

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

Fareston 60 mg comprimidos Toremifeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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, personalmente y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fareston y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Fareston
3. Cómo tomar Fareston
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fareston
6. Información adicional

1. QUÉ ES FARESTON Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Fareston contiene el principio activo toremifeno, un antiestrógeno. Fareston está indicado para el tratamiento de ciertos tipos de tumores de mama en mujeres después de la menopausia.

2. ANTES DE TOMAR FARESTON

No tome Fareston

- si es alérgico (hipersensible) al toremifeno o a cualquiera de los demás componentes de Fareston
- si presenta un engrosamiento de la pared de la matriz (útero)
- si presenta problemas hepáticos graves.
- si padece de nacimiento o ha tenido alguna afección que se manifieste relacionada con ciertos cambios anormales en el electrocardiograma (ECG, registro eléctrico del corazón),
- si padece un desequilibrio de las sales en la sangre, especialmente bajas concentraciones de potasio en sangre (hipopotasemia) que comúnmente no se corrigen con tratamiento,
- si tiene un ritmo cardiaco muy lento (bradicardia),
- si tiene el corazón débil (insuficiencia cardiaca),
- si tiene antecedentes de alteraciones en el ritmo cardiaco (arritmias),
- o si está usando otros medicamentos que puedan producir alteraciones del ECG (ver sección "Uso de otros medicamentos").

Esto se debe a que Fareston puede producir algunos cambios en el ECG, tales como la prolongación del intervalo QT, es decir, un retraso en la conducción de las señales eléctricas.

Tenga especial cuidado con Fareston

- si presenta diabetes lábil o si presenta mal estado general.
- Si ha sufrido una trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar o ciertas anomalías del ritmo cardiaco, por lo general no debe tomar Fareston (ver "No tome Fareston").

Consulte a su médico antes de iniciar tratamiento con Fareston

- Si presenta metástasis óseas podría tener hipercalcemia (aumento de la concentración de calcio en la sangre, al principio del tratamiento), por lo que se tiene que controlar el nivel de calcio.

Contacte con su médico por si debe someterse a exámenes ginecológicos al principio y a intervalos regulares mientras esté tomando Fareston.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Puede ser necesario ajustar la dosis de alguno de ellos mientras se encuentre en tratamiento con Fareston.

Estos medicamentos comprenden: los diuréticos de tipo tiazídico, los anticoagulantes (previenen la coagulación sanguínea) del tipo de la warfarina, ciertos antiepilépticos (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, por ejemplo carbamazepina, fenitoína, fenobarbital), ciertos antimicóticos (utilizados para tratar infecciones fúngicas, como el ketoconazol), algunos antibióticos (como eritromicina y troleandomicina).

Tenga especial cuidado con Fareston:

Si está tomando Fareston u otras medicamentos que afectan a su corazón el riesgo de alteración de su ritmo cardíaco es mayor. Por lo tanto, no tome Fareston junto con los siguientes medicamentos:

- antiarrítmicos como la quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida,
- neurolépticos como las fenotiazinas, pimozida, sertindol, haloperidol, sultoprida,
- determinados agentes antimicrobianos (esparfloxacino, eritromicina IV, pentamidina, antipalúdicos especialmente halofantrina),
- algunos antihistamínicos (terfenadina, astemizol, mizolastine),
- otros (cisaprida, vincamina intravenosa, bepridil, diphemanil).

Si se le ingresa en un hospital o si le prescriben un nuevo medicamento, informe a su médico de que está tomando Fareston.

Embarazo y lactancia

Fareston está recomendado en las pacientes que ya están en periodo de menopausia. No debe administrarse durante el embarazo o lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de toremifeno sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

Información importante sobre algunos de los componentes de Fareston

Fareston contiene lactosa (30 mg por comprimido). Si su médico le ha dicho que presenta intolerancia a algunos azúcares, cométeselo a su médico antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR FARESTON

Siga exactamente las instrucciones de administración de Fareston de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis recomendada es de un comprimido de 60 mg al día, administrado por vía oral. Fareston puede tomarse con o sin comida.

Si toma más Fareston del que debiera

Contacte inmediatamente con su médico. Los síntomas de sobredosis pueden ser mareo y dolor de cabeza.

Si olvidó tomar Fareston

Si olvidara tomar una dosis, tome el siguiente comprimido como de costumbre y continúe el tratamiento como fue recomendado. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas Si olvidara varias dosis informe de ello a su médico y siga sus instrucciones.

Si interrumpe el tratamiento con Fareston

El tratamiento con Fareston sólo debe ser interrumpido cuando su médico se lo indique.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los efectos adversos se pueden presentar con cierta frecuencia, que se explican a continuación:

- muy frecuentes: al menos 1 de cada 10 pacientes
- frecuentes: al menos 1 de cada 100 pacientes
- poco frecuentes: al menos 1 de cada 1.000 pacientes
- raros: al menos 1 de cada 10.000 pacientes
- muy raros: menos de 1 de cada 10.000 pacientes
- frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Muy frecuentes

Sofocos, sudoración

Frecuentes

Cansancio, edema (hinchazón), náuseas , vómitos, erupción cutánea, picor, mareo, depresión, sangrado uterino, secreción vaginal de fluido blanco.

