

**Dénomination du médicament**

**TOLAK 40 mg/g, crème  
fluorouracile**

**Encadré**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que TOLAK 40 mg/g, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TOLAK 40 mg/g, crème?
3. Comment utiliser TOLAK 40 mg/g, crème?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TOLAK 40 mg/g, crème?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE TOLAK 40 mg/g, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

**Classe pharmacothérapeutique : analogues de la pyrimidine, code ATC : L01BC02.**

TOLAK contient la substance active fluorouracile.

Le fluorouracile appartient à un groupe de médicaments appelés antimétabolites. Ces médicaments inhibent la croissance des cellules (agents cytostatiques).

TOLAK est utilisé dans le traitement d'une affection cutanée appelée kératose actinique (lésions de la peau dues au soleil) de grade I à II touchant le visage, les oreilles et/ou le cuir chevelu chez l'adulte.

### **Informations concernant le mode d'action de TOLAK 40 mg/g, crème**

Lorsque vous utilisez TOLAK, il est probable que la zone de peau que vous traitez devienne rouge.

TOLAK détruit les cellules cutanées cancéreuses et précancéreuses, tout en ayant un effet moindre sur les cellules normales.

TOLAK traitera également des anomalies de la peau qui n'étaient pas visibles à l'œil nu auparavant et ces anomalies peuvent elles aussi devenir rouges et enflammées.

Cette rougeur sera probablement suivie d'une inflammation/un gonflement, d'une certaine gêne, d'une érosion cutanée et enfin d'une cicatrisation. Il s'agit de la réponse normale attendue au traitement, qui montre que TOLAK fonctionne.

Parfois, la réponse est plus sévère (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Si l'état de votre peau s'aggrave considérablement, si vous ressentez une douleur ou en cas d'inquiétude, adressez-vous à votre médecin. Celui-ci pourra vous prescrire une autre crème pour soulager la gêne.

Les réactions cutanées sont passagères et disparaissent en 2 à 4 semaines après la fin du traitement. Par conséquent, après l'arrêt du traitement, il se peut que la cicatrisation de votre peau prenne environ 4 semaines.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TOLAK 40 mg/g, crème?**

### **N'utilisez jamais TOLAK 40 mg/g, crème:**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au fluorouracile ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'arachide (cacahuète) ou au soja ;
- si vous êtes enceinte ;
- si vous allaitez ;
- si vous utilisez des médicaments appelés antiviraux analogues aux nucléosides (p. ex. brivudine et sorivudine). Ces médicaments sont généralement utilisés dans le traitement de la varicelle ou du zona.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser TOLAK.

- N'appliquez pas TOLAK directement dans les yeux, le nez, la bouche ou sur d'autres muqueuses en raison du risque d'irritation, d'inflammation locale et d'ulcération.
- N'appliquez pas TOLAK sur des plaies ouvertes ou sur une peau lésée.
- Il est probable que la zone de peau traitée devienne rouge, ce qui sera probablement suivi d'une inflammation/un gonflement, d'une certaine gêne, d'une érosion cutanée et enfin d'une cicatrisation. Il s'agit de la réponse normale attendue au traitement, qui montre que TOLAK

fonctionne. Si l'état de votre peau s'aggrave considérablement, si vous ressentez une douleur ou en cas d'inquiétude, adressez-vous à votre médecin. Celui-ci pourra vous prescrire une autre crème pour soulager la gêne.

- N'appliquez pas TOLAK sous des bandages ou des pansements, car cela pourrait majorer les réactions inflammatoires de la peau.
- Afin d'éviter tout transfert du médicament dans les yeux et/ou sur les lentilles de contact et sur la zone entourant vos yeux pendant et après l'application, lavez-vous soigneusement les mains après l'application de TOLAK.
- En cas d'exposition accidentelle, rincez votre œil ou vos yeux avec une grande quantité d'eau.
- Des réactions allergiques (eczéma de contact) peuvent apparaître. Si vous présentez des démangeaisons sévères ou si des rougeurs apparaissent en dehors des lésions traitées, avertissez-en votre médecin.
- L'exposition au rayonnement UV (p. ex. lumière solaire naturelle, solarium) doit être évitée.
- Si vous savez que vous avez une activité réduite ou que vous n'avez aucune activité de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) (déficit partiel ou complet en DPD).

TOLAK peut entraîner des effets indésirables graves chez les personnes qui n'ont pas suffisamment de dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD). Arrêtez d'utiliser TOLAK et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants : ulcération dans la bouche (mucite), douleurs dans la zone de l'estomac (douleurs abdominales), diarrhée sanglante, vomissements, fièvre et frissons.

### **Enfants et adolescents**

TOLAK n'est pas destiné à être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et TOLAK 40 mg/g, crème**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier, informez votre médecin si vous utilisez ou avez utilisé au cours des 4 semaines passées des médicaments visant à traiter la varicelle ou le zona (brivudine et sorivudine). Ces médicaments sont susceptibles de majorer le risque d'apparition d'effets indésirables avec TOLAK. Par conséquent, ils ne doivent pas être utilisés avec TOLAK.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

TOLAK ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Si vous débutez une grossesse pendant le traitement, TOLAK doit être interrompu, contactez immédiatement votre médecin pour obtenir des informations sur les risques encourus pour l'enfant à naître.

