APROVADO EM
08-10-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Efflurak 40 mg/g creme
fluorouracilo

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 Efflurak e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Efflurak
3. Como utilizar Efflurak
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Efflurak
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Efflurak e para que é utilizado

Efflurak contém a substância ativa fluorouracilo.

O fluorouracilo pertence a um grupo de medicamentos conhecidos com antimetabolitos que inibem o crescimento das células (agente citostático).

Efflurak é usado para tratar afeções da pele chamadas queratoses actínicas (pele danificada pelo sol) Grau I e II na face, orelhas e/ou couro cabeludo em adultos.

Informação Sobre Como Atua Efflurak
Quando utilizar Efflurak é provável que a zona da sua pele que está a tratar fique vermelha.
Efflurak destrói as células cancerígenas e pré-cancerígenas da pele, tendo menor efeito sobre as células normais.
Efflurak também trata anomalias da pele anteriormente invisíveis a olho nu e essas anomalias podem ficar vermelhas e inflamadas.

Este efeito irá provavelmente ser seguido por inflamação/inchaço, possivelmente algum desconforto, erosão da pele e, eventualmente, cicatrização. Trata-se da resposta normal esperada ao tratamento e mostra que Efflurak está a funcionar.
Por vezes a resposta é mais grave (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”). Se a sua pele ficar muito pior, se tiver dor ou se estiver preocupado(a), fale com o seu médico. O seu médico poderá prescrever-lhe outro creme para aliviar qualquer desconforto.

APROVADO EM
08-10-2020
INFARMED

As reações cutâneas são transitórias e resolvem-se no espaço de 2 a 4 semanas após o final do tratamento. Assim, após a interrupção do tratamento, a sua pele leva aproximadamente 4 semanas a cicatrizar.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Efflurak

Não utilize Efflurak:
Se tem alergia ao fluorouracilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
Se for alérgico (hipersensibilidade) ao amendoim ou à soja.
• Se estiver grávida.
• Se estiver a amamentar.
• Se estiver a usar medicamentos conhecidos como nucleosídeos antivíricos (por exemplo, brivudina e sorivudina). Estes medicamentos são normalmente usados para tratar a varicela ou o herpes.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Efflurak.

• Não aplique Efflurak diretamente nos olhos, nariz, boca, ou outras membranas mucosas porque pode ocorrer irritação, inflamação local e ulceração.
• Não aplique Efflurak em feridas abertas ou pele lesada.
• É provável que a zona da pele tratada fique vermelha, provavelmente seguida de inflamação/inchaço, possivelmente algum desconforto, erosão da pele e, eventualmente, cicatrização. Trata-se da resposta normal esperada ao tratamento e mostra que Efflurak está a funcionar. Fale com o seu médico se a sua pele ficar muito pior, se tiver dor ou se estiver preocupado(a). O seu médico poderá prescrever-lhe outro creme para aliviar qualquer desconforto.
• Não aplique Efflurak sob ligaduras ou pensos pois podem potenciar reações inflamatórias da pele.
• De modo a evitar a transferência do medicamento para os olhos e/ou lentes de contacto e para a zona em redor dos olhos durante e após a aplicação, deverá lavar bem as mãos após a aplicação de Efflurak.
• Se ocorrer exposição acidental, deverá enxaguar o(s) olho(s) com água abundante.
Podem ocorrer reações alérgicas (eczema de contacto). Informe o seu médico se tiver comichão grave ou se ocorrer vermelhidão fora das lesões tratadas.
• A exposição à radiação UV (por exemplo, luz solar natural, câmaras de bronzeamento) deve ser evitada.
• Se souber que tem diminuição ou ausência da atividade da enzima dihidropirimidina desidrogenase (DPD) (deficiência parcial ou completa de DPD).
Efflurak pode causar efeitos indesejáveis graves em pessoas que não possuem quantidades suficientes da enzima dihidropirimidina desidrogenase (DPD). Pare de utilizar Efflurak e informe imediatamente o seu médico se apresentar alguns dos seguintes sintomas: ulceração da boca (mucosite), dor na região do estômago (abdominal), diarreia com sangue, vómitos, febre e arrepios.

Crianças e adolescentes
Efflurak não se destina a crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

APROVADO EM
08-10-2020
INFARMED

Outros medicamentos e Efflurak
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Em particular, informe o seu médico se estiver a utilizar medicamentos para tratar a varicela ou o herpes (brivudina e sorivudina) ou se os tiver utilizado nas últimas 4 semanas. Estes medicamentos podem aumentar a possibilidade de efeitos indesejáveis com Efflurak. Consequentemente, estes medicamentos não devem ser utilizados com Efflurak.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Efflurak não pode ser utilizado durante a gravidez.
As mulheres com potencial para engravidar devem usar um método contracetivo eficaz durante o tratamento com Efflurak e durante um mês após a última dose de Efflurak. Fale com o seu médico se necessitar de aconselhamento sobre contraceção.
Se engravidar durante o tratamento informe o seu médico imediatamente e recorra a aconselhamento genético.

