

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fareston 60 mg tabletki

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Jedna tabletki zawiera: 60 mg toremifenu (w postaci cytrynianu).

Substancje pomocnicze:

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletka.

Białe, okrągłe, płaskie tabletki o ostrych kantach z wytłoczonym napisem TO 60 po jednej stronie.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Wskazania do stosowania**

Lek pierwszego rzutu w leczeniu hormonalnym hormonozależnego raka piersi z przerzutami u kobiet po menopauzie. Nie zaleca się stosowania leku Fareston w leczeniu nowotworów pozbawionych receptorów estrogenowych.

### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Nie ma właściwego wskazania do stosowania leku Fareston u dzieci.

Zalecana dawka to jedna tabletki 60 mg na dobę.

Stosowanie w niewydolności nerek.

Nie ma konieczności zmniejszania dawki.

Stosowanie w niewydolności wątroby

Toremifen powinien być stosowany ostrożnie w przypadku niewydolności wątroby (patrz punkt 5.2. b).

### **4.3 Przeciwwskazania**

Rozrost endometrium i ciężka niewydolność wątroby są przeciwwskazaniami do długotrwałego stosowania.

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać badanie ginekologiczne, zwracając uwagę na istniejące zmiany endometrium. Badanie ginekologiczne powinno się powtórzyć co najmniej raz w roku.

Pacjentki z dodatkowymi czynnikami ryzyka wystąpienia raka endometrium, np. pacjentki z nadciśnieniem tętniczym krwi lub cukrzycą, mające duży współczynnik BMI (>30) lub stosujące w przeszłości hormonalną terapię substytucyjną powinny być pod szczególną obserwacją (patrz także punkt 4.8).

Pacjentki z ciężką chorobą zakrzepowo-zatorową w wywiadzie zasadniczo nie powinny być leczone toremifenem (patrz także punkt 4.8).

Pacjentki z niewyrównaną niewydolnością serca lub ciężką postacią dławicy piersiowej powinny być pod ścisłą obserwacją.

Na początku leczenia toremifenem u pacjentek z przerzutami do kości może wystąpić hiperkalcemia. Pacjentki te powinny być pod ścisłą obserwacją.

Brak dostępnych systematycznych danych na temat pacjentek z niestabilną cukrzycą, w ciężkim stanie ogólnym i z niewydolnością serca.

Lek Fareston zawiera laktozę (30 mg w jednej tabletkie). Lek nie powinien być stosowany u pacjentek z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp), lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono dotąd badań wzajemnego oddziaływania toremifenu i innych leków.

Leki zmniejszające wydzielanie nerkowe wapnia np. tiazydowe leki moczopędne mogą zwiększać ryzyko podwyższenia jego stężenia we krwi.

Leki indukujące aktywność enzymatyczną, np. fenobarbital, fenytoina i karbamazepina, mogą przyspieszać metabolizm toremifenu i w konsekwencji, obniżyć jego stężenie w stanie stacjonarnym w surowicy. W tych przypadkach może być konieczne podwojenie dobowej dawki leku.

Należy unikać jednoczesnego stosowania środków przeciwzakrzepowych typu warfaryny z toremifenem, gdyż następuje wówczas interakcja prowadząca do istotnego wydłużenia czasu krwawienia.

Metabolizm toremifenu jest hamowany przez leki blokujące układ enzymatyczny CYP 3A (odpowiedzialny za metabolizm tego leku) takie, jak ketokonazol i podobne leki przeciwgrzybicze, erytromycyna, troleandomycyna. Należy dokładnie rozważyć zastosowanie tych leków jednocześnie z toremifenem.

#### **4.6 Ciąża i laktacja**

Toremifen przeznaczony jest dla kobiet po menopauzie.

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku Fareston u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Leku Fareston nie należy stosować w okresie ciąży.

Obserwowano zmniejszanie masy ciała u potomstwa w trakcie laktacji u szczurów. Leku Fareston nie należy stosować w czasie laktacji.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Toremifen nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są: uderzenia gorąca, pocenie się, krwawienia z macicy, upławy białe, zmęczenie, nudności, wysypka, świąd, zawroty głowy, depresja. Objawy są zazwyczaj łagodne i najczęściej związane z hormonalnym działaniem toremifenu.

## Działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów narządowych:

Układ, narząd	Bardzo częste*	Częste*	Niezbyt częste*	Rzadkie*	Bardzo rzadkie*
Układ rozrodczy, kobiety		krwawienia z macicy, białe upływy	przerost endometrium	polipy endometrium	hiperplazja endometrium, rak endometrium
Ogólne	uderzenia gorąca, pocenie się	zmęczenie, obrzęki	zwiększenie masy ciała, bóle głowy		
Układ pokarmowy		nudności, wymioty	utrata apetytu, zaparcia		
Skóra i przydatki		wysypka, świąd			łysienie
Ośrodkowy i obwodowy układ nerwowy		zawroty głowy	bezsenna	zaburzenia równowagi	
Zaburzenia psychiczne		depresja			
Układ oddechowy			duszność		
Narząd wzroku					przemijające zmętnienie rogówki
Układ krzepnięcia krwi			zaburzenia zatorowo-zakrzepowe		
Wątroba i drogi żółciowe				Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych	żółtaczka

*\*Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według częstości występowania zgodnie z następującym schematem: bardzo częste (>1/10), częste (>1/100, <1/10), niezbyt częste (>1/1000, <1/100), rzadkie (>1/10 000, <1/1 000), bardzo rzadkie (<1/10 000 włączając występujące w pojedynczych przypadkach)*

Zaburzenia zakrzepowo-zatorowe dotyczą zakrzepicy żył głębokich, zakrzepowego zapalenia żył i zatorowości płucnej (patrz także punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Leczenie toremifenem powoduje zmiany w aktywności enzymów wątrobowych (zwiększenie aktywności aminotransferaz) i, w bardzo rzadkich przypadkach, inne poważniejsze zaburzenia czynności wątroby (żółtaczka).

U kilku pacjentek z przerzutami do kości na początku leczenia występowała hiperkalcemia.

W trakcie leczenia może wystąpić przerost endometrium z powodu częściowego wpływu estrogenowego toremifenu. Istnieje ryzyko wzrostu częstości występowania innych zmian endometrium, w tym hiperplazji, polipów i raka. Może to być spowodowane podstawowym mechanizmem/stymulacją estrogenową (patrz także punkt 4.4).

### 4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Zaburzenia równowagi, bóle i zawroty głowy obserwowano u zdrowych ochotników po podaniu dawki 680 mg na dobę. Nie istnieje swoista odtrutka przeciw zatruciu toremifenem. Leczenie jest objawowe.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Antyestrogeny, kod ATC: L02 BA 02

Toremifen jest niesteroidową pochodną trójfenyloetylenu. Podobnie jak inni przedstawiciele tej grupy leków, np.: tamoksyfen, kломifen, toremifen wiąże się z receptorami estrogenowymi i, w zależności od czasu stosowania, gatunku zwierzęcia, płci i organu, działa estrogenowo lub przeciwestrogenowo. Jednakże, zasadniczo, niesteroidowe pochodne trójfenyloetylenu u szczurów i ludzi wykazują głównie działanie przeciwestrogenowe, a u myszy estrogenowe.

U pacjentek po menopauzie z rakiem piersi podczas leczenia toremifenem występuje nieznaczne zmniejszenie stężenia cholesterolu i lipoprotein niskiej gęstości (LDL) w surowicy krwi.

Toremifen wykazuje powinowactwo do receptorów estrogenowych, konkurencyjnie do estradiolu i hamuje indukowaną przez estrogen syntezę DNA oraz replikację komórek. W przypadku niektórych raków eksperymentalnych i (lub) stosowania wysokich dawek toremifenu, preparat wykazywał nieestrogenozależne działanie przeciwnowotworowe.

Przeciwnowotworowe działanie toremifenu na raka piersi w znacznej mierze wynika z jego działania przeciwestrogenowego, mimo że inne mechanizmy działania (zmiany w ekspresji onkogenowej, wydzielanie czynnika wzrostu, indukcja apoptozy oraz wpływ na kinetykę cyklu komórkowego) mogą także uczestniczyć w działaniu przeciwnowotworowym.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### **a. Charakterystyka ogólna**

Toremifen jest dobrze wchłaniany po podaniu doustnym. Maksymalne stężenie w surowicy występuje po 3 godzinach (od 2 – 5 godzin). Przyjmowanie pokarmu nie zmniejsza stopnia absorpcji, ale może opóźnić wystąpienie stężenia maksymalnego o 1,5 – 2 godzin, co jednak nie ma znaczenia klinicznego. Zmiany w wyniku równoczesnego przyjmowania pokarmu nie mają znaczenia klinicznego.

