

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## 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 disturbi 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 lattosio (28,5 mg per compressa). Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si consulti con lui prima di assumere questo medicinale.

### 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 endometriosi)
- 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  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 5/09/2018**

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

**ALLEGATO IV**

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI  
DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per toremifene, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) sono le seguenti:

Cumulativamente sono stati identificati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio 18 casi di reazioni avverse al farmaco (ADR) di steatosi epatica (16) e di steatoepatite non alcolica (NASH) (2) con toremifene. Sei di questi erano gravi. La diagnosi di steatosi epatica/NASH è stata supportata da biopsia epatica per 3 casi. Il periodo di latenza (documentato per 7 casi) variava da 4 mesi a 2 anni. Fattori di confondimento erano presenti per 2 casi. Il *dechallenge* positivo è stato riportato in quattro casi e in uno di questi casi anche il *rechallenge* è stato positivo. Sulla base di questa revisione, viene concordato di modificare la tabella delle ADR nella sezione 4.8 dell'RCP di Fareston per aggiungere l'ADR steatosi epatica, con frequenza non nota. Non è necessario aggiornare il foglio illustrativo, considerando che l'ADR dell'epatite è già menzionata con "frequenza non nota".

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

## **Motivazioni per la variazione dei termini dell' autorizzazione all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su toremifene il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente toremifene sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.