Desconhece-se se Efflurak passa para o leite materno. Efflurak não pode ser utilizado durante a amamentação. Se a utilização durante a amamentação for absolutamente necessária, a amamentação deverá ser descontinuada.

A utilização de Efflurak pode afetar a fertilidade feminina e masculina. Efflurak não é recomendado a mulheres e homens que estejam a tentar ter um filho.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É pouco provável que o tratamento tenha qualquer efeito na capacidade de conduzir e usar máquinas.

Efflurak contém:
• Butil-hidroxitolueno (E 321)
Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

• Álcool cetílico e álcool estearílico
Podem causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto).

• Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218) e para-hidroxibenzoato de propilo
Podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

• Óleo de arachis, refinado (óleo de amendoim)
Se for alérgico ao amendoim ou à soja, não utilize este medicamento.

3. Como utilizar Efflurak

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

Como aplicar Efflurak
Aplique Efflurak uma vez por dia cobrindo as zonas da sua pele a tratar, durante 4 semanas da seguinte forma:

APROVADO EM
08-10-2020
INFARMED

• Lave, enxague e seque suave e cuidadosamente a zona da pele a ser tratada.
• Aplique uma fina camada de Efflurak nas zonas a tratar.
• Massaje suavemente Efflurak, de forma uniforme na sua pele.
• Evite o contacto com outras zonas do seu corpo e a transferência de Efflurak do seu corpo para outras pessoas.
• Lave bem as mãos depois de ter aplicado Efflurak.

Se utilizar mais Efflurak do que deveria
Se aplicar Efflurak mais do que uma vez por dia, será mais provável que ocorram reações cutâneas e estas poderão ser mais graves.
Se engolir ou alguma criança engolir Efflurak contacte um médico ou recorra aos serviços de urgência mais perto de si.

Caso se tenha esquecido de utilizar Efflurak
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar. Continue o seu tratamento conforme indicado pelo médico ou conforme descrito neste folheto.

Se parar de utilizar Efflurak
Fale com o seu médico antes de interromper o tratamento, a menos que apresente algum dos seguintes sintomas: ulceração da boca, dor na região do estômago, diarreia com sangue, vómitos, febre e arrepios. Nesses casos, pare de utilizar Efflurak e informe imediatamente o seu médico (ver secção 2).

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.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes)
Reações cutâneas no local da aplicação (irritação, dor, reação, vermelhidão, comichão, inflamação, edema (inchaço)),
Irritação ocular.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 doentes)

- Impetigo (infeção bacteriana da pele),
- Dor de garganta (faringite),
- Insónia,
- Desconforto nasal,
- Bolhas no lábio,
- Náuseas,
- Inchaço em redor dos olhos (edema),

- Aumento de olhos lacrimejantes (lacrimação),
- Vermelhidão,
- Reações cutâneas no local da aplicação: hemorragia, erosão, eczema, desconforto, secura, ardor/picada, reação de fotossensibilidade (aumento da reatividade da pele à luz solar).

A frequência dos seguintes efeitos indesejáveis é desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- Reações alérgicas (eczema de contacto).

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.
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 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Efflurak

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

Não conservar Efflurak acima de 25°C.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Efflurak 4 semanas após a primeira abertura da bisnaga (perfurada na tampa).

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 Efflurak
- A substância ativa é: fluorouracilo

APROVADO EM
08-10-2020
INFARMED

- Os outros componentes são: macrogolglicerídeos esteáricos, butil-hidroxitolueno (E 321), álcool cetílico, ácido cítrico (E 330), glicerol (E 422), miristato de isopropilo, metil gluceth-10, para-hidroxibenzoato de metilo (E 218), para-hidroxobenzoato de propilo, água purificada, óleo de arachis, refinado (óleo de amendoim), hidróxido de sódio (E 524), ácido esteárico e álcool estearílico.
Qual o aspeto de Efflurak e conteúdo da embalagem

Creme branco a esbranquiçado num tubo de 20 ou 40 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Portugal, Lda.
Rua Rodrigo da Fonseca, n.º178 - 5º Esq.
1070-243 Lisboa
Tel: 21 381 53 20

Fabricante

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Parc Industriel de la Chartreuse
81100 Castres
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:
- Tolak: Áustria, República Checa, Dinamarca, França, Alemanha, Grécia, Holanda, Noruega, Polónia, Eslováquia, Espanha, Suécia, Reino Unido
- Tolerak: Finlândia, Itália
- Efflurak: Bélgica, Luxemburgo, Portugal.

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2019