Krzywa przedstawiająca stężenie leku w surowicy może być opisana równaniem dwuwykładniczym. Okres półtrwania w fazie dystrybucji wynosi 4 godziny (zakres od 2 – 12 godzin), a w fazie eliminacji 5 dni (2 – 10 dni). Podstawowe parametry farmakokinetyczne (CL – klirens całkowity i V- objętość dystrybucji) nie mogą być oznaczone z powodu braku badania po podaniu leku dożylnie. Toremifen wiąże się w >99,5% z białkami surowicy, głównie z albuminami. Toremifen w dawce dobowej od 11 mg do 680 mg, wykazuje liniową kinetykę stężeń w surowicy. Po podaniu zalecanej dobowej dawki toremifenu 60 mg w stanie stacjonarnym uzyskiwano średnie wartości stężeń 0,9 µg/ml (zakres od 0,6 – 1,3 µg/ml).

Toremifen jest szybko metabolizowany, a głównym metabolitem występującym w surowicy ludzkiej jest N-demetylotoremifen, charakteryzujący się średnim okresem półtrwania 11 dni (zakres 4 – 20 dni). W stanie stacjonarnym jego stężenie w surowicy jest dwukrotnie wyższe niż stężenie substancji macierzystej. Charakteryzuje się podobnym przeciwestrogenowym i słabszym przeciwnowotworowym działaniem w porównaniu z substancją macierzystą. Metabolit ten wiąże się z białkami surowicy nawet w większym stopniu niż toremifen, a frakcja związana stanowi > 99,9%. W surowicy ludzkiej zidentyfikowano trzy inne metabolity, występujące w niższym stężeniu: deaminohydroksytoremifen, 4-hydroksytoremifen i N,N-dwudemetylotoremifen. Mają one

teoretycznie działanie hormonalne, ale ich stężenie w czasie terapii toremifenenem jest za małe, żeby miało większe znaczenie biologiczne.

Większość leku jest wydalana z kałem w postaci metabolitów. Można się spodziewać leku w krążeniu wątrobowym-jelitowym. Z moczem wydalane jest około 10% podanej dawki. Wskutek powolnej eliminacji, lek osiąga stan stacjonarny w surowicy po 4 do 6 tygodniach.

## **b. Charakterystyka grup pacjentów**

Po podaniu toremifenu w dawce 60 mg na dobę nie występuje korelacja dodatnia pomiędzy klinicznym oddziaływaniem przeciwnowotworowym i stężeniem leku w surowicy.

Brak danych na temat metabolizmu polimorficznego. Metabolizm toremifenu powiązany jest z występowaniem w organizmie ludzkim, zależnej od cytochromu P-450, wielofunkcyjnej oksydazy wątrobowej, a szlak metaboliczny N-demetylacji zależy głównie od aktywności układu enzymatycznego CYP 3A.

Badania farmakokinetyczne toremifenu były prowadzone jako badania otwarte z udziałem 4 równoległych, dziesięcioosobowych grup: zdrowi pacjenci, pacjenci z uszkodzoną wątrobą (średnie wartości AspAT 57 j.m./l – średnie wartości AlAT 76 j.m./l – średnie gamma GT 329 j.m./l), pacjenci z podwyższoną aktywnością enzymów wątrobowych (średnie wartości AspAT 25 j.m./l – średnie wartości AlAT 30 j.m./l – średnie gamma GT 91 j.m./l – pacjenci leczenia przeciwpadaczkowo) oraz pacjenci z zaburzoną czynnością nerek (stężenie kreatyniny: 176  $\mu\text{mol/l}$ ). Parametry kinetyczne toremifenu u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek były nieznacznie zmienione w porównaniu z parametrami kinetycznymi toremifenu osób zdrowych.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Toksyczność po dawce jednorazowej toremifenu jest mała,  $LD_{50}$  u szczurów i myszy jest wyższa niż 2000 mg/kg. W badaniach toksyczności po dawce wielokrotnej przyczyną śmierci szczurów było rozszerzenie żołądka. Inne zmiany kliniczne nie miały znaczenia toksykologicznego. W badaniach na szczurach toremifen nie wykazuje oddziaływania genotoksycznego i rakotwórczego. W badaniach na myszach, estrogeny indukowały powstawanie nowotworów jajników i jąder, a także nadmierny rozrost kości i raka kości. Toremfifen charakteryzuje się gatunkowo specyficznym dla myszy działaniem estrogenopodobnym i wywołuje podobne nowotwory. Te zmiany kliniczne mogą mieć niewielkie znaczenie w odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania leku u ludzi, u których toremifen wykazuje głównie działanie przeciwestrogenowe.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Skrobia kukurydziana  
Laktoza  
Powidon  
Sól sodowa glikolanu skrobi  
Stearynian magnezu  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Koloidalny dwutlenek krzemu bezwodny

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres trwałości**

5 lat

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blister z zielonej folii PCW/Al. W kartonowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
Fin-02200 ESPOO  
Finlandia

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/96/004/001  
EU/1/96/004/002

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

14 luty 1996

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.emea.eu.int/>



## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 6-8  
FIN-20360 Turku  
Finlandia

## **B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

- **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

- **WARUNKI LUB OGRANICZENIA W ODNIESIENIU DO BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO UŻYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Nie dotyczy.

- **INNE WARUNKI**

**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fareston 60 mg tabletki  
toremifen (w postaci cytrynianu)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

60 mg toremifenu w postaci cytrynianu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

1 tabletka zawiera substancje pomocnicze: q.s.  
Zawiera laktozę

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

30 tabletek  
100 tabletek

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności {MM/RRRR}

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

ORION CORPORATION  
Orionintie 1  
FIN-02200 ESPOO  
FINLANDIA

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/96/004/001  
EU/1/96/004/002

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Fareston 60 mg

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fareston 60 mg tabletki  
toremifen (w postaci cytrynianu)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

60 mg toremifenu w postaci cytrynianu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

1 tabletkę zawiera substancje pomocnicze: q.s.  
Zawiera laktozę

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

30 tabletek  
100 tabletek

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności {MM/RRRR}

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

ORION CORPORATION  
Orionintie 1  
FIN-02200 ESPOO  
FINLANDIA

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/96/004/001  
EU/1/96/004/002

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Fareston 60 mg



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fareston 60 mg toremifen

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

ORION CORPORATION

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności {MM/RRRR}

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK**

**6. INNE**

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### **Fareston 60 mg tabletki**

Substancja czynna: toremifenu cytrynian

#### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Fareston i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem Fareston
3. Jak stosować Fareston
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fareston
6. Inne informacje

### **1. CO TO JEST FARESTON I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Fareston jest antyestrogenem. Fareston jest lekiem stosowanym w leczeniu określonego typu guza piersi u kobiet po menopauzie.

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM FARESTON**

#### **Kiedy nie stosować leku Fareston:**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na toremifen lub którykolwiek z pozostałych składników leku Fareston.
- Jeśli występuje pogrubienie śluzówki macicy.
- W przypadku ciężkiej choroby wątroby.

#### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Fareston:**

- w przypadku chorób serca, niestabilnej cukrzycy lub w ciężkim stanie ogólnym.
- jeśli w wywiadzie stwierdzono występowanie zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej, zasadniczo nie należy przyjmować leku Fareston.

#### **Przed zastosowaniem leku Fareston:**

- Jeśli pacjentka ma przerzuty do kości, w początkowym okresie leczenia może wystąpić hiperkalcemia (zwiększenie stężenia wapnia we krwi), dlatego należy kontrolować stężenie wapnia we krwi.
- Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania informacji na temat badań ginekologicznych, które powinny zostać wykonane przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w trakcie leczenia lekiem Fareston.

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli podejrzewa się występowanie któregoś z powyższych stanów chorobowych.

### **Stosowanie leku Fareston z innymi lekami**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, ponieważ w trakcie leczenia lekiem Fareston, dawki niektórych leków należy dostosować.

Dotyczy to w szczególności: tiazydowych leków moczopędnych, leków przeciwzakrzepowych (stosowanych w celu utrzymania prawidłowej krzepliwości krwi) z grupy warfaryny, niektórych leków przeciwpadaczkowych (leków stosowanych w leczeniu padaczki takich, jak: karbamazepina, fenytoina, fenobarbital), niektórych leków przeciwgrzybiczych (jak np. ketokonazol) i niektórych antybiotyków (takich jak erytromycyna, troleandomycyna).

