

INFORMASJON TIL PASIENTEN

TOLAK® KREM, 40MG/G FLUOROURACIL

Hva Tolak er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten. Tolak inneholder virkestoffet fluorouracil. Fluorouracil tilhører en gruppe legemidler som kalles antimetabolitter, som hemmer cellenes vekst (cytostatiska). Tolak brukes til behandling av en hudlidelse som kalles aktinisk keratose (solskadet hud) av grad I og II i ansiktet, på ørene og/eller hodebunnen hos voksne.

Hvordan Tolak virker

Når du bruker Tolak, vil hudområdet som behandles sannsynligvis bli rødt. Tolak ødelegger kreftceller i huden og hudceller som kan utvikle seg til kreftceller, men har mindre effekt på normale celler.

Tolak behandler også unormale forandringer i huden som tidligere ikke var synlige for det blotte øye, og disse hudforandringene kan bli røde og betente.

Deretter vil du sannsynligvis oppleve hudreaksjoner som betennelse/hevelse, muligens noe ubehag, hudavskalling og til slutt tilheling. Dette er den forventede, normale responsen på behandling og viser at Tolak virker. Noen ganger kan responsen være mer alvorlig. Snakk med legen din dersom huden din forverres, du opplever smerter eller du er bekymret. Legen kan forskrive en annen krem for å lindre eventuelt ubehag.

Hudreaksjonene er forbigående og forsvinner innen 2-4 uker etter avsluttet behandling. Det kan derfor være at det tar omtrent 4 uker før huden din blir helt bra etter avsluttet behandling.

Hva du må vite før du bruker Tolak

Bruk ikke Tolak:

- dersom du er allergisk overfor fluorouracil eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet
- dersom du er allergisk overfor peanøtter eller soya
- dersom du er gravid
- dersom du ammer
- dersom du bruker legemidler som kalles antivirale nukleosider (f.eks. brivudin og sorivudin). Disse legemidlene brukes vanligvis til behandling av vannkopper eller helvetesild.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Tolak.

- Tolak skal ikke påføres direkte i øyne, nese, munn eller andre slimhinner fordi det kan oppstå irritasjon, lokal betennelse og sår. Tolak skal ikke påføres åpne sår eller skadet hud.
- Det er sannsynlig at hudområdet som behandles vil bli rødt, trolig etterfulgt av betennelse/hevelse, muligens noe ubehag, hudavskalling og til slutt tilheling. Dette er den forventede, normale responsen på behandling og viser at Tolak virker. Snakk med legen din dersom huden din forverres, du opplever smerter eller du er bekymret. Legen kan forskrive en annen krem for å lindre eventuelt ubehag.
- Ikke påfør Tolak under bandasjer eller plastre da det kan øke betennelsesreaksjonen i huden.
- Vask hendene grundig etter påføring av Tolak for å unngå at legemidlet skal komme inn i øynene og/eller på kontaktlinser og området rundt øynene under og etter påføring.
- Dersom legemidlet ved et uhell kommer i kontakt med øynene eller området rundt skal du skylle øyet/øynene med store mengder vann.

- Du kan oppleve allergiske reaksjoner (kontakteksem). Rådfør deg med lege dersom du opplever alvorlig kløe eller hvis du blir rød på andre områder enn de behandlede hudområdene.
- **Eksponering for UV-stråling (f.eks. naturlig sollys, solariumslys) bør unngås. Bruk gjerne en solkrem med høy faktor til forebyggelse.**
- Rådfør deg med legen din dersom du vet at du har for lite av et enzym som kalles dihydropyrimidindehydrogenase. Tolak kan føre til alvorlige bivirkninger hos mennesker som ikke har nok av dette enzymet. Avslutt bruk av Tolak og kontakt lege umiddelbart dersom du får noen av disse symptomene: sår i munnen (mukositt), smerter i mageområdet, blodig diaré, oppkast, feber eller frysninger.

Barn og ungdom

Tolak skal ikke brukes hos barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Tolak

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Det er spesielt viktig at du informerer legen hvis du bruker legemidler mot vannkopper eller helvetesild (brivudin og sorivudin), eller har brukt slike legemidler de siste 4 ukene. Disse legemidlene kan øke muligheten for bivirkninger ved bruk av Tolak og skal derfor ikke brukes sammen med Tolak.

Graviditet, amming og fertilitet

Tolak skal ikke brukes under graviditet. Kvinner som kan bli gravide skal bruke sikker prevensjon under behandling og i én måned etter siste påføring med Tolak. Snakk med legen din dersom du trenger råd om prevensjon. Dersom du blir gravid mens du behandles med Tolak, må du informere legen din umiddelbart og sørge for å få genetisk veiledning.

