Proof: 171A332-3
Flat: 11X17 Folded 4.25X .937
Print on 27# Opaque

171A332-3_proof_2.pdf 1 6/17/2024 1:51:55 PM

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

TOLAK® 40mg/g Creme

Fluorouracil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tolak® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tolak® beachten?
3. Wie ist Tolak® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tolak® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tolak® und wofür wird es angewendet?

Tolak® enthält den Wirkstoff Fluorouracil.

Fluorouracil gehört zur Arzneimittelgruppe der sog. Antimetabolite, welche das Wachstum von Zellen hemmen (Zytostatikum).

Tolak® wird zur Behandlung von Hauterkrankungen angewendet, die als aktinische Keratosen (sonnengeschädigte Haut) Grad I und Grad II bezeichnet werden und auf Gesicht, Ohren und/oder der Kopfhaut von Erwachsenen auftreten können.

Informationen zur Wirkungsweise von Tolak®
Wenn Sie Tolak® anwenden, ist damit zu rechnen, dass sich der von Ihnen behandelte Hautbereich rötet.
Tolak® zerstört Krebszellen und Krebsvorläuferzellen in der Haut und beeinflusst normale Zellen in geringerem Umfang.
Tolak® wird auch zur Behandlung von Hautauffälligkeiten eingesetzt, die mit bloßem Auge zuvor nicht erkennbar waren. Diese Auffälligkeiten können sich röten und entzünden. Darauf folgt voraussichtlich eine Entzündung/Schwellung, die möglicherweise mit Beschwerden und Hauterosion verbunden ist, bevor die Stellen abheilen. Dies ist die erwartete normale Reaktion auf die Behandlung und zeigt, dass Tolak® wirkt.
Manchmal ist die Reaktion auch stärker ausgeprägt (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn sich der Zustand Ihrer Haut stark verschlechtert, Sie Schmerzen bekommen oder wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann Ihnen eine andere Creme verschreiben, um die Beschwerden zu lindern.

Die Hautreaktionen sind vorübergehend und klingen innerhalb von 2-4 Wochen nach dem Ende der Behandlung wieder ab. Dies bedeutet, dass es nach dem Ende der Behandlung ungefähr 4 Wochen dauert, bis die Haut geheilt ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tolak® beachten?

Tolak® darf nicht angewendet werden:
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Fluorouracil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Erdnuss oder Soja sind.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die als antivirale Nukleoside bezeichnet werden (z. B. Brivudin und Sorivudin). Diese Arzneimittel werden normalerweise zur Behandlung von Windpocken oder Gürtelrose eingesetzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tolak® anwenden.

- Tragen Sie Tolak® nicht direkt an Augen, Nasenlöchern, Mund oder anderen Schleimhäuten auf, da dies zu Reizungen, örtlich begrenzten Entzündungen und Geschwüren führen kann.
- Wenden Sie Tolak® nicht auf offenen Wunden oder verletzter Haut an.
- Es ist damit zu rechnen, dass sich der behandelte Hautbereich rötet, worauf voraussichtlich eine Entzündung/Schwellung, möglicherweise Beschwerden und Hauterosionen folgen, bevor der Bereich abheilt. Dies ist die erwartete normale Reaktion auf die Behandlung und zeigt, dass Tolak® wirkt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich der Zustand Ihrer Haut stark verschlechtert, Sie Schmerzen bekommen oder wenn Sie sich Sorgen machen. Ihr Arzt kann Ihnen eine andere Creme verschreiben, um die Beschwerden zu lindern.
- Tragen Sie Tolak® nicht unter Verbänden auf, da dies Entzündungsreaktionen der Haut verstärken könnte.
- Damit das Arzneimittel während und nach dem Auftragen nicht in die Augen und/oder auf Kontaktlinsen sowie den um die Augen liegenden Bereich gelangt, sollten Sie sich nach der Anwendung von Tolak® gründlich die Hände waschen.
- Bei versehentlicher Exposition spülen Sie das Auge/die Augen mit reichlich Wasser.
- Es können allergische Reaktionen (Kontaktekzem) auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie starken Juckreiz verspüren oder die Rötung sich in nicht behandelte Bereiche ausbreitet.
- Vermeiden Sie UV-Strahlung (z. B. natürliches Sonnenlicht, Sonnenstudio).
- Wenn Sie wissen, dass bei Ihnen das Enzym Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) nur teilweise oder gar nicht aktiv ist (teilweiser oder vollständiger DPD-Mangel). Tolak® kann bei Behandelten mit unzureichenden Mengen des Enzyms Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) schwere Nebenwirkungen verursachen. Brechen Sie die Anwendung von Tolak® ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Mundgeschwür (Mukositis), Bauchschmerzen, blutiger Durchfall, Erbrechen, Fieber und Schüttelfrost.