Les femmes en mesure d'avoir des enfants qui sont sous traitement par TOLAK doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après la dernière application de TOLAK. Adressez-vous à votre médecin si vous avez besoin de conseils concernant la contraception.

Les hommes qui sont sous traitement par TOLAK doivent utiliser une méthode de contraception efficace et ne pas engendrer d'enfant pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après la dernière prise de TOLAK.

On ne sait pas si TOLAK passe dans le lait maternel. TOLAK ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. Si son utilisation pendant l'allaitement s'avère absolument nécessaire, l'allaitement doit être interrompu.

L'utilisation de TOLAK est susceptible d'altérer la fertilité féminine et masculine. TOLAK n'est pas recommandé chez les hommes et les femmes qui essaient d'avoir un enfant.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est peu probable que le traitement ait un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **TOLAK 40 mg/g, crème contient :**

- du butylhydroxytoluène (E 321)

Il peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

- de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique

Ils peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

- du parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et du parahydroxybenzoate de propyle

Ils peuvent provoquer des réactions allergiques (potentiellement retardées).

- de l'huile d'arachide raffinée

Si vous êtes allergique à l'arachide (cacahuète) ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

## **3. COMMENT UTILISER TOLAK 40 mg/g, crème?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **Comment appliquer TOLAK 40 mg/g, crème?**

Appliquez TOLAK une fois par jour pendant 4 semaines de manière à couvrir les zones de votre peau à traiter de la manière suivante :

- Nettoyez, rincez et séchez en tapotant doucement les zones de peau à traiter.
- Appliquez une fine couche de TOLAK sur les zones à traiter.
- Massez doucement et de manière homogène afin de faire pénétrer TOLAK dans votre peau.
- Évitez tout contact avec d'autres zones de votre corps ainsi que tout transfert de TOLAK de votre corps à une autre personne.
- Lavez-vous soigneusement les mains après avoir appliqué TOLAK.

**Si vous avez utilisé plus de TOLAK 40 mg/g, crème que vous n'auriez dû**

Si vous appliquez TOLAK plus d'une fois par jour, vous serez plus susceptible de présenter des réactions cutanées et celles-ci pourront être plus sévères.

Si un enfant ou vous-même ingérez TOLAK par erreur, vous devez immédiatement contacter un médecin ou vous rendre aux urgences les plus proches.

#### **Si vous oubliez d'utiliser TOLAK 40 mg/g, crème**

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Poursuivez votre traitement selon les indications de votre médecin ou de la manière décrite dans cette notice.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser TOLAK 40 mg/g, crème**

Veillez contacter votre médecin avant d'arrêter d'utiliser TOLAK, sauf si vous présentez l'un des symptômes suivants : ulcération dans la bouche, douleurs dans la zone de l'estomac, diarrhée sanglante, vomissements, fièvre et frissons. Dans ce cas, arrêtez d'utiliser TOLAK et contactez immédiatement votre médecin (voir rubrique 2).

Si vous avez d'autres questions portant sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **Effets secondaires fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)**

- Problèmes cutanés au site d'application (irritation, douleur, réaction, rougeur, démangeaisons, inflammation, ?dème [gonflement])
- Irritation des yeux

#### **Effets secondaires peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)**

- Impétigo (infection bactérienne de la peau)
- Maux de gorge (pharyngite)
- Insomnie
- Gêne nasale
- Cloque sur une lèvre
- Nausées
- Gonflement autour des yeux (?dème)
- Augmentation de la sécrétion de larmes (larmolement)

- Rougeur

- Problèmes cutanés au site d'application : saignement, érosion, eczéma, gêne, sécheresse, sensation de brûlure/picotements, réaction de photosensibilité (réactivité accrue de la peau à la lumière du soleil)

**La fréquence des effets indésirables suivants est indéterminée (elle ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

- Réactions allergiques (eczéma de contact)

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER TOLAK 40 mg/g, crème?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Conservez TOLAK à une température ne dépassant pas 25 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas TOLAK si plus de 4 semaines se sont écoulées depuis la première ouverture du tube (percé à l'aide du bouchon).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient TOLAK 40 mg/g, crème**

- La substance active est :

fluorouracile (5-FU)..... 40,0 mg

pour 1 g de crème

- Les autres composants sont :

Macrogolglycérides stéariques, butylhydroxytoluène (E 321), alcool cétyle, acide citrique (E 330), glycérol (E 422), myristate d'isopropyle, methyl gluceth-10, parahydroxybenzoate de

méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle, eau purifiée, huile d'arachide raffinée (huile de cacahouète), hydroxyde de sodium (E 524), acide stéarique et alcool stéarylique.

### **Qu'est-ce que TOLAK 40 mg/g, crème et contenu de l'emballage extérieur**

Crème blanche à blanc cassé contenue dans un tube de 20 ou 40 g  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**  
LES CAUQUILLOUS  
81500 LAVAUUR

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**  
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE  
81100 CASTRES

### **Fabricant**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION**  
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE  
81100 CASTRES

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).