

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Tolak 40 mg/g kräm

fluorouracil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tolak är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tolak
3. Hur du använder Tolak
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tolak ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tolak är och vad det används för

Tolak innehåller den aktiva substansen fluorouracil.

Fluorouracil tillhör en grupp läkemedel som kallas antimetaboliter, vilka hämmar celltillväxten (så kallade cytostatika).

Tolak används för att behandla ett tillstånd i huden kallat aktinisk keratos (solskadad hud) av grad I och II i ansiktet, på öronen och/eller i hårbotten hos vuxna.

Fluorouracil som finns i Tolak kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Information om hur Tolak verkar

När du använder Tolak får du troligen en rodnad i den behandlade huden.

Tolak förstör cancerceller och förstadier till cancerceller i huden och påverkar inte normala celler lika mycket.

Tolak behandlar även onormala tillstånd i huden som inte har kunnat ses med blotta ögat, och dessa kan bli röda och inflammerade.

Detta följs troligen av en rodnad (erytem), följt av inflammation/svullnad, eventuellt visst obehag, yttligt sår (erosion) och slutligen läkning. Detta är den förväntade normala reaktionen på behandlingen och betyder att Tolak verkar.

Ibland kan reaktionen bli mer allvarig (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar"). Tala med läkare om din hud kraftigt försämras, om du får ont eller känner dig orolig. Läkaren kan skriva ut en kräm som lindrar obehaget.

Hudreaktionerna är övergående, vanligtvis milda till måttliga med en topp efter 4 veckor och försvinner inom 2 till 4 veckor efter behandlingens slut. Svaret på behandlingen inträffar vanligtvis under den andra veckan efter applicering. Det kan alltså ta cirka 4 veckor för huden att läka efter att behandlingen avslutats.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tolak

Använd inte Tolak

- Om du är allergisk (överkänslig) mot den aktiva substansen (fluorouracil) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- Om du är allergisk (överkänslig) mot jordnötter eller soja
- Om du är gravid
- Om du ammar
- Om du använder något läkemedel av typen antivirala nukleosider (t.ex. brivudin eller sorivudin). Dessa läkemedel används vanligen för behandling av vattkoppor eller bältros (se avsnitt Andra läkemedel och Tolak).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tolak.

- Applicera inte Tolak direkt i ögonen, näsan, munnen eller på andra slemhinnor eftersom det kan leda till irritation, lokal inflammation och sårbildning. Om sådan kontakt skulle inträffa, ska krämen sköljas bort med rikligt med vatten.
- Applicera inte Tolak på öppna sår eller skadad hud.
- Det hudområde som behandlas blir sannolikt rodnad, troligen följt av inflammation eller svullnad, möjligen med ett visst obehag, yttlig sårbildning och slutligen läkning. Detta är den förväntade normala reaktionen på behandlingen och betyder att Tolak verkar. Tala med läkare om din hud kraftigt försämras, om du får ont eller känner dig orolig. Läkaren kan skriva ut en kräm som lindrar obehaget.
- Applicera inte Tolak under bandage eller förband, eftersom det kan öka inflammatoriska reaktioner i huden.
- Problem med hornhinnan och bindhinnan (lagren som täcker ögat) har rapporterats vid applicering av fluorouracil på huden. Undvik applicering runt ögonen. För att undvika att överföra läkemedlet till ögon och/eller kontaktlinser och till området runt ögonen ska du tvätta händerna noga efter applicering av Tolak.
- Om du av misstag får Tolak i ögat/ögonen ska du skölja med rikliga mängder vatten.
- Allergiska reaktioner (kontakteksem) kan förekomma. Tala om för läkaren om du får kraftig klåda eller rodnad vid appliceringsstället eller utanför det behandlade hudområdet.
- Solbrännaliknande reaktioner efter exponering för ljus (ljuskänslighetsreaktion) har rapporterats med fluorouracil applicerad på huden. Undvik ultraviolett strålning (t.ex. naturligt solljus eller solarier) under behandling med Tolak.
- Om du vet att enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD) delvis eller helt saknar aktivitet hos dig (partiell eller total DPD-brist), tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tolak. Detta eftersom Tolak kan orsaka svåra biverkningar hos personer som har brist på detta enzym. Sluta använda Tolak och kontakta läkare omedelbart om du får något av följande symtom: sår i munnen och/eller halsen (stomatit) slemhinneinflammation (mukosit), magsmärtor, diarré (blodig eller inte), kräkningar, feber eller frossa.

Barn och ungdomar

Tolak ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Tolak

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du talar om ifall du tar läkemedel mot vattkoppor eller bältros (brivudin eller sorivudin) eller har använt dessa under de senaste 4 veckorna. Dessa läkemedel kan öka risken för biverkningar av Tolak. De får därför inte användas med Tolak.

Graviditet, amning och fertilitet

Tolak får inte användas under graviditet.

Om du blir gravid under behandlingen, måste behandlingen med Tolak avbrytas och du måste omedelbart kontakta din läkare för att diskutera risken för barnet.

