

## Prospecto: información para el paciente

### Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g solución cutánea

fluorouracilo/ácido salicílico

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

#### 1. Qué es Actikerall y para qué se utiliza

Actikerall contiene dos principios activos: fluorouracilo y ácido salicílico.

El fluorouracilo pertenece al grupo de medicamentos conocidos con el nombre de antimetabolitos que inhiben el crecimiento de las células (agente citostático). El ácido salicílico es una sustancia que ablanda la piel dura.

Actikerall es una solución para el tratamiento de la queratosis actínica (grado I/II) en pacientes adultos con un sistema inmunitario sano.

Las lesiones de queratosis actínica son pequeñas áreas de piel escamosa, quebradiza o con costras. Pueden ser de color rojo o marrón claro o ser del mismo color que su piel. Pueden ser secas o ásperas al tacto, y a veces se perciben mejor con el tacto que con la vista.

Estas alteraciones de la piel suelen producirse en personas que hayan estado largamente expuestas al sol.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Actikerall

##### No use Actikerall

- si es alérgico al fluorouracilo, al ácido salicílico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- durante el período de lactancia.
- durante el embarazo o si existe la posibilidad de que se haya quedado embarazada.
- si tiene problemas de riñón.
- si puede entrar en contacto con los ojos, el interior de la boca o la nariz o los genitales (membranas mucosas).

Determinados medicamentos pueden intensificar los efectos adversos de Actikerall o producir otros efectos adversos. Ver la sección “Otros medicamentos y Actikerall” más abajo.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Actikerall

- si sabe que no tiene actividad alguna de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) (deficiencia completa de la DPD). Es importante que no aplique más cantidad de Actikerall que la indicada en la sección 3 de este prospecto.
- si su capacidad de notar contacto físico, dolor o temperatura está reducida (por ejemplo, si tiene diabetes). En este caso, las lesiones a tratar deberán ser controladas estrictamente por su médico.
- Actikerall no debe utilizarse en lesiones sangrantes.
- El área tratada debe protegerse de la luz solar directa lo máximo posible durante el uso de Actikerall, y el paciente no debe utilizar lámparas solares ni camas de bronceado.
- No se dispone de experiencia con Actikerall en el tratamiento de cánceres de piel como el carcinoma basocelular y la enfermedad de Bowen, por lo que no deben tratarse con el medicamento.
- Al tratar un área con queratosis actínica que también esté afectada por otra enfermedad cutánea debe tenerse en cuenta que el resultado del tratamiento puede variar.
- En la actualidad, no se dispone de ningún dato sobre el tratamiento con Actikerall de otras áreas corporales diferentes de la cara, la frente y el cuero cabelludo sin pelo.
- No se dispone de experiencia con Actikerall en tandas de tratamiento repetidas en pacientes con queratosis actínica o en el retratamiento en caso de recurrencia de una lesión.

### **Niños y adolescentes**

Actikerall no debe utilizarse en niños o adolescentes menores de 18 años. Por lo general, la queratosis actínica no suele producirse en niños.

### **Otros medicamentos y Actikerall**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Si toma simultáneamente varios medicamentos, puede intensificarse o bien disminuirse el efecto de cada uno de ellos.

**En especial, informe a su médico** si toma uno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos utilizados para el tratamiento de virus, como la varicela o el herpes (brivudina, sorivudina o medicamentos similares). No utilice Actikerall si está tomando o ha tomado uno de estos medicamentos en las últimas 4 semanas, dado que pueden aumentar los efectos adversos.
- medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (fenitoína). El uso de Actikerall puede conducir a niveles elevados de fenitoína en sangre.
- medicamentos para el tratamiento del cáncer y enfermedades autoinmunitarias (metotrexato). Este medicamento puede interactuar con Actikerall causando efectos adversos.
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes (sulfonilureas). Este medicamento puede interactuar con Actikerall causando efectos adversos.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No debe utilizar Actikerall durante el periodo de lactancia, durante el embarazo o si existe la posibilidad de que se haya quedado embarazada.

## **Conducción y uso de máquinas**

No hace falta tomar ninguna precaución especial.

## **Actikerall contiene dimetilsulfóxido y etanol.**

El dimetilsulfóxido puede irritar la piel.

Este medicamento contiene 160 mg de alcohol (etanol) en cada gramo. Puede causar sensación de quemazón en la piel dañada.

## **3. Cómo usar Actikerall**

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.

## **Posología**

Se recomienda aplicar Actikerall **una vez al día** a no ser que su médico le haya indicado otra cosa.

Si tiene queratosis actínica en un área de piel fina, por ejemplo, alrededor de los ojos y en la sien, su médico puede indicarle aplicar Actikerall con menor frecuencia. Si se producen efectos secundarios graves, reduzca la frecuencia de aplicación del fármaco a tres veces por semana hasta que éstos mejoren. También puede resultar necesario que su médico controle su tratamiento con mayor frecuencia.

## **Forma de administración**

Para aplicación sobre la piel (uso cutáneo).

- Retire la película blanca sobre la piel de la aplicación del día anterior despegándola simplemente (a no ser que sea la primera vez que aplica este medicamento). El agua caliente facilita la eliminación de la película.
- Para abrir el frasco, presione la tapa hacia abajo y gírela.
- Retire el exceso de solución del pincel deslizándolo por el cuello del frasco.
- Aplique una vez al día la solución sobre la queratosis actínica y una pequeña zona de piel sana alrededor del área afectada. El borde de piel sana no debe tener más de 0,5 cm de ancho.
- Pueden tratarse simultáneamente múltiples lesiones de queratosis actínica (hasta 10 lesiones), aunque debe evitarse aplicar el producto sobre áreas extensas de piel. El área total de piel que se trata simultáneamente con Actikerall no debe exceder los 25 cm<sup>2</sup> (5 cm x 5 cm).
- Deje que la solución se seque y forme una película.
- No cubrir con un apósito.
- Cierre bien el frasco para evitar que se seque el producto. Si Actikerall se seca, no utilice más el producto. No utilice Actikerall si detecta la formación de cristales.
- No aplicar sobre piel con pelo, ya que puede producirse aglutinación del pelo en la zona afectada. Si se aplica sobre zonas con pelo, debe considerarse el afeitado u otros métodos adecuados de eliminación del pelo antes de su aplicación.

## **Otras instrucciones**

Debe evitarse el contacto directo de Actikerall con los ojos, el interior de la boca o la nariz o los genitales (membranas mucosas).

La solución de Actikerall puede manchar permanentemente prendas de ropa, tejidos o acrílicos (p. ej. bañeras acrílicas), por lo que debe evitarse el contacto con estos materiales.

Advertencia: producto inflamable. Mantener alejado del fuego y no usar cerca de llamas, cigarrillos encendidos o algunos aparatos (por ejemplo, secadores de pelo).

Consulte a su médico con regularidad durante el tratamiento.

### **Duración del tratamiento**

Actikerall se aplica una vez al día sobre las lesiones de queratosis actínica hasta su desaparición total o durante un máximo de 12 semanas. La mejora de la queratosis actínica se empezará a ver a partir de la cuarta semana del comienzo del tratamiento y se observa una mejora paulatina durante un plazo de hasta doce semanas. La eliminación de la queratosis actínica puede continuar durante un periodo de hasta 8 semanas tras la finalización del tratamiento. Se debe continuar con el tratamiento aunque no se observe efecto después de las 4 primeras semanas.

Si tiene la impresión de que el efecto de Actikerall es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

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

Si aplica Actikerall más de una vez al día, es más probable que se produzcan reacciones cutáneas y que éstas sean más graves. En este caso, póngase en contacto con su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente 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 Actikerall**

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe su tratamiento como le ha indicado su médico o como se describe en este prospecto.

### **Si interrumpe el tratamiento con Actikerall**

Póngase en contacto con su médico si desea interrumpir el tratamiento.

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, Actikerall puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de los pacientes tratados con Actikerall presentan irritación e inflamación de leve a moderada en la zona de aplicación. Si estas reacciones se agravan, póngase en contacto con el médico que le atiende.

Como este medicamento tiene un efecto de reblandecimiento de la piel muy fuerte, pueden producirse decoloraciones blanquecinas y descamación de la piel.

El ácido salicílico contenido en Actikerall puede causar una ligera irritación, como inflamación de la piel (dermatitis) y reacciones alérgicas de contacto en pacientes con pieles sensibles o en personas alérgicas al ácido salicílico. Entre los síntomas producidos por las reacciones alérgicas de contacto pueden incluirse picor, enrojecimiento y pequeñas ampollas incluso fuera del área de aplicación.

Pueden producirse efectos adversos con las siguientes frecuencias:

**Muy frecuentes**, pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- reacciones en el lugar de aplicación
  - enrojecimiento de la piel (eritema), inflamación, irritación (incluido quemazón), dolor, picor

**Frecuentes**, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- dolor de cabeza
- descamación de la piel (exfoliación)
- reacciones en el lugar de aplicación
  - sangrado, pérdida de la capa superior de la piel (erosión), costras

**Poco frecuentes**, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- sequedad de los ojos, picor de ojos, producción incrementada de lágrimas (lagrimeo)
- reacciones en el lugar de aplicación
  - inflamación de la piel (dermatitis), hinchazón (edema), úlcera

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero 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 Actikerall**

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

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar o congelar.

Mantener el frasco perfectamente cerrado para evitar que se seque el contenido.

No utilice este medicamento pasados 3 meses después de abrir el frasco.

No utilice este medicamento si observa la formación de cristales.

Advertencia: producto inflamable. Mantener alejado del fuego y no usar cerca de llamas, cigarrillos encendidos o algunos aparatos (por ejemplo, secadores de pelo).

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 Actikerall

Los principios activos son fluorouracilo y ácido salicílico.

1 g (equivalente a 1,05 ml) de solución cutánea contiene 5 mg de fluorouracilo y 100 mg de ácido salicílico.

Los demás componentes son: dimetilsulfóxido; etanol anhidro; etilacetato; piroxilina; poli(butilmetacrilato, metilmetacrilato).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Actikerall es una solución cutánea transparente incolora tendiendo a blanco ligeramente anaranjado.

Este medicamento está envasado en un frasco de vidrio de color marrón con una tapa a prueba de niños de polipropileno en una caja de cartón. La tapa del frasco está unida a un pincel que sirve para aplicar la solución. El pincel aplicador es de plástico (polietileno) con pelos de nailon sujetos en la varilla con acero inoxidable (V2A).

Tamaño de envase: frasco con un contenido de 25 ml de solución cutánea.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3  
21465 Reinbek  
Alemania

### Representante local

Almirall, S.A.  
General Mitre, 151  
08022 Barcelona - España

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

País	Nombres comerciales
Alemania	Actikerall-Almirall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut
Dinamarca, Finlandia, Noruega, Suecia, Islandia, Lituania, Letonia, Estonia, Portugal	Actikerall
España	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Solución Cutánea

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020**

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