

Písomná informácia pre používateľa

TOLAK 40 mg/g krém

fluóruracil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je TOLAK a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TOLAK
3. Ako používať TOLAK
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TOLAK
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je TOLAK a na čo sa používa

TOLAK obsahuje liečivo fluóruracil.

Fluóruracil patrí do skupiny liečiv známych ako antimetabolity, ktoré spomaľujú rast buniek (cytostatické liečivá).

TOLAK sa používa na liečbu kožných ochorení nazývaných aktinická keratóza (koža poškodená slnkom) 1. a 2. stupňa na tvári, ušiach a/alebo koži na temene hlavy u dospelých.

Informácie o tom, ako TOLAK účinkuje

Ak používate TOLAK je pravdepodobné, že liečená oblasť kože sčervenie.

TOLAK poškodzuje rakovinové bunky a bunky, z ktorých sa môže vyvinúť rakovina, pričom účinok na zdravé bunky je malý.

TOLAK tiež lieči abnormality (neobvyklé zmeny) kože, ktoré neboli predtým viditeľné voľným okom. Tieto abnormality môžu sčervenieť a môže vzniknúť zápal.

Potom sa pravdepodobne vyskytne zápal/opuch, možno nepríjemný pocit, narušenie povrchovej vrstvy kože, a nakoniec hojenie. Je to očakávaná normálna odpoveď na liečbu a poukazuje na to, že TOLAK účinkuje.

Niekedy je odpoveď na liečbu závažnejšia (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Ak sa stav vašej kože zhorší, ak sa objaví bolesť, alebo ak máte obavy, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár vám môže predpísať iný krém na zmiernenie nepríjemných pocitov.

Kožné reakcie sú prechodné a ustupujú počas 2-4 týždňov po ukončení liečby. Preto po ukončení liečby možno zistíte, že vaša koža sa zahojila približne o 4 týždne.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TOLAK

Nepoužívajte TOLAK:

- ak ste alergický (precitlivенý) na fluóruuracil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický (precitlivенý) na arašidy alebo sóju;
- ak ste tehotná;
- ak dojčíte;
- ak užívate akékoľvek lieky známe ako protívirusové nukleozidy (napr. brivudín a sorivudín). Tieto lieky sa zvyčajne používajú na liečbu ovčích kiahní alebo pásového oparu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať TOLAK, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Nenanašajte TOLAK priamo do očí, nosa, ústa alebo iných slizníc, pretože sa môže objaviť podráždenie, miestny zápal a ulcerácia (tvorba vredov).
- Nenanašajte TOLAK na otvorené rany alebo poškodenú kožu.
- Je pravdepodobné, že liečená oblasť kože sčervenie, pravdepodobne sa následne objaví zápal/opuch, možno nepríjemný pocit, narušenie povrchovej vrstvy kože, a nakoniec hojenie. Je to očakávaná normálna odpoveď na liečbu a poukazuje na to, že TOLAK účinkuje. Obráťte sa na svojho lekára, ak sa stav vašej pokožky zhorší, ak sa objaví bolesť, alebo ak máte obavy. Váš lekár vám môže predpísať iný krém na zmiernenie nepríjemných pocitov.
- Nenanašajte TOLAK pod obklady alebo obvazy, pretože to môže zosilniť zápalovú reakciu pokožky.
- Vyhnite sa kontaktu lieku s očami a/alebo kontaktnými šošovkami a oblasťami okolo očí počas nanášania a po nanosení. Po nanosení TOLAKU si dobre umyte ruky.
- Ak sa náhodou dostane liek do očí, opláchnite si oko (oči) veľkým množstvom vody.
- Môžu sa objaviť alergické reakcie (kontaktný ekzém). Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví silné svrbenie, alebo ak dôjde k začervenaniu mimo liečených oblastí.
- Je potrebné vyhnúť sa vystaveniu UV žiareniu (napr. prirodzené slnečné svetlo, solárium).
- Ak viete, že máte zníženú alebo žiadnu aktivitu enzýmu dihydropyrimidíndehydrogenáza (skratka DPD) (čiastočný alebo úplný nedostatok DPD). TOLAK môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky u ľudí, ktorí majú nedostatok enzýmu dihydropyrimidíndehydrogenáza (DPD). Ukončíte používanie TOLAKU a ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objavia akékoľvek z nasledujúcich príznakov: vrede v ústach (mukozitída), bolesť v oblasti žalúdka (brucha), krvavá hnačka, vracanie, horúčka a zimnica.

Deti a dospievajúci

TOLAK nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a TOLAK

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Informujte svojho lekára najmä v prípade, ak užívate alebo ste v posledných 4 týždňoch užívali lieky na liečbu ovčích kiahní alebo pásového oparu (brivudín a sorivudín). Tieto lieky môžu zvýšiť možný výskyt nežiaducich účinkov TOLAKU. Preto sa tieto lieky nesmú užívať s TOLAKOM.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

TOLAK sa nesmie používať počas tehotenstva.