Fertila kvinnor som behandlas med Tolak ska använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen och upp till sex månader efter den sista dosen Tolak. Tala med din läkare om du behöver rådgivning om preventivmedel.

Män som behandlas med Tolak ska använda ett effektivt preventivmedel och inte skaffa barn under behandlingen och upp till 3 månader efter den sista dosen Tolak.

Det är okänt om Tolak passerar över till bröstmjölk. Tolak får inte användas under amning. Om användning under amning är absolut nödvändigt måste amningen avbrytas.

Användning av Tolak kan försämra fertiliteten hos kvinnor och män. Tolak rekommenderas inte till kvinnor eller män som planerar att skaffa barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandlingen har sannolikt ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner, vid användning enligt doseringsanvisningarna.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tolak innehåller:

- Butylhydroxitoluen (E 321):

Detta ämne kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem), eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

- Cetylalkohol och stearylalkohol

Dessa kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

- Metylparahydroxibensoat (E 218) och propylparahydroxibensoat

Dessa kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

- Jordnötolja, raffinerad

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du använder Tolak

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Applicera Tolak så här

Applicera Tolak en gång dagligen över den hudyta som ska behandlas. Behandling ska pågå i 4 veckor, på följande sätt:

- Tvätta, skölj och klapptorka försiktigt de hudområden som ska behandlas.
- Applicera ett tunt skikt med Tolak på de områden som ska behandlas.
- Massera försiktigt in Tolak i huden i ett jämnt skikt med fingertopparna.
- Låt inte Tolak komma i kontakt med andra områden på kroppen. För inte över Tolak från din egen kropp till andra personer.
- Tvätta händerna noga när du har applicerat Tolak.

Om du använt för stor mängd av Tolak

Om du har använt Tolak oftare än en gång om dagen är sannolikheten för reaktioner vid appliceringsstället större och de kan också vara allvarigare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Vid oavsiktligt intag kan tecken på överdosering av fluorouracil vara: illamående, kräkningar, diarré, sår i munnen eller halsen (stomatit). Blodsjukdomar kan förekomma i allvarliga fall.

Om du har glömt att använda Tolak

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt med behandlingen så som läkaren har sagt eller enligt beskrivningen i denna bipacksedel.

Om du slutar att använda Tolak

Kontakta läkare innan du slutar att använda Tolak såvida du inte får något av följande symtom: sår i munnen och/eller halsen (stomatit), slemhinneinflammation (mukosit), magsmärtor (buksmärtor), diarré (blodig eller inte), kräkningar, feber eller frossa. Sluta i så fall att använda Tolak och kontakta läkare omedelbart (se avsnitt 2).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Hudsjukdomar på appliceringsstället: irritation, smärta, reaktion, rodnad (erytem), klåda (pruritus), inflammation, svullnad (ödem)
- Ögonirritation

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Svinkoppor (bakterieinfektion i huden)
- Halsont (faryngit)
- Sömnlöshet
- Besvär från näsan
- Blåsor på läpparna
- Illamående
- Svullnad runt ögonen (ödem)
- Ökad tårproduktion
- Rodnad
- Hudsjukdomar vid appliceringsstället: blödning, ytlig sårbildning, eksem (dermatit), obehag, torrhet, förmimmelser som domningar, kittlingar och stickningar (parestesi), solbrännaliknande reaktioner efter exponering för ljus (ljuskänslighetsreaktion).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allergiska reaktioner (kontakteksem (dermatit))

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tolak ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Kassera öppnade tuber 4 veckor efter öppnandet, även om de inte är tomma. De ska inte sparas för framtida bruk. Skriv ned datumet du öppnar tuben första gången på ytterkartongen, så att du lättare kommer ihåg när du ska kassera den.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- **Den aktiva substansen är:** fluorouracil

Ett gram Tolak innehåller:

Fluorouracil.....40,0 mg

- **Övriga innehållsämnen är:**

- Renat vatten
- Jordnötolja, raffinerad*
- Isopropylmyristat
- Metylglucet-10
- Stearoylmakroglycerider
- glycerol (E 422)
- Cetylalkohol*
- Stearylalkohol*
- Natriumhydroxid (E 524)
- Stearinsyra
- Butylhydroxitoluen* (E 321)
- Metylparahydroxibensoat* (E 218)
- Citronsyra (E 330)
- Propylparahydroxibensoat
- *Se avsnitt 2 "Tolak innehåller"

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit kräm i tub om 20 gram eller 40 gram

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Pierre Fabre Medicament

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Frankrike

Tillverkare:

Pierre Fabre Medicament Production,

Parc Industriel de la Chartreuse

81100 Castres

Frankrike

Lokal representant:

Pierre Fabre Pharma Norden AB

Karlavägen 108

115 26 Stockholm

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

- Tolak: Danmark, Frankrike, Grekland, Nederländerna, Norge, Polen, Slovakien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Österrike
- Tolerak: Finland, Italien
- Efflurak: Belgien, Luxemburg, Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-11

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se