

**Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**  
**Tolak 40 mg/g crème**  
fluorouracil

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Tolak en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Tolak en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tolak bevat de werkzame stof fluorouracil.

Fluoro-uracil behoort tot een groep van geneesmiddelen, bekend als antimetaboliëten, die de groei van cellen remmen (cytostaticum).

Tolak wordt gebruikt voor de behandeling van huidaandoeningen, met name actinische keratose (door de zon beschadigde huid) Graad I en II op het gezicht, de oren en/of de hoofdhuid bij volwassenen.

**Informatie over hoe Tolak werkt**

Wanneer u Tolak gebruikt, zal het huidoppervlak dat u behandelt, waarschijnlijk rood worden.

Tolak vernietigt de kankercellen en pre-kankercellen van de huid, terwijl het minder effect heeft op de normale cellen.

Tolak zal ook afwijkingen van de huid behandelen die voordien niet zichtbaar waren met het blote oog, en deze afwijkingen kunnen rood en ontstoken geraken.

Dit zal wellicht gevolgd worden door ontsteking/zwelling, mogelijk wat last, lichte beschadiging van de huid (huiderosie) en uiteindelijk genezing. Dit is de verwachte normale reactie op de behandeling en toont aan dat Tolak werkt.

Soms is de reactie ernstiger (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Als uw huiduitslag ernstiger wordt, als u pijn voelt of als u ongerust bent, raadpleeg uw arts. Uw arts kan dan een andere crème voorschrijven om uw ongemak te verlichten.

De huidreacties zijn voorbijgaand en verdwijnen binnen 2-4 weken na het einde van de behandeling. Bijgevolg, na het stoppen van de behandeling, kan u vinden dat uw huid ongeveer 4 weken tijd nodig heeft om te genezen.

**2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U bent allergisch (overgevoelig) voor aardnoten of soja
- U bent zwanger
- U geeft borstvoeding
- U gebruikt geneesmiddelen bekend als antivirale nucleosiden (bijv. brivudine en sorivudine). Deze geneesmiddelen worden gewoonlijk gebruikt voor de behandeling van waterpokken of gordelroos.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Breng Tolak niet rechtstreeks aan op de ogen, de neus, de mond of andere slijmvliezen omdat irritatie, lokale ontsteking en zweervorming (ulceratie) kunnen optreden.
- Breng Tolak niet aan op open wonden of op beschadigde huid.
- Het huidoppervlak dat behandeld wordt, zal waarschijnlijk rood worden, wellicht gevolgd door ontsteking/zwelling, mogelijk lichte last, lichte huidbeschadiging (huiderosie) en uiteindelijk genezing. Dit is de verwachte normale reactie op de behandeling en toont aan dat Tolak werkt. Raadpleeg uw arts als uw huiduitslag ernstiger wordt, als u pijn voelt of als u ongerust bent. Uw arts kan u een andere crème voorschrijven om uw ongemak te verlichten.
- Breng Tolak niet aan onder een pleister of een verband omdat dit de ontstekingsreacties van de huid kan doen toenemen.
- Om te vermijden dat het geneesmiddel terecht komt in de ogen en/of contactlenzen en op de zone rond de ogen tijdens en na het aanbrengen, moet u de handen goed wassen na het aanbrengen van Tolak.
- In geval van accidentele blootstelling, moet u het(de) oog(ogen) uitspoelen met zeer veel water.
- Allergische reacties (contacteczeem) kunnen optreden. Verwittig uw arts als u last hebt van hevige jeuk of als u roodheid ontwikkelt buiten de behandelde letsels.
- Blootstelling aan UV-straling (bijv. natuurlijk zonlicht, zonnestudio) moet worden vermeden.
- Als u weet dat u een verlaagde of geen activiteit heeft van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) (gedeeltelijke of totale DPD-deficiëntie).

Tolak kan ernstige bijwerkingen veroorzaken bij mensen die onvoldoende van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) hebben. Stop met het gebruik van Tolak en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende symptomen vertoont: zweertjes in de mond (mucositis), pijn in de maagstreek (buikpijn), bloederige diarree, braken, koorts en koude rillingen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Tolak is niet bestemd voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tolak nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. In het bijzonder, vertel uw arts als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van waterpokken of gordelroos (brivudine en sorivudine) of als u deze geneesmiddelen de laatste 4 weken heeft gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen de kans op bijwerkingen met Tolak verhogen. Bijgevolg mogen deze geneesmiddelen niet gelijktijdig met Tolak worden gebruikt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Tolak mag tijdens de zwangerschap niet worden gebruikt.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling, moet de behandeling met Tolak worden onderbroken, neem onmiddellijk contact op met uw arts voor advies over het risico voor het kind.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die met Tolak worden behandeld, moeten een effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en tot 6 maanden na de laatste dosis van Tolak. Raadpleeg uw arts als u advies over anticonceptie nodig heeft.