Ženy, ktoré môžu otehotnieť, majú používať účinný spôsob antikoncepcie počas liečby TOLAKOM a počas jedného mesiaca po použití poslednej dávky TOLAKU. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa potrebujete poradiť ohľadom antikoncepcie. Ak počas liečby otehotniete, okamžite informujte svojho lekára a využite genetické poradenstvo.

Nie je známe, či TOLAK prechádza do materského mlieka. TOLAK sa nesmie používať počas dojčenia. Ak je použitie počas dojčenia absolútne nevyhnutné, dojčenie sa musí prerušiť.

Použitie TOLAKU môže spôsobiť poruchu plodnosti u žien aj mužov. TOLAK sa neodporúča používať u žien a mužov, ktorí sa pokúšajú splodiť dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by liečba ovplyvnila schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

TOLAK obsahuje:

- **Butylhydroxytoluén (E 321)**
Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.
- **Cetylalkohol a stearylalkohol**
Môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).
- **Metyl-parahydroxybenzoát (E 218) a propyl-parahydroxybenzoát**
Môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).
- **Rafinovaný podzemnicový olej (arašidový olej)**
Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, nepoužívajte tento liek.

3. Ako používať TOLAK

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ako nanášať TOLAK

TOLAK nanášajte jedenkrát denne a aplikujte na liečené oblasti kože počas obdobia 4 týždňov, postupujte nasledovným spôsobom:

- Umyte, opláchnite a jemným klepaním osušte liečené oblasti kože.
- Naneste tenkú vrstvu TOLAKU na liečené plochy.
- Jemne a rovnomerne TOLAK vmasírujte do svojej kože.
- Zabráňte kontaktu s inými oblasťami na svojom tele a prenosu TOLAKU z vášho tela na iných ľudí.
- Po nanosení TOLAKU si dobre umyte ruky.

Ak použijete viac TOLAKU, ako máte

Ak si TOLAK nanášate častejšie ako jedenkrát denne, s vyššou pravdepodobnosťou sa u vás vyskytnú kožné reakcie, ktoré môžu byť závažnejšie.

Ak vy alebo dieťa omylom prehltnú TOLAK, ihneď prosím vyhľadajte svojho lekára alebo choďte priamo do najbližšej nemocnice.

Ak zabudnete použiť TOLAK

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte vo svojej liečbe ako vám povedal váš lekár, alebo ako je uvedené v tejto písomnej informácii.

Ak prestane používať TOLAK

Kontaktujte prosím svojho lekára predtým ako ukončíte liečbu. Pokiaľ sa u vás objavia akékoľvek z nasledujúcich príznakov: vredy v ústach, bolesť v oblasti brucha, hnačka s krvou, vracanie, horúčka a zimnica, ukončíte používanie TOLAKU a ihneď kontaktujte svojho lekára (pozri časť 2).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- kožné reakcie v mieste podania (podráždenie, bolesť, reakcia, začervenanie, svrbenie, zápal, edém (opuch));
- podráždenie oka.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- impetigo (bakteriálna infekcia kože);
- bolesť hrdla (faryngitída);
- nespavosť;
- nepríjemné pocity v nose;
- pľuzgierne na perách;
- nevoľnosť;
- opuch v okolí očí (edém);
- zvýšené slzenie očí (lakrimácia);
- sčervenanie;
- kožné reakcie v mieste podania: krvácanie, odrenina, ekzém, nepríjemný pocit, suchosť, pálenie/štípanie, fotosenzitívna reakcia (zvýšená reaktivita kože na slnečné svetlo).

Častota nasledujúcich vedľajších účinkov je neznáma (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- alergické reakcie (kontaktný ekzém).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať TOLAK

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte TOLAK pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte TOLAK po 4 týždňoch po prvom otvorení tuby (prepichnutí uzáverom).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo TOLAK obsahuje

- **Liečivo je:** fluóruracil.
- **Ďalšie zložky sú:** stearyl-makrogol-glycerol, butylhydroxytoluén (E 321), cetylalkohol, kyselina citrónová (E 330), glycerol (E 422), izopropyl-myristát, makrogol 10-metylglukóza, metyl-parahydroxybenzoát (E 218), propyl-parahydroxybenzoát, čistená voda, podzemnicový olej rafinovaný (arašidový olej), hydroxid sodný (E 524), kyselina stearová a stearylalkohol.

Ako vyzerá TOLAK a obsah balenia

Biely až sivobiely krém v tube po 20 g alebo 40 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Francúzsko

Výrobca

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Parc Industriel de la Chartreuse

81100 Castres

Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)

pod nasledovnými názvami:

- **Tolak:** Rakúsko, Česká republika, Dánsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Slovenská republika, Španielsko, Švédsko, Veľká Británia
- **Tolerak:** Fínsko, Taliansko
- **Efflurak:** Belgicko, Luxembursko, Portugalsko

Táto písomná informácia bola aktualizovaná v apríli 2023.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (<http://www.sukl.sk>).