

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Fareston 60 mg compresse toremifene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fareston e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fareston
3. Come prendere Fareston
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fareston
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fareston e a cosa serve

Fareston contiene il principio attivo toremifene, un antiestrogeno. Fareston è indicato per il trattamento di particolari tipi di tumore della mammella in donne che abbiano già raggiunto la menopausa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fareston

Non prenda Fareston

- se è allergico al toremifene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un ispessimento delle pareti dell'utero
- se soffre di gravi problemi al fegato
- se è nato con o ha avuto una qualsiasi condizione che causa alcune anormali variazioni nella registrazione elettrica del cuore (elettrocardiogramma o ECG)
- se ha un alterato equilibrio del sale nel sangue, soprattutto basse concentrazioni di potassio nel sangue (ipokaliemia) al momento non corrette dal trattamento
- se ha un ritmo cardiaco molto lento (bradicardia)
- se soffre di una insufficienza cardiaca
- se ha una storia di ritmi cardiaci anormali (aritmie)
- se sta prendendo altri medicinali che possono avere effetti sul cuore (vedere il paragrafo 2 "Altri farmaci e Fareston").

Questo perché Fareston può avere effetto sul cuore ritardando la conduzione dei segnali elettrici all'interno del cuore (prolungamento dell'intervallo QT).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fareston:

- se soffre di diabete instabile

- se le sue condizioni generali sono gravemente peggiorate
- se ha sofferto in passato di una condizione in cui si formavano dei coaguli di sangue nei vasi sanguigni, per esempio nei polmoni (embolia polmonare) o nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda).
- se si verifica un'anomalia del ritmo cardiaco durante il trattamento con Fareston. Il medico potrà consigliare di smettere di prendere Fareston ed effettuare un test per vedere come sta lavorando il cuore (ECG). (vedere il paragrafo 2 "Non prenda Fareston")
- se soffre di qualche condizione cardiaca, incluso il dolore al petto (angina)
- se il tumore si è diffuso alle ossa (metastasi ossee), poiché all'inizio del trattamento con Fareston può verificarsi un aumento della concentrazione del calcio nel sangue. Il medico effettuerà regolari controlli medici.
- se le è stato detto dal medico che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, come il lattosio (vedere il paragrafo 2 Fareston contiene lattosio).

Deve sottoporsi a visite ginecologiche prima di iniziare il trattamento con Fareston e almeno una volta all'anno dopo l'inizio del trattamento. Il medico effettuerà regolari controlli medici, se ha la pressione del sangue alta, il diabete, ha assunto una terapia ormonale sostitutiva o se è obesa (IMC oltre 30).

Altri medicinali e Fareston

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Durante il trattamento con Fareston potrebbe essere necessario aggiustare il dosaggio di alcuni di essi. In particolare informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- diuretici (diuretici tiazidici)
- medicinali per prevenire la coagulazione del sangue tipo warfarina
- medicinali utilizzati per trattare l'epilessia. tipo carbamazepina, fenitoina, fenobarbital
- medicinali usati per trattare le infezioni fungine tipo ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo
- medicinali usati per trattare le infezioni batteriche tipo eritromicina, claritromicina e telitromicina
- medicinali usati per trattare le infezioni virali tipo ritonavir e nelfinavir.

Non prenda Fareston insieme con i seguenti farmaci in quanto vi è un aumento del rischio che il battito cardiaco possa essere modificato (vedere il paragrafo 2 "Non prenda Fareston"):

- medicinali usati per trattare ritmi anormali del cuore (antiaritmici) tipo chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide e ibutilide
- medicinali usati per trattare disordini mentali o comportamentali (neurolettici) tipo fenotiazine, pimozide, sertindolo, aloperidolo e sultopride
- medicinali usati per trattare le infezioni (antimicrobici) tipo moxifloxacina, eritromicina (infusione), pentamidina e antimalarici (in particolare alofantrina)
- alcuni medicinali per trattare allergie tipo terfenadina, astemizolo e mizolastina
- altri cisapride, vincamina per via endovenosa, bepridil, difemanil.

Qualora venisse ricoverata o le venisse prescritto un nuovo farmaco, informi il medico che sta assumendo Fareston.

Gravidanza e allattamento

Non usare Fareston durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Fareston non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Fareston contiene lattosio

Fareston contiene 28,5 mg di lattosio (come monoidrato) per compressa. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Altri eccipienti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Fareston

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose abituale è di una compressa orale da 60 mg una volta al giorno. Fareston può essere assunto con o senza cibo.

Se prende più Fareston di quanto deve

Contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'ospedale più vicino. Sintomi da sovradosaggio possono essere capogiri e mal di testa.

Se dimentica di prendere Fareston

Se dimentica di prendere una dose, prenda la compressa successiva come di solito e continui il trattamento come raccomandato. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Se ha dimenticato numerose dosi, contatti il medico e segua le sue istruzioni.

Se interrompe il trattamento con Fareston

Il trattamento con Fareston deve essere interrotto solo quando consigliato dal medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (riguarda più di 1 su 10 pazienti):

- vampate di calore, sudorazione.

Effetti indesiderati comuni (riguarda fino a 1 su 10 pazienti):

- affaticamento, capogiri, depressione
- nausea (sensazione di malessere), vomito
- eruzione cutanea, prurito, edema (gonfiore)
- sanguinamento uterino, perdite biancastre.

Effetti indesiderati non comuni (riguarda fino a 1 su 100 pazienti):

- mal di testa, disturbi del sonno
- aumento di peso, costipazione, perdita di appetito
- ispessimento della mucosa uterina (ipertrofia endometriosa)
- coagulo di sangue per esempio nel polmone (eventi tromboembolici)
- respiro corto.

Effetti indesiderati rari (riguarda fino a 1 su 1.000 pazienti):

- sensazione di giramenti di testa (vertigini)
- crescita della mucosa uterina (polipi endometrioidici)
- aumento degli enzimi del fegato (aumento delle transaminasi epatiche).

Effetti indesiderati molto rari (riguarda fino a 1 su 10.000 pazienti):

- modifiche nel rivestimento dell'utero (endometrio), tumore del rivestimento dell'utero (tumore endometrioso)
- perdita di capelli (alopecia)
- appannamento della superficie oculare (opacità corneale transitoria)
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- basso numero di globuli bianchi, che sono importanti per combattere le infezioni (leucopenia)
- basso numero di globuli rossi (anemia)
- basso numero di piastrine (trombocitopenia)
- infiammazione del fegato (epatite).

Deve contattare il medico immediatamente se nota:

- Gonfiore o indolenzimento ai polpacci
- respiro corto non giustificato o improvviso dolore al petto
- sanguinamento vaginale o cambiamenti nelle perdite vaginali.

Fareston provoca alcuni cambiamenti anomali nella registrazione elettrica del cuore (elettrocardiogramma o ECG). Vedere il paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V*](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fareston

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fareston

- Il principio attivo è toremifene; ogni compressa ne contiene 60 mg (come citrato).
- Gli eccipienti sono amido di mais, lattosio monoidrato, povidone, glicolato di amido di sodio, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Fareston e contenuto della confezione

Compressa bianca, rotonda, piatta, smussata ai bordi con dicitura TO 60 su un lato. 30 e 100 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

България

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 8 333 177

Česká republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Danmark

Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Deutschland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ελλάδα

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France

Orion Pharma
Tel: +33 (0) 1 85 18 00 00

Hrvatska

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Ireland

Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Ísland

Orion Corporation
Sími: +358 10 4261

Lietuva

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge

Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Österreich

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska

Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Portugal

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 8 333 177

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Italia

Orion Pharma S.r.l.
Tel: + 39 02 67876111

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom

Orion Pharma (UK) Limited
Tel: + 44 (0) 1635 520300

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Agencia Italiana del Farmaco