Det er ukjent om Tolak går over i morsmelk. Tolak skal ikke brukes under amming. Dersom bruk av legemidlet er absolutt nødvendig, må ammingen opphøre.

Bruk av Tolak kan føre til nedsatt fertilitet hos kvinner og menn. Tolak anbefales ikke til kvinner og menn som forsøker å få barn.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofyllt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofyllt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek. Det er usannsynlig at legemidlet vil påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Tolak inneholder:

Butylhydroksytoluen (E 321). Det kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem), eller irritasjon i øyne og slimhinner.

Cetylalkohol og stearylalkohol.

Disse kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem).

Metylparahydroksybenzoat (E 218) og propylparahydroksybenzoat. Disse kan forårsake allergiske reaksjoner (muligens først etter en stund).

Jordnøttolje (peanøttolje)

Dersom du er allergisk overfor peanøtter eller soya, skal du ikke bruke dette legemidlet.

Hvordan du bruker Tolak

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Hvordan du påfører Tolak

Tolak skal påføres én gang daglig i 4 uker i stor nok mengde til å dekke hudområdene som skal behandles.

Følg disse instruksene:

- 1 Vask og skyll hudområdene som skal behandles før du klapper de forsiktig tørre.
- 2 Påfør et tynt lag med Tolak på områdene som skal behandles. Masser Tolak forsiktig og jevnt inn i huden.
- 3 Unngå å overføre Tolak til andre deler av kroppen din og til andre personer.
- 4 Vask hendene grundig etter at du har påført Tolak.

Dersom du tar for mye av Tolak

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du påfører Tolak oftere enn én gang daglig, er det mer sannsynlig at du vil oppleve hudreaksjoner, og disse kan også være mer alvorlig.

Dersom du eller et barn svelger Tolak ved et uhell, må du kontakte lege eller dra til nærmeste legevakt med det samme.

Dersom du har glemt å ta Tolak

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose. Fortsett behandlingen slik legen har fortalt deg eller som beskrevet i dette pakningsvedlegget.

Dersom du avbryter behandling med Tolak

Kontakt lege før du avbryter behandlingen med mindre du får noen av disse symptomene: sår i munnen, smerter i mageområdet, blodig diaré, oppkast, feber og frysninger. Da må du slutte å bruke Tolak og kontakte lege umiddelbart.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Hudreaksjoner på applikasjonsstedet (irritasjon, smerter, reaksjon, rødhet, kløe, betennelse, hevelse (ødem))
- Øyeirritasjon

Mindre vanlige bivirkninger

(kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Impetigo (bakterieinfeksjon i huden)
- Sår hals (faryngitt)
- Søvnløshet
- Neseubehag
- Blemmer på leppene
- Kvalme
- Hevelse rundt øynene (ødem)

- Økt tåreflom
- Rødhet
- Hudreaksjoner på applikasjonsstedet: blødning, hudavskalling, eksem, ubehag, tørrhet, brennende/stikkende følelse, økt hudfølsomhet for sollys (fotosensitivitetsreaksjon).

Ikke kjent (kan forekomme hos et ukjent antall personer)

- Allergiske reaksjoner (kontakteksem)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Hvordan du oppbevarer Tolak

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter «EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Brukes innen 4 uker etter første åpning.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Tolak

- Virkestoff er fluorouracil
- Andre innholdsstoffer er stearylmalrogolglyserider, butylhydroksytoluen (E 321), cetylalkohol, sitronsyre (E 330), glycerol (E 422), isopropylmyristat, metylglucet-10, metylparahydroksybenzoat (E 218), propylparahydroksybenzoat, rensert vann, rensert jordnøttolje (peanøttolje), natriumhydroksid (E 524), stearinsyre og stearylalkohol.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

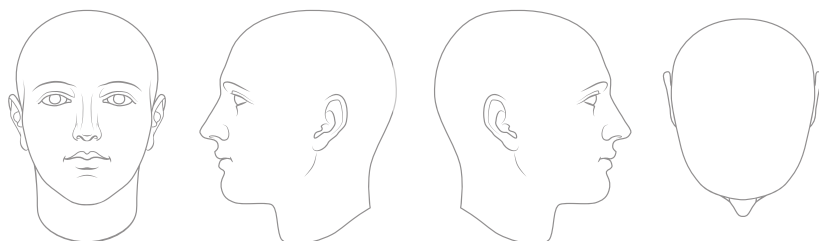
Pierre Fabre Dermatologie
45, place Abel Gance
92 100 Boulogne
Frankrike

Lokal representant

Pierre Fabre Pharma Norden AB
Karlavägen 108
115 26 Stockholm
Sverige

Basert på pakningsvedlegg oppdatert 29.07.2020

BEHANDLINGSOMRÅDE



ANNEN INFORMASJON:
