

Informazioni per i pazienti

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di assumere o usare questo medicinale.

Questo medicinale è stato prescritto a lei personalmente e non deve trasmetterlo ad altre persone. Anche se hanno i suoi stessi sintomi, il medicinale potrebbe danneggiarli.

Conservare il foglietto illustrativo, per poterlo rileggere in seguito.

Tolak 40 mg/g crema

Pierre Fabre Pharma AG

Che cos'è Tolak e quando si usa?

Tolak contiene il principio attivo fluorouracile.

Il fluorouracile appartiene al gruppo di farmaci noti come antimetaboliti, che inibiscono la crescita delle cellule (agenti citostatici).

Tolak è utilizzato per trattare le malattie della pelle note come cheratosi attiniche (disturbi della cheratinizzazione della pelle causati dall'età o da anni di esposizione al sole), che possono manifestarsi sul viso, sulle orecchie e/o sul cuoio capelluto degli adulti.

Tolak può essere utilizzato solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Tolak?

Tolak non deve essere utilizzato

- Se si è allergici (ipersensibili) al fluorouracile o a uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale (vedere *Cosa contiene Tolak?*).
- Se si è allergici (ipersensibili) alle arachidi o ai prodotti della soia.
- In caso di gravidanza.
- Se sta allattando.
- se sta utilizzando farmaci noti come nucleosidi antivirali (ad es. brivudina e sorivudina). Questi farmaci sono normalmente utilizzati per il trattamento della varicella o dell'herpes zoster (vedere *Uso di Tolak insieme ad altri farmaci*).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Tolak?

- Non applicare Tolak direttamente sugli occhi, sulle narici, sulla bocca o su altre membrane mucose, poiché ciò può provocare irritazioni, infiammazioni localizzate e ulcere. In caso di accidentale contatto, sciacquare abbondantemente con acqua.
- Non applicare Tolak su ferite aperte o pelle danneggiata.
- È prevedibile che l'area cutanea trattata diventi rossa, seguita da infiammazione/gonfiore, eventuale disagio e abrasioni della pelle (erosioni cutanee) prima che l'area guarisca. Questa è la normale risposta attesa al trattamento e dimostra che Tolak sta funzionando. Rivolgersi al medico se le condizioni della pelle peggiorano significativamente, se si prova dolore o se si è preoccupati. Il medico potrebbe prescrivere una crema diversa per alleviare il disagio.
- Non applicare Tolak sotto bendaggi, perché ciò potrebbe aumentare le reazioni infiammatorie della pelle.
- Nel caso del fluorouracile applicato sulla pelle, sono stati segnalati disturbi della cornea e della congiuntiva (membrane che ricoprono l'occhio). L'applicazione sulla zona oculare deve essere evitata. Per garantire che il medicinale non finisca negli occhi e/o sulle lenti a contatto e sull'area intorno agli occhi durante e dopo l'applicazione, è necessario lavarsi accuratamente le mani dopo ogni applicazione di Tolak. In caso di contatto accidentale, sciacquare l'occhio o gli occhi con abbondante acqua.



- Possono verificarsi reazioni allergiche (dermatite da contatto). Informare il medico se si avverte un forte prurito o se il rossore si estende ad aree non trattate.
- Il fluorouracile, che è destinato all'uso sulla pelle, è associato a reazioni di fotosensibilità (vedere *Quali effetti collaterali può avere Tolak?*). Evitare le radiazioni UV (ad es. luce solare naturale, lettini solari) durante il trattamento con Tolak.
- Parlare con il medico se si sa di avere un'attività ridotta o nulla dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD). Tolak può causare gravi effetti collaterali (carenza parziale o totale) nei pazienti con quantità insufficienti dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD). Interrompa l'uso di Tolak e contatti immediatamente il medico se nota uno dei seguenti sintomi: Piaghe in bocca o in gola (stomatite), infiammazione mucose delle (mucosite), dolore addominale, diarrea (sanguinolenta o non sanguinolenta), vomito, febbre e brividi.

Capacità di guidare e utilizzare macchinari

È improbabile che il trattamento abbia effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari se usato secondo le istruzioni.

Tolak contiene:

Butilidrossitoluene (E 321):

Può causare irritazione cutanea localizzata (ad esempio dermatite da contatto), irritazione degli occhi e delle mucose.

Alcool cetilico e alcool stearilico:

Possono causare irritazione cutanea localizzata (ad es. dermatite da contatto).

Metile 4-idrossibenzoato (E 218) e propile 4-idrossibenzoato:

Possono causare reazioni di ipersensibilità, anche con un certo ritardo.

Olio di arachidi raffinato:

Questo medicinale non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità (allergia) alle arachidi o alla soia. L'olio di arachidi può causare reazioni allergiche.

Uso di Tolak insieme ad altri farmaci

Informi il medico o il farmacista se

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri farmaci (compresi quelli acquistati da voi stessi!) o ne fate un uso esterno.

Informi il medico in particolare se sta usando farmaci per il trattamento della varicella o dell'herpes zoster (brivudina e sorivudina) o se li ha usati nelle ultime 4 settimane. Questi farmaci possono aumentare il rischio di effetti indesiderati di Tolak. Pertanto, questi farmaci non devono essere utilizzati insieme a Tolak.

Si può usare Tolak durante la gravidanza o l'allattamento?

In gravidanza

Tolak non deve essere usato durante la gravidanza.

Le donne in età fertile trattate con Tolak devono utilizzare un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento e fino a 6 mesi dopo l'ultima dose di Tolak. Se necessario, è necessario parlare con il medico dei metodi contraccettivi più adatti.

In caso di gravidanza durante il trattamento, è necessario interrompere il trattamento con Tolak, informare immediatamente il medico e richiedere una consulenza genetica.

Gli uomini trattati con Tolak devono utilizzare un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento e fino a 3 mesi dopo l'ultima dose di Tolak.



Allattamento

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

Capacità riproduttiva

L'uso di Tolak può compromettere la fertilità femminile e maschile. Tolak è sconsigliato alle donne e agli uomini che intendono rimanere incinte o avere un figlio.

Come usare Tolak?

Usare sempre questo medicinale esattamente come prescritto dal medico. Chiedere al medico o al farmacista se non si è sicuri.

Come si applica Tolak?

Applicare Tolak sulle aree cutanee da trattare una volta al giorno per 4 settimane come descritto di seguito:

- Lavare e sciacquare le aree di pelle da trattare e asciugare delicatamente.
- Applicare uno strato sottile di Tolak sulle aree da trattare.
- Massaggiare Tolak delicatamente e uniformemente sulla pelle con la punta delle dita.
- Evitare il contatto con le mucose o con gli occhi. In caso di contatto, sciacquare la crema con abbondante acqua.
- Evitare di toccare altre zone del corpo e di trasferire Tolak dal proprio corpo ad altre persone.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo aver usato Tolak.

Se si è usato più Tolak del dovuto

Se si usa Tolak più di una volta al giorno, la probabilità che si verifichino reazioni nel sito di applicazione è maggiore e tali reazioni possono essere più gravi.

Se voi o un bambino avete ingerito accidentalmente Tolak, contattate immediatamente un medico o il più vicino pronto soccorso. In caso di ingestione accidentale, i segni di un sovradosaggio di fluorouracile possono comprendere: Nausea, vomito, diarrea, piaghe alla bocca o alla gola (stomatite). Nei casi più gravi, possono verificarsi anomalie del sangue.

Se si è dimenticato di usare Tolak

Non applicare una dose doppia se si è dimenticata la dose precedente. Continuare il trattamento come indicato dal medico o come descritto in questo foglio illustrativo.

