

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Tolak 40 mg/g crema**

fluorouracilo

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Tolak y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tolak
3. Cómo usar Tolak
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tolak
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Tolak y para qué se utiliza**

Tolak contiene el principio activo fluorouracilo.

El fluorouracilo pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antimetabolitos, que inhiben el crecimiento celular (agentes citostáticos).

Tolak se utiliza para tratar una enfermedad cutánea llamada queratosis actínica (piel dañada por el sol) de grado I y II en la cara, las orejas y/o el cuero cabelludo en adultos.

#### **Información sobre cómo actúa Tolak**

Al usar Tolak, es probable que la zona de la piel tratada se enrojezca.

Tolak destruye las células cancerosas y precancerosas de la piel, pero tiene un efecto menor sobre las células normales.

Tolak trata también anomalías cutáneas que no son detectables a simple vista, por lo que las zonas que presentan dichas anomalías podrían enrojecerse e inflamarse.

El proceso probablemente continuará con enrojecimiento (eritema), seguido de inflamación/hinchazón, posiblemente algo de malestar, daño cutáneo (erosión) y, por último, la cicatrización. Esta es la respuesta normal esperada al tratamiento e indica que Tolak está funcionando.

En ocasiones la respuesta es más grave (ver sección 4, "Posibles efectos adversos"). Si su piel empeora mucho, si siente dolor o si le preocupa la reacción, consulte a su médico. El médico podría recetarle otra crema para aliviar el malestar.

Las reacciones cutáneas son transitorias, generalmente leves a moderadas con un pico a las 4 semanas y desaparecen al cabo de 2 a 4 semanas de finalizar el tratamiento. La respuesta al tratamiento generalmente se produce en la segunda semana de aplicación. Por tanto, tras acabar el tratamiento, su piel podría tardar unas 4 semanas en cicatrizar .

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tolak**

### **No use Tolak**

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo (fluorouracilo) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si es alérgico (hipersensible) a los cacahuets o a la soja
- Si está embarazada
- Si está en período de lactancia
- Si está utilizando alguno de los medicamentos conocidos como nucleósidos antivirales (p. ej., brivudina y sorivudina). Son medicamentos que se utilizan normalmente para tratar la varicela o el herpes zóster (ver sección Otros medicamentos y Tolak).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Tolak.

- No aplique Tolak directamente en los ojos, la nariz, la boca u otras mucosas, ya que puede provocar irritación, inflamación local y ulceración. En caso de producirse dicho contacto, lavar la crema con abundante agua.
- No aplique Tolak sobre heridas abiertas o en la piel dañada.
- Es de esperar que la zona de la piel tratada sufra un enrojecimiento, probablemente seguido de inflamación/hinchazón, posiblemente algo de malestar, erosión cutánea y, por último, la cicatrización. Esta es la respuesta normal esperada al tratamiento e indica que Tolak está funcionando. Consulte a su médico si la piel empeora mucho, si siente dolor o si le preocupa la reacción. El médico podría recetarle otra crema para aliviar el malestar.
- No cubra la zona en la que ha aplicado Tolak con vendas o apósitos, ya que podría aumentar la reacción inflamatoria de la piel.
- Se han notificado problemas en la córnea y la conjuntiva (capas que recubren el ojo) con la aplicación cutánea de fluorouracilo. Evite su aplicación alrededor de los ojos. Para evitar la transferencia del fármaco a los ojos o las lentes de contacto y a la zona de alrededor de los ojos, debe lavarse bien las manos tras aplicar Tolak.
- Si se produjera una exposición accidental, deberá lavarse los ojos con abundante agua.
- Pueden producirse reacciones alérgicas (eczema de contacto). Consulte a su médico si nota picor intenso o un enrojecimiento de la piel en zonas de aplicación o distintas de las lesiones tratadas.
- Se han notificado reacciones similares a quemaduras solares tras la exposición a la luz (reacción de fotosensibilidad) con fluorouracilo aplicado sobre la piel. Debe evitar la exposición a la radiación UV (tanto si se trata de luz solar natural como de cabinas de bronceado) durante el tratamiento con Tolak.
- Si sabe que no tiene ninguna actividad de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) (deficiencia completa de DPD) o una actividad reducida (deficiencia parcial de DPD) consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Tolak. De hecho, Tolak puede causar graves efectos adversos en personas que no tienen suficiente de esta enzima. Interrumpa inmediatamente el tratamiento con Tolak si presenta cualquiera de estos síntomas: llagas en la boca y/o garganta (estomatitis),

inflamación de las mucosas (mucositis), dolor en la zona del vientre (abdominal), diarrea (sanguinolenta o no), vómitos, fiebre o escalofríos.

### **Niños y adolescentes**

Tolak no está indicado para el uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Tolak**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. En especial, si está utilizando medicamentos para tratar la varicela o el herpes zóster (brivudina y sorivudina) o los ha utilizado en las 4 últimas semanas. Estos medicamentos pueden aumentar las posibilidades de sufrir efectos indeseados con Tolak. Por consiguiente, no deben utilizarse junto con Tolak.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Tolak no debe utilizarse durante el embarazo.

Si queda embarazada durante el tratamiento, se debe interrumpir el tratamiento con Tolak, comuníquese con su médico inmediatamente para obtener asesoramiento sobre el riesgo para el niño.

Las mujeres en edad fértil en tratamiento con Tolak deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta 6 meses después de la última dosis de Tolak. Consulte a su médico si necesita consejo sobre anticoncepción.

