APROVADO EM
30-10-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Solução cutânea

fluorouracilo + ácido salicílico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Actikerall e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Actikerall
3. Como utilizar Actikerall
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Actikerall
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Actikerall e para que é utilizado

Actikerall contém duas substâncias ativas, o fluorouracilo e o ácido salicílico.
O fluorouracilo pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antimetabolitos, que inibem o crescimento das células (agente citostático). O ácido salicílico é uma substância para suavizar a pele áspera.
Actikerall é uma solução para o tratamento da queratose actínica (grau I/II) em doentes adultos com um sistema imunitário saudável.
Queratoses actínicas são pequenas áreas de pele que se apresentam com crostas, descamativas ou quebradiças. Podem ser vermelhas ou castanhas-claras ou ter a mesma cor da sua pele. Podem ser secas ou ásperas ao tato e são, por vezes, mais facilmente palpáveis do que visíveis.
Estas alterações da pele ocorrem frequentemente em pessoas que estiveram muito expostas ao sol.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Actikerall

Não utilize Actikerall
- se tem alergia ao fluorouracilo, ácido salicílico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- durante o aleitamento.
- durante a gravidez, e se existir a possibilidade de estar grávida.
- se tem problemas nos rins.
- se este puder entrar em contacto com os olhos, interior da boca ou nariz ou com os genitais (membranas mucosas).

Alguns medicamentos podem intensificar os efeitos indesejáveis do Actikerall ou causar outros efeitos indesejáveis. Consulte "Outros medicamentos e Actikerall" abaixo.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Actikerall
- se souber que não tem qualquer atividade da enzima dihidropirimidina desidrogenase (DPD) (deficiência completa de DPD). É importante que não aplique mais Actikerall do que o indicado na secção 3 deste folheto informativo.

- se tem uma capacidade reduzida para sentir o toque, a dor e a temperatura (se, por exemplo, tiver diabetes). Neste caso, as áreas de tratamento devem ser vigiadas de perto pelo seu médico.

- Actikerall não deve ser utilizado em lesões sangrantes.

- A área tratada deve ser protegida, tanto quanto possível, contra a luz solar direta enquanto estiver a utilizar Actikerall e o doente não deve utilizar lâmpadas solares ou solários.

- Não existe experiência com Actikerall para o tratamento de cancros da pele, tais como carcinoma basocelular (CBC) e doença de Bowen, os quais não devem por isso ser tratados com o medicamento.

- Ao tratar uma área com queratose actínica que também se encontra afetada por outra doença da pele, deverá ter-se em consideração que o resultado do tratamento poderá ser diferente.

- Não existe experiência com Actikerall na utilização para ciclos de tratamento repetidos em doentes com queratoses actínicas ou para repetição do tratamento em caso de reaparecimento de uma lesão.

Crianças e adolescentes
Actikerall não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade. De uma forma geral, as crianças não têm queratose actínica.

Outros medicamentos e Actikerall
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Se forem tomados vários medicamentos ao mesmo tempo, o efeito de cada um dos medicamentos pode ser intensificado ou diminuído.

Em particular, informe o seu médico se toma qualquer um dos seguintes:
- medicamentos utilizados para tratar viroses, tais como varicela ou herpes zoster (brivudina, sorivudina ou medicamentos semelhantes). Não pode utilizar Actikerall se estiver a utilizar ou tiver utilizado qualquer um destes medicamentos nas últimas 4 semanas, uma vez que isto pode resultar num aumento dos efeitos indesejáveis.
- medicamento para a epilepsia (fenitoína). A utilização de Actikerall pode levar a níveis elevados de fenitoína no sangue.
- medicamento utilizado para tratar o cancro e doenças autoimunes (metotrexato). Este medicamento pode interagir com o Actikerall causando efeitos indesejáveis.

APROVADO EM
30-10-2020
INFARMED

- medicamento utilizado para tratar a diabetes (sulfonilureias). Este medicamento pode interagir com o Actikerall causando efeitos indesejáveis.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Não pode tomar Actikerall enquanto estiver a amamentar, durante a gravidez e se existir a possibilidade de estar grávida.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não são necessárias precauções especiais.

Actikerall contém dimetilsulfóxido e etanol
O dimetilsulfóxido pode ser irritante para a pele.
Este medicamento contém 160 mg de álcool (etanol) em cada grama. Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada.

3. Como utilizar Actikerall

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia
Actikerall deve ser aplicado uma vez por dia, a menos que o seu médico lhe tenha dado outra indicação.
Se tem uma queratose actínica numa área de pele pouco espessa, por exemplo, em redor dos olhos e têmporas, o seu médico pode dizer-lhe para aplicar Actikerall menos frequentemente. Se ocorrerem efeitos indesejáveis graves, reduza a frequência da aplicação do medicamento para três vezes por semana até que os efeitos indesejáveis melhorem. Também pode ser necessário que o seu médico vigie o seu tratamento de forma mais frequente.

Modo de administração
Para aplicação na pele (uso cutâneo).
- Remova a película branca da sua pele, resultante da aplicação do dia anterior, puxandoa suavemente (exceto se for a primeira vez que utiliza este medicamento). A água morna pode ajudar a remover a película.
- Para abrir o frasco, pressione a tampa para baixo e rode.
- Remova o excesso de solução do pincel, limpando-o no gargalo do frasco,embora permitindo retirar produto suficiente para a formação de uma película após secagem.
- Aplique a solução na queratose actínica uma vez por dia. - Podem ser tratadas várias queratoses actínicas em simultâneo (até 10 lesões), mas não utilize em grandes áreas de pele.
- A área total de pele a ser tratada com Actikerall ao mesmo tempo não deve exceder 25 cm2 (5 cm x 5 cm).
- Deixe a solução secar e formar uma película.
- Não tape com um penso.
- Feche bem o frasco para evitar que seque. Se Actikerall secar, deixa de poder ser utilizado. Não utilize Actikerall se detetar quaisquer cristais.
- Não aplique sobre os pelos da pele devido à colagem dos pelos na área da pele onde Actikerall é aplicado, dificultando a remoção do filme. Quando tiver de aplicar numa zona com pelos, deve considerar a remoção dos pelos com uma lâmina ou outro método apropriado de remoção do pelo antes de qualquer aplicação.

Instruções adicionais
Actikerall não pode entrar em contacto com os olhos, interior da boca ou nariz, ou genitais (membranas mucosas).
A solução de Actikerall pode manchar permanentemente o vestuário, têxteis ou acrílicos (como, por exemplo, banheiras acrílicas), pelo que deve evitar-se o contacto com os mesmos.
Cuidado, inflamável: manter afastado de fogo e não utilizar perto de uma chama, cigarro aceso ou alguns equipamentos (ex: secadores de cabelo).
Consulte o seu médico regularmente durante o tratamento.

Duração do tratamento
Actikerall é aplicado nas queratoses actínicas uma vez por dia até que as lesões desapareçam completamente ou por um período máximo de até 12 semanas. A melhoria das queratoses actínicas pode ser observada em apenas 4 semanas após o início do tratamento e a melhoria aumenta ao longo do tempo, até 12 semanas. A remissão das queratoses actínicas pode continuar durante um período de até 8 semanas após a interrupção do tratamento. O tratamento deve continuar mesmo na ausência de qualquer efeito após as primeiras 4 semanas.

Se tiver a impressão de que o efeito de Actikerall é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar mais Actikerall do que deveria
Se aplicar Actikerall mais do que uma vez por dia, terá maior probabilidade de sofrer reações da pele, as quais poderão ser mais graves. Neste caso, contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Actikerall
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar. Continue o tratamento como o médico lhe tiver indicado ou como descrito neste folheto.

Se parar de utilizar Actikerall
Contacte o seu médico se desejar interromper o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Na maioria dos doentes tratados com Actikerall, ocorreram irritação e inflamação no local de aplicação de intensidade ligeira a moderada. Se estas reações se agravarem, contacte o seu médico.

Uma vez que este medicamento tem um efeito suavizante muito forte sobre a pele, podem ocorrer descolorações esbranquiçadas e descamação da pele.
O ácido salicílico no Actikerall pode causar irritação ligeira, tal como inflamação da pele (dermatite) e reações alérgicas de contacto, em doentes com pele sensível ou

alergia ao ácido salicílico. Os sintomas de reações alérgicas de contacto podem incluir comichão, vermelhidão e pequenas bolhas, mesmo fora da área de aplicação.

Os efeitos indesejáveis podem ocorrer com as seguintes frequências:

Muito frequentes, podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
• reações no local de aplicação
- vermelhidão da pele (eritema), inflamação, irritação (incluindo ardor), dor, comichão

Frequentes, podem afetar até 1 em 10 pessoas
• dor de cabeça
• descamação da pele (esfoliação)
• reações no local de aplicação
- hemorragia ligeira, perda da camada superior da pele (erosão), crosta

Pouco frequentes, podem afetar até 1 em 100 pessoas
• olho seco, comichão no olho, olhos lacrimejantes (aumento da secreção lacrimal)
• reações no local de aplicação
- inflamação da pele (dermatite), inchaço (edema), úlcera
Num estudo, quando se aplicou Actikerall numa área afetada de 25 cm2, as frequências de hemorragia ligeira, perda da camada superior da pele (erosão), crosta, inchaço (edema), úlcera e inflamação da pele (dermatite) estavam uma categoria acima.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED, I.P.:

Sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa,
Tel: +351 217987373
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Actikerall

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

APROVADO EM
30-10-2020
INFARMED

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C. Não refrigerar ou congelar. Manter o frasco bem fechado para evitar que seque.

Não utilize Actikerall 3 meses após a primeira abertura do frasco.
Não utilize Actikerall se detetar cristais.

Cuidado, inflamável: manter afastado de fogo e não utilizar perto de uma chama, cigarro aceso ou alguns equipamentos (ex: secadores de cabelo).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Actikerall

As substâncias ativas são o fluorouracilo e o ácido salicílico.

1 g (=1,05 ml) de solução cutânea contém 100 mg de ácido salicílico e 5 mg de fluorouracilo.

Os outros componentes são: dimetilsulfóxido; etanol anidro; acetato de etilo; piroxilina; poli(butilmetacrilato, metilmetacrilato).

Qual o aspeto de Actikerall e conteúdo da embalagem

Actikerall é uma solução transparente, incolor a ligeiramente branco-alaranjada.

Este medicamento é acondicionado num frasco de vidro castanho com um fecho resistente à abertura por crianças de polipropileno branco numa embalagem de cartão. O fecho do frasco está ligado a um pincel para aplicação da solução. O pincel aplicador (marca CE) consiste em plástico (polietileno) com cerdas de nylon presas numa haste de aço inoxidável (V2A).

Apresentação: frasco contendo 25 ml de solução cutânea.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros sob as seguintes denominações:

APROVADO EM
30-10-2020
INFARMED

País	Nome comercial
Alemanha	Actikerall-Almirall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut
Dinamarca, Finlândia, Noruega, Suécia, Islândia, Lituânia, Letónia, Estónia, Portugal, Itália	Actikerall
Espanha	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Solución Cutánea

Este folheto foi revisto pela última vez em