

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Fareston 20 mg tabletit**

toremifeeni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Fareston on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Farestonia
3. Miten Farestonia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Farestonin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Fareston on ja mihin sitä käytetään**

Fareston-tablettien vaikuttava aine on toremifeeni, joka on antiestrogeeni. Farestonia käytetään tietynlaisten rintarauhasen kasvainten hoitoon vaihdevuosien jälkeen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Farestonia**

##### **Älä ota Farestonia**

- jos olet allerginen toremifeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on kohdun limakalvon liikakasvu
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on jokin synnynnäinen tai muu tila, johon liittyy tiettyjä muutoksia sydänsähkökäyrässä (elektrokardiogrammissa eli EKG:ssä)
- jos sinulla on häiriö veren suolatasapainossa, etenkin jos kaliumpitoisuus on matala (hypokalemia) eikä sitä ole vielä hoidettu
- jos sydämesi lyö hyvin hitaasti (sydämen harvallyöntisyys)
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on todettu sydämen rytmihäiriöitä (arytmioita)
- jos käytät muita lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämen toimintaan (ks. kohta 2 Muut lääkevalmisteet ja Fareston). Tämä johtuu siitä, että Fareston voi vaikuttaa sydämen toimintaan hidastamalla sydämen sähköimpulssien johtumista (eli pidentää QT-aikaa).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Farestonia:

- jos sinulla on huonosti tasapainossa oleva diabetes
- jos yleiskuntosi on huonontunut

- jos sinulla on aiemmin ollut veritulppa esimerkiksi keuhkoissa (keuhkoveritulppa) tai jalassa (syvä laskimotukos)
- jos sinulla esiintyy sydämen rytmihäiriöitä Farestonin käytön aikana. Lääkäri saattaa kehottaa sinua lopettamaan Farestonin ottamisen ja tutkia sydämesi toimintaa EKG:n avulla (ks. kohta 2 Älä ota Farestonia)
- jos sinulla on jokin sydänsairaus, kuten rasisrintakipua (angina)
- jos syöpä on levinnyt luustoon (etäpesäkkeitä luustossa), koska veren kalsiumpitoisuus voi suurentua Fareston-hoitoa aloitettaessa. Lääkäri tutkii sinut säännöllisesti
- jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi (esim. laktoosi-intoleranssi, ks. kohta 2 Fareston sisältää laktoosia), keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Sinulle pitää tehdä gynekologinen tutkimus ennen Fareston-hoidon aloittamista ja vähintään kerran vuodessa hoidon aikana. Lääkäri tutkii sinut säännöllisesti, jos sinulla on korkea verenpaine, diabetes, olet saanut hormonikorvaushoitoa tai jos olet ylipainoinen (BMI yli 30).

### **Muut lääkevalmisteet ja Fareston**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Annostusta voidaan joutua muuttamaan Fareston-hoidon aikana. Kerro erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista:

- nesteenoistolääkkeet (tiatsidyyppiset diureetit)
- veren hyytymistä estävät lääkkeet, kuten varfariini
- epilepsialääkkeet, kuten karbamatsepiini, fenytoiini, fenobarbitaali
- sienilääkkeet, kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, posakonatsoli
- bakteeritulehdusten hoidossa käytettävät lääkkeet (antibiootit), kuten erytromysiini, klaritromysiini ja telitromysiini
- virusinfektioiden hoidossa käytettävät lääkkeet, kuten ritonaviiri ja nelfinaviiri.

Älä käytä Fareston-hoidon aikana seuraavia lääkkeitä, sillä yhteiskäyttö voi lisätä sydämen rytmihäiriöiden vaaraa (ks. kohta 2 Älä ota Farestonia):

- rytmihäiriölääkkeet, kuten kinidiini, hydrokinidiini, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi ja ibutilidi
- mielenterveys- ja käytöshäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet (neuroleptit), kuten esimerkiksi fentiatsiini, pimotsidi, sertindoli, haloperidoli ja sultopridi
- infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (mikrobilääkkeet), kuten moksifloksasiini, erytromysiini (infuusio), pentamidiini ja malarialääkkeet (etenkin halofantriini)
- eräät allergialääkkeet, kuten terfenadiini, astemitsoli ja mitsolastiini
- muut lääkkeet (sisapridi, laskimoon annettava vinkamiini, bepridiili ja difemaniili).

Jos joudut sairaalaan tai sinulle määrätään uutta lääkettä, kerro lääkärille, että käytät Farestonia.