Mannen die onder behandeling zijn met Tolak moeten een effectieve anticonceptie gebruiken en mogen geen kind verwekken tijdens de behandeling en tot 3 maanden na de laatste dosis Tolak.

Het is niet bekend of Tolak wordt uitgescheiden in de moedermelk. Tolak mag niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding. Als het gebruik tijdens de borstvoeding absoluut noodzakelijk is, moet de borstvoeding worden stopgezet.

Het gebruik van Tolak kan schadelijke effecten hebben op de vrouwelijke en mannelijke vruchtbaarheid. Tolak is niet aanbevolen bij vrouwen en mannen die een kind willen krijgen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat de behandeling invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Tolak bevat:**

- Butylhydroxytolueen (E 321):  
Dit kan lokale huidreacties (bijv. contactdermatitis) of irritatie aan de ogen en de slijmvliezen veroorzaken.
- Cetylalcohol en stearylalcohol  
Ze kunnen lokale huidreacties (bijv. contactdermatitis) veroorzaken.
- Methylparahydroxybenzoaat (E 218) en propylparahydroxybenzoaat  
Ze kunnen allergische reacties (mogelijk vertraagd) veroorzaken.
- Geraffineerde arachideolie (aardnotenolie)  
Als u allergisch bent voor aardnoten of soja, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Hoe brengt u Tolak aan?**

Breng Tolak eenmaal daags aan om de te behandelen huidzones te bedekken, gedurende 4 weken, als volgt:

- Was de te behandelen huidplekken, spoel ze af en dep ze voorzichtig droog.
- Breng een dunne film van Tolak aan op de te behandelen gebieden.
- Masseer Tolak zachtjes en gelijkmatig in de huid.
- Vermijd contact met andere gebieden van uw lichaam, en de overdracht van Tolak van uw lichaam naar andere mensen.
- Was uw handen goed nadat u Tolak hebt aangebracht.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u Tolak vaker dan eenmaal daags aanbrengt, zal u meer kans hebben om huidreacties te vertonen en deze kunnen ernstiger zijn.

Als u of uw kind Tolak per ongeluk heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of ga onmiddellijk naar de dichtst bijgelegen spoedgevallendienst.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga door met uw behandeling zoals uw arts u heeft verteld of zoals beschreven in deze bijsluiter.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Neem contact op met uw arts voordat u de behandeling stopt tenzij u één van de volgende symptomen vertoont: zweertjes in de mond, pijn in de maagstreek, bloederige diarree, braken, koorts en koude rillingen. In dit geval, stop met het gebruik van Tolak en neem onmiddellijk contact op met uw arts (zie rubriek 2).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 personen)**

- Huidreacties op de plaats van aanbrengen (irritatie, pijn, reactie, roodheid, jeuk, ontsteking, oedeem (zwellings))
- Irritatie van de ogen

##### **Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 personen)**

- Impetigo (bacteriële infectie van de huid),
- Keelpijn (faryngitis),
- Slapeloosheid,
- Neuslast,
- Blaren op de lippen,
- Misselijkheid,
- Zwellings rond de ogen (oedeem),
- Toename van tranende ogen (tranenvloed),
- Roodheid,
- Huidreacties op de plaats van aanbrengen: bloeding, lichte huidbeschadiging (huiderosie), eczeem, ongemak, droogte, brandend/prikkend gevoel, fotosensibiliteitsreactie (toegenomen reactiviteit van de huid op zonlicht).

##### **De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Allergische reacties (contacteczeem)

#### **Melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na {EXP}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik Tolak niet na 4 weken na de eerste opening van de tube (die doorprik is door de dop).

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

#### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- **De werkzame stof in dit middel is:** fluorouracil
- **De andere stoffen in dit middel zijn:** stearyl macrogolglyceriden, butylhydroxytolueen (E 321), cetylalcohol, citroenzuur (E 330), glycerol (E 422), isopropylmyristaat, methyl gluceth-10, methylparahydroxybenzoaat (E 218), propylparahydroxybenzoaat, gezuiverd water, geraffineerde arachideolie (aardnotenolie), natriumhydroxide (E 524), stearinezuur en stearylalcohol.

**Hoe ziet Tolak eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte tot gebroken witte crème in een tube van 20 of 40 g

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Pierre Fabre Benelux SA  
Henri-Joseph Genessestraat 1  
B-1070 Brussel  
België

*Fabrikant:*

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION,  
Parc Industriel de la Chartreuse  
81100 Castres  
Frankrijk

**In het register ingeschreven onder**

RVG 123084

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

- Tolak: Oostenrijk, Tsjechië, Denemarken, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Nederland, Noorwegen, Polen, Slowakije, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk
- Tolerak: Finland, Italië
- Efflurak: België, Luxemburg, Portugal

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)