Se si interrompe l'uso di Tolak

Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento, a meno che non noti uno dei seguenti sintomi: piaghe in bocca o in gola (stomatite), infiammazione delle mucose (mucosite), dolore addominale, diarrea (sanguinolenta o non sanguinolenta), vomito, febbre o brividi. In questo caso, interrompere l'uso di Tolak e contattare immediatamente il medico.

Tolak non è destinato all'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Non modificare di propria iniziativa il dosaggio prescritto. Se ritiene che il farmaco sia troppo debole o troppo forte, ne parli con il medico o il farmacista.

Informazioni sulla modalità d'azione di Tolak

Quando si usa Tolak, è probabile che l'area cutanea trattata diventi rossa. A questo rossore seguirà probabilmente un'infiammazione/gonfiore, che può essere associata a un certo fastidio, a una screpolatura della pelle (erosione cutanea) e a un'eventuale cicatrice. Questa è la normale risposta attesa al trattamento e dimostra che Tolak sta funzionando.



Le reazioni cutanee sono transitorie, di solito da lievi a moderate, con un picco settimana nella quarta e una scomparsa entro 2-4 settimane dalla fine del trattamento. La reazione al trattamento compare solitamente nella seconda settimana di trattamento. Pertanto, potrebbero essere necessarie circa 4 settimane perché la pelle guarisca dopo l'interruzione del trattamento.

A volte la reazione è più grave. Se le condizioni della pelle peggiorano in modo significativo, se si prova dolore o se si è preoccupati, è bene parlarne con il medico. Il medico potrebbe prescrivere una crema diversa per alleviare il disagio.

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

Quali effetti collaterali può avere Tolak?

Come tutti i farmaci, questo medicinale può causare effetti collaterali, anche se non tutti li manifestano.

Comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Problemi cutanei nel sito di applicazione (irritazione, dolore, reazioni cutanee, arrossamento (eritema), prurito (prurito), infiammazione, gonfiore [edema]).

Irritazione degli occhi.

Occasionalmente (colpisce da 1 a 10 utenti su 1000)

Infezione batterica della pelle (impetigine), mal di gola (faringite), insonnia, fastidio nasale, herpes labiale, nausea, gonfiore degli occhi e del contorno occhi (edema periorbitale), aumento della secrezione lacrimale, eruzione cutanea.

Problemi cutanei al sito di applicazione: sanguinamento (emorragia), pelle danneggiata (erosione), eczema (dermatite), disagio, secchezza, bruciore/pizzicore (parestesia), aumento della reazione cutanea alla luce solare (reazione di fotosensibilità).

Indeterminato (non può essere stimato dai dati disponibili)

Reazione allergica (dermatite da contatto).

Se si notano effetti collaterali, contattare il medico o il farmacista. Questo vale in particolare per gli effetti collaterali non elencati in questo foglio illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicinale può essere utilizzato solo fino alla data indicata «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di questo mese.

Periodo di utilizzo dopo l'apertura

4 settimane.

Istruzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C). Tenere il contenitore ben chiuso. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori informazioni

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico (ad es. nel WC o nel lavandino) o nei rifiuti domestici. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente. Come misura a protezione dell'ambiente, chiedi al farmacista di smaltire i medicinali che non utilizzi più.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Tolak?

Principio attivo:

Fluorouracile.



Eccipienti:

Macrogol glicerolo stearato, idrossitoluene butilato (E 321), alcool cetilico, acido citrico (E 330), glicerolo (E 422), isopropil miristato, macrogol-10-metilglucosio, metile 4-idrossibenzoato (E 218), propile 4-idrossibenzoato, acqua depurata, olio di arachidi raffinato, idrossido di sodio (E 524), acido stearico e alcol stearilico.

Numero dell'omologazione

67752 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Tolak? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro prescrizione medica, che autorizza un solo acquisto.

Crema di colore bianco o biancastro in tubi da 20 o 40 g. [A]

Titolare dell'omologazione

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