Jeśli pacjentka zostaje przyjęta do szpitala lub zostały jej przepisane nowe leki powinna poinformować lekarza prowadzącego o przyjmowaniu preparatu Fareston.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Preparat jest przeznaczony dla pacjentek po menopauzie. Nie należy stosować leku Fareston w okresie ciąży i okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

Toremifen nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Fareston**

Fareston zawiera laktozę (30 mg w jednej tabletkie). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. JAK STOSOWAĆ FARESTON**

Zawsze Fareston należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Zazwyczaj stosowana dawka leku Fareston, to 1 tabletkę (60 mg) na dobę. Przyjmować doustnie.

### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Fareston**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego. Objawy przedawkowania preparatu Fareston to zawroty i bóle głowy.

### **Pominięcie zażycia dawki leku Fareston**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pominięto kilka dawek należy poinformować lekarza prowadzącego i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

### **Przerwanie stosowania leku Fareston**

Leczenie lekiem Fareston może być przerwane tylko na zlecenie lekarza.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Fareston może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występujące działania niepożądane to: uderzenia gorąca, pocenie się, krwawienia z macicy, białe upławy, zmęczenie, nudności, wysypka, świąd, zawroty głowy i depresja.

Inne możliwe działania niepożądane: bóle głowy, zwiększenie masy ciała, obrzęki, zaburzenia snu, duszność, zaparcia, utrata apetytu, odwracalne zaburzenia widzenia, wymioty.

Rzadkie, ale poważne działania niepożądane to: zakrzepy krwi w naczyniach żylnych kończyn dolnych i (lub) płuc, zmiany w śluzówce macicy, zaburzenia czynności wątroby. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpią następujące działania niepożądane: obrzęki, bolesność w łydkach, duszność, nagły ból w klatce piersiowej, krwawienia z pochwy lub zmiany w wydzielinie z pochwy.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK FARESTON**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Fareston po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Fareston**

- Substancją czynną jest toremifen w postaci cytrynianu.
- Inne składniki leku to: skrobia kukurydziana, laktoza, powidon, sól sodowa glikolanu skrobi, celuloza mikrokrystaliczna, koloidalny dwutlenek krzemu bezwodny, stearynian magnezu.

### **Jak wygląda lek Fareston i co zawiera opakowanie**

Białe, okrągłe, płaskie tabletki o ostrych kantach z wytłoczonym napisem TO 60 po jednej stronie.

Opakowanie: blister z zielonej folii PCW/Al. W kartonowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 lub 100 tabletek. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
Fin-02200 ESPOO  
Finlandia

### **Wytwórca**

Orion Corporation, Orion Pharma  
Tengströminkatu 6-8  
FIN-20360 TURKU  
FINLAND

**Inne informacje:**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

Baxter World Trade S.A.  
Bd de la Plaine 5  
B-1050 Brussels  
Tel: +32 2 650 1700

**Luxembourg/Luxemburg**

Baxter World trade S.A.  
Bd de la Plaine 5  
B-1050 Brussels  
Tel: +32 2 650 1700

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
Katona József u.14.  
H-1137 Budapest  
Tel: +36 1 239 9095

**Danmark**

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

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
168 Christopher Street  
MT-VLT02 Valletta  
Tel : + 356-21 23 21 75

**Deutschland**

Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 3-4  
85716 Unterschleißheim  
Tel: +49 89 31 701 -0

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

Laboratoire HRA Pharma  
15, rue Béranger  
F-75003 Paris

**Portugal**

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

**Ireland**

Orion Pharma (Ireland) Ltd  
c/o Allphar Services Ltd.  
Belgard Road

**Slovenija**

Dunajska 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel. + 386 01 3001070

Tallaght  
IRL-Dublin 24  
Tel: + 353 1 404 16 00

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

**Italia**  
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.: +371 745 55 63

**Lietuva**  
UAB "Oriola Vilnius"  
Orion Pharma  
LT-06144 Vilnius  
Tel. +370 5 268 8482

**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 4291

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

**United Kingdom**  
Orion Pharma (UK) Ltd  
Leat House  
Overbridge Square  
Hambridge Lane  
Newbury  
Berkshire RG14 5UX  
Tel.: + 44 1635 520 300

**Data zatwierdzenia ulotki:** {MM/RRRR}

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.emea.eu.int/>.