Los hombres bajo tratamiento con Tolak deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces y no concebir un hijo durante el tratamiento y hasta 3 meses después de la última dosis de Tolak.

Se desconoce si Tolak pasa a la leche materna. Tolak no debe utilizarse durante la lactancia materna. Si es absolutamente necesario su uso durante este periodo, la lactancia materna debe interrumpirse.

El uso de Tolak podría afectar a la fertilidad masculina y femenina. No se recomienda el uso de Tolak en hombres y mujeres que estén intentando tener descendencia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es improbable que el tratamiento tenga efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de dosificación.

### **Tolak contiene:**

- Butilhidroxitolueno (E 321):  
Puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.
- Alcohol cetílico y alcohol estearílico  
Puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).
- Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) y parahidroxibenzoato de propilo  
Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

- Aceite de arachis refinado (aceite de cacahuete)  
No debe utilizarse en caso de alergia a los cacahuetes o a la soja.

### **3. Cómo usar Tolak**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### **Cómo aplicar Tolak**

Aplique Tolak una vez al día cubriendo las zonas de la piel que deban ser tratadas, durante 4 semanas, de la siguiente manera:

- Lave, aclare y seque con suavidad las zonas que deban ser tratadas.
- Aplique una capa fina de Tolak en las zonas que deban ser tratadas.
- De un masaje suave y uniforme usando las yemas de los dedos para que Tolak penetre en el interior de la piel.
- Evite el contacto con otras zonas del cuerpo, así como la transferencia de Tolak desde su cuerpo al de otra persona.
- Lávese a conciencia las manos después de haber aplicado Tolak.

#### **Si usa más Tolak del que debe**

Si se aplica Tolak con una frecuencia mayor de una vez al día, es más probable que experimente reacciones en el sitio de aplicación y que estas sean más graves .

Si usted o un niño tragan Tolak por error, avise al médico o acuda a urgencias inmediatamente. En caso de ingestión accidental, los síntomas de sobredosis de fluorouracilo pueden incluir: náuseas, vómitos, diarrea y llagas en la boca o la garganta (estomatitis). En casos graves, pueden presentarse trastornos sanguíneos.

En caso de sobredosis consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar Tolak**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe el tratamiento tal y como su médico le haya indicado o como se describe en este prospecto.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Tolak**

Póngase en contacto con su médico antes de interrumpir el tratamiento a menos que usted presente cualquiera de estos síntomas: llagas en la boca y/o garganta (estomatitis), inflamación de las mucosas (mucositis), dolor en el área del estómago (abdominal), diarrea (con o sin sangre), vómitos, fiebre o escalofríos. En ese caso, deje de usar Tolak y avise inmediatamente al médico (ver sección 2).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes)**

- Trastornos cutáneos en el lugar de aplicación: irritación, dolor, reacción, enrojecimiento (eritema), picazón (purito), inflamación, hinchazón (edema).
- Irritación ocular

##### **Efectos adversos pocos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes)**

- Impétigo (infección bacteriana de la piel)
- Dolor de garganta (faringitis)
- Insomnio
- Molestia nasal
- Ampolla labial
- Náuseas
- Hinchazón alrededor de los ojos (edema)
- Ojos llorosos (lagrimeo)
- Enrojecimiento
- Trastornos cutáneos en el lugar de aplicación: sangrado, erosión, eczema (dermatitis), malestar, sequedad, sensaciones como entumecimiento, cosquilleo, hormigueo (parestesia), reacciones similares a quemaduras solares después de la exposición a la luz (reacción de fotosensibilidad).

**La frecuencia de los siguientes efectos adversos es desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Reacciones alérgicas (dermatitis de contacto)

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


#### **5. Conservación de Tolak**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar Tolak a temperatura superior a 25° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Deseche los tubos abiertos 4 semanas después de abrirlos, incluso si no están vacíos. No deben conservarse para su uso posterior. Anote la fecha de la primera apertura del tubo en la caja exterior para recordar cuándo desecharlo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Tolak

- **El principio activo es:** fluorouracilo  
Un gramo de Tolak contiene:  
Fluorouracilo.....40,0 mg
- **Los demás componentes son:**  
Agua purificada  
Aceite de arachis refinado (aceite de cacahuete)\*  
Miristato de isopropilo  
Metil gluceth-10  
Estearoil macroglicéridos  
Glicerol (E 422)  
Alcohol cetílico\*  
Alcohol estearílico\*  
Hidróxido sódico (E 524)  
Ácido esteárico  
Butilhidroxitolueno\* (E 321)  
Parahidroxibenzoato de metilo\* (E 218)  
Ácido cítrico (E 330)  
Parahidroxibenzoato de propilo\*  
\*Ver sección 2 “Tolak contiene”

### Aspecto del producto y contenido del envase

Crema de color blanco o blanquecino en un tubo de 20g o 40 g

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.  
C/ Ramón Trias Fargas, 7-11  
08005 Barcelona - España

### Responsable de la fabricación

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION,

Parc Industriel de la Chartreuse  
81100 Castres Francia.

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

- Tolak: Austria, República Checa, Dinamarca, Francia, Alemania, Grecia, Países bajos, Noruega, Polonia, República Eslovaca, España, Suecia
- Efflurak: Bélgica, Luxemburgo, Portugal.
- Tolerak: Finlandia, Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2025**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>