Kinder und Jugendliche
Tolak® ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Anwendung von Tolak® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Windpocken oder Gürtelrose anwenden (Brivudin und Sorivudin) oder in den letzten 4 Wochen angewendet haben. Diese Arzneimittel können die Gefahr unerwünschter Wirkungen von Tolak® erhöhen. Daher dürfen diese Arzneimittel nicht zusammen mit Tolak® angewendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Tolak® darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.
Frauen im gebärfähigen Alter müssen während und bis zu 6 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Tolak® eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie ggf. mit Ihrem Arzt über geeignete Verhütungsmethoden.
Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, muss die Behandlung mit Tolak unterbrochen werden. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und nehmen Sie eine genetische Beratung in Anspruch.

Männer müssen während der Behandlung mit Tolak und für 3 Monate nach der letzten Dosis von Tolak eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Tolak® in die Muttermilch übergeht. Tolak® darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Ist die Anwendung während der Stillzeit unbedingt notwendig, so muss abgestillt werden.

Die Anwendung von Tolak® kann die weibliche und männliche Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Tolak® wird nicht empfohlen für Frauen und Männer, die beabsichtigen, schwanger zu werden bzw. ein Kind zu zeugen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass die Behandlung Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Tolak® enthält:
- Butylhydroxytoluol (E 321):
  Kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.
- Cetylalkohol und Stearylalkohol
  Können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
- Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)
  Können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.
- Raffiniertes Erdnussöl
  Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind. Erdnussöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Tolak® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie ist Tolak® aufzutragen?
Tragen Sie Tolak® wie nachstehend beschrieben 4 Wochen lang einmal täglich auf die zu behandelnden Hautbereiche auf:
- Waschen und spülen Sie die zu behandelnden Hautbereiche und tupfen sie vorsichtig trocken.
- Tragen Sie eine dünne Schicht Tolak® auf die zu behandelnden Bereiche auf.
- Massieren Sie Tolak® sanft und gleichmäßig in die Haut ein.
- Vermeiden Sie es, andere Körperbereiche zu berühren und Tolak® von Ihrem Körper auf andere Menschen zu übertragen.
- Waschen Sie sich nach der Anwendung von Tolak® gründlich die Hände.

Wenn Sie eine größere Menge von Tolak® angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie Tolak® öfter als einmal täglich anwenden, ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Hautreaktionen erhöht und diese Reaktionen können stärker ausgeprägt sein. Wenn Sie oder ein Kind versehentlich Tolak® eingenommen haben/hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme.

Wenn Sie die Anwendung von Tolak® vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung nach Anweisung Ihres Arztes oder wie in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von Tolak® abbrechen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen, es sei denn, Sie bemerken eins der folgenden Symptome: Mundgeschwür, Bauchschmerzen, blutiger Durchfall, Erbrechen, Fieber und Schüttelfrost. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Tolak und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Hautreaktionen am Anwendungsort (Reizung, Schmerzen, Hautreaktionen, Rötung, Juckreiz, Entzündung, Schwellung [Ödem])
- Augenreizung

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- bakterielle Hautinfektion (Impetigo),
- Rauer Hals (Pharyngitis),
- Schlaflosigkeit,
- Beschwerden an der Nase,
- Lippenbläschen,
- Übelkeit,
- Schwellung um die Augen (Ödem),
- Erhöhte Tränensekretion,
- Rötung,
- Hautreaktionen an der Anwendungsstelle: Blutung, Erosion, Ekzem, Beschwerden, Trockenheit, Brennen/Kribbeln, Lichtempfindlichkeitsreaktion (verstärkte Hautreaktion auf Sonnenlicht).

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Allergische Reaktion (Kontaktekzem)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tolak® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25 °C lagern.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Tolak® 4 Wochen nach erstmaligem Öffnen der Tube (nach Durchstechen mit dem Deckeldorn) nicht mehr anwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) oder den Haushaltsabfall. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tolak® enthält
- **Der Wirkstoff ist:** Fluorouracil.
- **Die sonstigen Bestandteile sind:** Macrogolglycerolstearate, Butylhydroxytoluol (E 321), Cetylalkohol, Citronensäure (E 330), Glycerol (E 422), Isopropylmyristat, Methylglucoth-10, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), gereinigtes Wasser, raffiniertes Erdnussöl, Natriumhydroxid (E 524), Stearinsäure und Stearylalkohol.

Wie Tolak® aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis gebrochen weiße Creme in Tuben zu 20 oder 40 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH
Neuer Messplatz 5
D-79108 Freiburg

Hersteller
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION,
Parc industriel de la Charteuse,
81100 Castres,
France.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen
- Tolak®: Österreich, Tschechische Republik, Dänemark, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Niederlande, Norwegen, Polen, Slowakei, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich.
- Tolerak®: Finnland, Italien.
- Effluarak®: Belgien, Luxemburg, Portugal.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

Pierre Fabre
LABORATOIRES

171A332-3_proof_1.pdf 1 6/17/2024 1:51:00 PM

340768 171A332-3