Poco frecuentes

Dolor de cabeza, aumento de peso, alteraciones del sueño, dificultad respiratoria, estreñimiento, pérdida del apetito, hipertrofia endometrial (aumento del tamaño de la pared del útero) y acontecimientos tromboembólicos.

Raros

Vértigo, pólipos uterinos, aumento de las transaminasas hepáticas.

Muy raros

Cambios en el revestimiento del útero (endometrio), cáncer de útero, alopecia, opacidad transitoria de la córnea, ictericia.

Deberá contactar con su médico inmediatamente si observa cualquiera de los siguientes síntomas: hinchazón o sensibilidad anormal en su pantorrilla, dificultad respiratoria inexplicada o dolor repentino de pecho, hemorragia vaginal o alteraciones en el flujo vaginal.

Fareston incrementa el intervalo QTc de forma relacionada con la dosis. Por tanto los cambios en el electrocardiograma son posibles efectos adversos, (prolongación del intervalo QTc, arritmias)

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE FARESTON

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

No use Fareston después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Fareston no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Fareston

- El principio activo es toremifeno; cada comprimido contiene 60 mg (como citrato).
- Los demás componentes son almidón de maíz, lactosa, povidona, almidón glicolato sódico, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son blancos, redondos, lisos, biselados, con TO 60 impreso en una cara.

30 y 100 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Finlandia

Fabricante

Orion Corporation, Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FIN-20360 TurkuFinlandia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

Baxter Belgium SPRL
Bd de la Plaine/Pleinlaan 5
B-1050 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel: +32 2 650 1711

Luxembourg/Luxemburg

Baxter Belgium SPRL
Bd de la Plaine/Pleinlaan 5
B-1050 Brussel/ Bruxelles/Brüssel
Tel: +32 2 650 1711

България

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Pharma Kft.
Xenter13 Irodaház, Pap Károly u. 4-6 VII. emelet
H-1139 Budapest
Tel: +36 1 239 9095

Česká republika

Orion-yhtymä Oyj
Zelený pruh 95/97
140 00 Praha
Tel: +420 227 027 263

Malta

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

Danmark

Orion Pharma A/S
Møllevej 9
DK-2990 Nivå
Tel: + 45 49 12 6600

Nederland

Baxter B.V.
Kobaltweg 49
NL-3542 CE Utrecht
Tel: +31 30 24 88911

Deutschland

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Tel: +49 89 31 701 -0

Norge

Orion Pharma AS
Gjerdrumsvei 8
Pb. 4366 Nydalen
NO-0402 Oslo
Tel: + 47 40 00 42 10

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Lastekodu tn.5-24
EE-10115 Tallinn
Tel: +372 6 616 863

Österreich

Baxter Vertriebs GmbH
Landstraßer Hauptstraße 99/Top 2 A
A-1030 Wien
Tel: +43 1 71120-0

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Άλιμος
Τηλ: +30 210 98 97300

Polska

Orion Oyj S.A.
Przedstawicielstwo w Polsce
Ul. Parandowskiego 19
PL-01-699 Warszawa
Tel: + 48 22 8333177, 8321036

España

Schering-Plough, S.A.
Edificio Amura
C/Cantabria, 2-3ª Planta
E-28108 Alcobendas (Madrid)
Tel: + 34 91 567 3000

Portugal

Rue Agualva dos Açores 16
PT-2735-557 Agualva Cacem
Tel: +351 21 433 9300

France

Laboratoire HRA Pharma
15, rue Béranger
F-75003 Paris

Ireland

Orion Pharma (Ireland) Ltd
c/o Allphar Services Ltd.
Belgard Road
Tallaght
IRL-Dublin 24
Tel: + 353 1 404 16 00

Ísland

Vistor hf.
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Tel: +354 535 7000

Italia

Schering-Plough S.p.A
Via fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39 02 21018.1

Κύπρος

Μ.Σ. Ιακωβίδης & Σία Λτδ
Οδός Αγίου Νικολάου 8, CY-1055 Λευκωσία
Τηλ.: +357-22 757.188

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Bauskas iela 58-244
LV-1004 Rīga
Tel.: +371 67455563

Lietuva

UAB Orion Pharma
Kubiliaus str. 6
LT-08234 Vilnius
Tel. +370 5 276 9499

România

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion-yhtymä Oyj
Ružová dolina 6
821 08 Bratislava 2
Tel. +421 2 5022 1215

Suomi/Finland

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo/Esbo
Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Djupdalsvägen 7
SE-192 30 Sollentuna
Tfn: + 46 8 623 6440

United Kingdom

Orion Pharma (UK) Ltd
Oaklea Court
22 Park Street, Newbury
Berkshire, RG14 1EA
Tel.: + 44 1635 520 300

Este prospecto ha sido aprobado el 2 de marzo de 2009

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.eu.int/>.