### **Raskaus ja imetys**

Älä ota Farestonia raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Fareston ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

### **Fareston sisältää laktoosia**

Fareston sisältää laktoosia (19 mg/tabletti). Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Farestonia otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos on 3 tablettia kerran päivässä suun kautta otettuna. Fareston voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

### **Jos otat enemmän Farestonia kuin sinun pitäisi**

Yliannostustapauksessa voi ilmetä huimausta ja päänsärkyä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Farestonia**

Jos olet unohtanut ottaa yhden tabletin, ota seuraava tavalliseen tapaan ja jatka hoitoa, kuten on suositeltu. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Jos olet unohtanut useita annoksia, ilmoita asiasta lääkärillesi ja noudata hänen ohjeitaan.

### **Jos lopetat Farestonin oton**

Hoito tulisi lopettaa vain lääkärin määräyksestä. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- kuumat aallot, hikoilu.

### Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- väsymys, huimaus, masennus
- pahoinvointi, oksentelu
- ihottuma, kutina, turvotus
- kohtuverenvuoto, valkovuoto.

### Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- päänsärky, unettomuus
- painonnousu, ummetus, ruokahaluttomuus
- kohdun limakalvon paksuuntuminen
- veritulppa esimerkiksi keuhkoissa (tromboemboliset häiriöt)
- hengenahdistus.

### Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- kiertohuimaus
- kohdun limakalvon polyypit
- maksaentsyymiarvojen (transaminaasien) nousu.

### Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- kohdun limakalvon (endometriumin) muutokset, kohdun limakalvon syöpä
- hiusten lähtö
- ohimenevä sarveiskalvon samentuma
- keltaisuus.

### Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- veren valkosolujen vähyys (leukopenia); veren valkosolut ovat tärkeitä infektioiden torjumisessa
- veren punasolujen vähyys (anemia)
- verihiutaleiden vähyys (trombosytopenia)
- maksatulehdus (hepatiitti).

### Ota välittömästi yhteys hoitavaan lääkäriin, jos sinulla ilmenee jotakin seuraavista:

- turvotusta tai arkuutta sääressä tai pohkeessa
- selittämätöntä hengenahdistusta tai äkillistä rintakipua
- emätinverenvuotoa tai muutoksia valkovuodossa.

Fareston aiheuttaa tiettyjä muutoksia sydänsähkökäyrässä (elektrokardiogrammissa eli EKG:ssä). Ks. kohta 2 Varoitukset ja varotoimet.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Farestonin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Fareston sisältää**

- Vaikuttava aine on toremifeenisitraatti. Yksi tabletti sisältää toremifeenisitraattia, joka vastaa 20 mg:aa toremifeenia.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, povidoni, natriumtärkkelysglykolaatti, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, suora, viistoreunainen tabletti, johon on kaiverrettu TO20 toiselle puolelle.

100 tablettia.

**Myyntiluvan haltija**

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.8.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Fareston 20 mg tabletter**

toremifen

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Fareston är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fareston
3. Hur du tar Fareston
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fareston ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Fareston är och vad det används för**

Fareston innehåller det aktiva ämnet toremifen, ett antiöstrogen. Fareston används vid behandling av en viss typ av brösttumör hos kvinnor som har haft sin sista menstruation.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Fareston**

##### **Ta inte Fareston**

- om du är allergisk mot toremifen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en förtjockning av livmoderslemhinnan
- om du har allvarliga leverproblem
- om du är född med, eller senare har fått hjärtproblem som gör att speciella förändringar uppträder på diagram som visar hjärtats elektriska aktivitet (elektrokardiogram eller EKG)
- om du har obalans i blodets salthalt, speciellt om du har för låg koncentration kalium i blodet (hypokalemi) och för närvarande inte behandlas för detta
- om ditt hjärta slår väldigt långsamt (bradykardi)
- om du har hjärtsvikt
- om du tidigare har haft onormal hjärtrytm (arytmier)
- om du tar andra läkemedel som kan påverka ditt hjärtas funktion (se avsnittet 2 Andra läkemedel och Fareston). Detta eftersom Fareston kan påverka ditt hjärta genom att fördröja överledningen av vissa elektriska signaler i hjärtat (en förlängning av QT-intervallet).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fareston:

- om du har okontrollerad diabetes
- om du har starkt nedsatt allmäntillstånd

- om du tidigare har haft blodproppar t.ex. i dina lungor (lungemboli) eller i dina ben (djup ventrombos)
- om du får onormal hjärtrytm under tiden som du tar Fareston. Din läkare kan ge dig rådet att sluta ta Fareston och göra medicinska tester för att se hur ditt hjärta fungerar (EKG) (se avsnitt 2 Ta inte Fareston)
- om du har någon typ av hjärtproblem, inklusive bröstsmärtor (angina)
- om du har cancer som har spridit sig till skelettet (skelettmetastaser) eftersom ökad kalciumkoncentration i blodet kan uppkomma i början av behandlingen med Fareston och din läkare behöver göra regelbundna kontroller av detta
- om du inte tål vissa sockerarter (t.ex. laktos, se avsnitt 2 Fareston innehåller laktos), bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Du behöver genomgå gynekologisk undersökning innan du påbörjar behandlingen med Fareston och minst en gång per år under tiden som du får behandling med Fareston. Din läkare kommer regelbundet att kontrollera om du har högt blodtryck, diabetes, har tagit hormonell substitutionsbehandling eller om du är överviktig (BMI över 30).

### **Andra läkemedel och Fareston**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Dosen av en del av dem kan behöva ändras då du behandlas med Fareston. Det gäller speciellt om du tar någon av följande läkemedel:

- urindrivande läkemedel (diuretika av tiazidtyp)
- medel mot blodpropp såsom warfarin
- medel för behandling av epilepsi t.ex. karbamazepin, fenytoin, fenobarbital
- medel för behandling av svampinfektioner som t.ex. ketokonazol, itraconazol, vorikonazol och posakonazol
- läkemedel som används för att behandla bakterieinfektioner (antibiotika) t.ex. erytromycin, klaritromycin och telitromycin
- läkemedel som används för att behandla virusinfektioner som t.ex. ritonavir och nelfinavir.

Ta inte Fareston tillsammans med följande läkemedel eftersom det finns en ökad risk för förändringar i din hjärtrytm (se avsnitt 2 Ta inte Fareston):

- läkemedel mot onormal hjärtrytm (antiarytmika); såsom kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid
- läkemedel mot mentala sjukdomar och beteendestörningar (neuroleptika) såsom fenotiaziner, pimozid, sertindol, haloperidol och sultoprid
- läkemedel mot infektioner (läkemedel mot mikroorganismer) såsom moxifloxacin, erytromycin (infusion), pentamidin och läkemedel mot malaria särskilt halofantrin
- vissa läkemedel mot allergier såsom terfenadin, astemizol och mizolastin
- vissa övriga läkemedel (cisaprid, vincamin intravenöst, bepidril och difemanil).

Om du blir inlagd på sjukhus eller ordineras ett nytt läkemedel, tala om för läkaren att du tar Fareston.

### **Graviditet och amning**

Ta inte Fareston under graviditet eller amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Fareston har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **Fareston innehåller laktos**

Fareston innehåller laktos (19 mg per tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **3. Hur du tar Fareston**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är 3 tabletter en gång per dag. Tabletten ska sväljas. Fareston kan tas med eller utan mat.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Fareston**

Symtom på överdos kan vara yrsel och huvudvärk.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t. ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Fareston**

Om du glömt att ta en dos, ta nästa tablett som vanligt och fortsätt behandlingen enligt anvisningen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett. Om du glömt flera doser, kontakta din läkare och följ dennes anvisningar.

#### **Om du slutar att ta Fareston**

Behandlingen med Fareston bör avbrytas endast om din läkare har rekommenderat det. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- värmevallningar, svettningar.

#### Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- trötthet, yrsel, depression
- illamående, kräkningar
- hudutslag, klåda, ödem (svullnad)
- blödning från livmodern, vita flytningar.

#### Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- huvudvärk, sömnstörningar
- viktökning, förstoppning, aptitlöshet
- förtjockning av livmoderslemhinnan
- blodpropp t.ex. i lungan (tromboembolisk händelse)
- andfåddhet.

#### Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- svindel
- tillväxt av livmoderslemhinnan (polyper)
- ökning av leverenzymen (ökade laboratorievärden för transaminaser i levern).

#### Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)



- förändringar i livmoderslemhinnan (endometriet), livmodercancer (endometriecancer)
- håravfall (alopeci)
- grumling av ögats hornhinna (övergående hornhinnegrumling)
- gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulsot).

#### Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- låg halt av vita blodkroppar, som är viktiga i immunsystemet (leukopeni)
- låg halt av röda blodkroppar (anemi)
- låg halt av blodplättar (trombocytopeni)
- leverinflammation (hepatit).

#### Du bör kontakta din läkare omedelbart om du observerar något av följande:

- svullnad eller ömhet i vaden
- oförklarlig andfåddhet eller plötslig bröstsmärta
- vaginalblödning eller förändringar i vaginalflytningar.

Fareston ger onormala ändringar på diagram som visar hjärtats elektriska aktivitet (elektrokardiogram eller EKG). Se avsnitt 2 Varningar och försiktighet.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Fareston ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är toremifen; varje tablett innehåller 20 mg (som citrat).
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, laktosmonohydrat, povidon, natriumstärkelseglykollat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vita eller nästan vita, runda, plana tabletter med fasade kanter, på ena sidan märkta TO20.  
100 tabletter.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

**Tillverkare**

Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Denna bipacksedel ändrades senast 24.8.2018**