento, erosione, eczema, fastidio, secchezza, bruciore/formicolio, reazione di fotosensibilità (aumento della sensibilità della pelle alla luce solare).

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni allergiche (eczema da contatto)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tolerak

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi Tolerak dopo 4 settimane dalla prima apertura del tubo (forato dal tappo).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Tolerak

- **Il principio attivo è:** fluorouracile
- **Gli altri componenti sono:** stearoil-macrogolgliceridi, butilidrossitoluene (E 321), alcool cetilico, acido citrico (E 330), glicerolo (E 422), isopropil miristato, metil glucet-10, metil paraidrossibenzoato (E 218), propil paraidrossibenzoato, acqua depurata, olio di arachidi (raffinato), idrossido di sodio (E 524), acido stearico e alcool stearilico.

Descrizione dell'aspetto di Tolerak e contenuto della confezione

Crema da bianca a biancastra in tubo da 20 o 40 g

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

PIERRE FABRE ITALIA S.p.A.

Via G. Washington, 70

20146 Milano – Italia

Produttore:

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION,

Aquitaine Pharm International 1,

avenue du Béarn, 64320 Idron, Francia.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

-Tolak: Austria, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Repubblica Slovacca, Spagna, Svezia, Regno Unito

-Tolerak: Italia

- Eflurak: Belgio, Lussemburgo, Portogallo.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco.