

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Fareston 60 mg Tablette** Toremifen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Fareston und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fareston beachten?
3. Wie ist Fareston einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fareston aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Fareston und wofür wird es angewendet?**

Fareston enthält als Wirkstoff Toremifen, ein Antiöstrogen. Fareston wird bei der Behandlung einer bestimmten Form von Brusttumoren bei Frauen nach der Menopause angewandt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fareston beachten?**

##### **Fareston darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Toremifen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine vorbestehende Gebärmutterschleimhautverdickung haben
- wenn bei Ihnen schwere Leberfunktionsstörungen vorliegen.
- wenn die Registrierung der elektrischen Aktivitäten Ihres Herzens (Elektrokardiogramm, EKG) eine angeborene oder eine andere erworbene Abweichung aufweist.)
- wenn Ihr Elektrolythaushalt gestört ist, insbesondere bei unbehandeltem Kaliummangel (Hypokaliämie),
- wenn Sie einen extrem niedrigen Puls haben (Bradykardie),
- wenn Sie unter Herzinsuffizienz leiden,
- wenn Sie in der Vergangenheit Herzrhythmusstörungen hatten (Arrhythmie),
- oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die möglicherweise die Funktion Ihres Herzens beeinflussen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Fareston zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Dies ist wichtig, da Fareston die Funktion Ihres Herzens durch eine verlangsamte Bildung von elektrischen Signalen beeinflussen kann (Verlängerung des QT-Intervalls).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fareston einnehmen:

- wenn bei Ihnen ein schlecht eingestellter Diabetes vorliegt.
  - wenn Sie sich in einem schlechten Allgemeinzustand befinden.
  - wenn Sie in der Vergangenheit Verstopfungen der Blutgefäße, z. B. in Ihrer Lunge (Lungenembolien) oder in den Venen Ihrer Beine (tiefe Venenthrombosen) gehabt haben
  - wenn bei Ihnen , während der Einnahme von Fareston eine Herzrhythmusstörung auftritt. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise raten, die Einnahme von Fareston zu beenden, und einen medizinischen Test zur Untersuchung der Funktion Ihres Herzens (EKG) durchführen. (siehe Abschnitt 2 „Fareston darf nicht eingenommen werden“).
  - wenn Sie irgendeine Erkrankung des Herzens, einschließlich Brustschmerzen (Angina), haben.
  - wenn Ihr Krebs sich auf die Knochen ausgebreitet hat (Knochenmetastasen), kann zu Beginn der Behandlung ein erhöhter Kalziumgehalt im Blut auftreten. Ihr Arzt wird regelmäßige medizinische Untersuchungen vornehmen.
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern wie Lactose leiden (siehe Abschnitt 2 „Fareston enthält Lactose“).

Bei Ihnen sollten vor Beginn der Behandlung mit Fareston und anschließend mindestens einmal jährlich gynäkologische Untersuchungen durchgeführt werden. Wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes, eine Hormonersatzbehandlung angewendet oder starkes Übergewicht (BMI über 30) haben, wird Ihr Arzt regelmäßige medizinische Untersuchungen durchführen.

### **Einnahme von Fareston zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Bei einigen dieser Arzneimittel muss möglicherweise die Dosierung geändert werden, solange Sie mit Fareston behandelt werden. Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie irgendeins der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Entwässerungsmittel (thiazidartige Diuretika),
- blutgerinnungshemmende Mittel (Warfarin),
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital),
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol,
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotika) wie Erythromycin, Clarithromycin und Telithromycin,
- Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen wie Ritonavir und Nelfinavir.

Wenden Sie Fareston nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln an, da sonst ein erhöhtes Risiko für Veränderungen Ihres Herzschlages besteht (siehe Abschnitt 2 „Fareston darf nicht eingenommen werden“):

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) wie Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid und Ibutilid,
- Arzneimittel zur Behandlung mentaler Störungen bzw. von Verhaltensstörungen (Neuroleptika) wie Phenothiazin, Pimozid, Sertindol, Haloperidol und Sultoprid,
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (antimikrobielle Mittel) wie Moxifloxacin, Erythromycin (Infusionslösung), Pentamidin, und Malariamittel (insbesondere Halofantrin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien wie Terfenadin, Astemizol und Mizolastin),
- andere: Cisapride intravenöses Vincamin, Bepidil, Diphemanil.

Für den Fall eines Krankenhausaufenthaltes oder falls Ihnen neue Arzneimittel verschrieben werden, weisen Sie Ihren Arzt bitte darauf hin, dass Sie Fareston einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenden Sie Fareston während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht an.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**

Die Einnahme von Fareston beeinträchtigt nicht Ihre Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen.

#### **Fareston enthält Lactose**

Fareston enthält 28,5 mg Lactose (als Monohydrat) pro Tablette. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### **Weitere sonstige Bestandteile**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Fareston einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis beträgt eine 60-mg-Tablette, die 1-mal täglich einzunehmen ist. Fareston kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Fareston eingenommen haben als Sie sollten**

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung. Symptome einer Überdosierung können Schwindel und Kopfschmerzen sein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fareston vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Tablette wie gewohnt bzw. verordnet ein. Bitte nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um eine vergessene Tablette zu ersetzen. Falls Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung und befolgen Sie seine Anweisungen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fareston abbrechen**

Die Behandlung mit Fareston sollte nur auf Anraten Ihres Arztes abgebrochen werden. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, obwohl diese nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hitzewallungen, Schwitzen

#### Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit, Schwindel, Depression
- Übelkeit, Erbrechen
- Hautausschlag, Juckreiz, Wassereinlagerungen
- Gebärmutterblutungen, weißer Ausfluss

#### Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schlafstörung
- Gewichtszunahme, Verstopfung, Appetitlosigkeit
- Schwellung der Gebärmutter Schleimhaut (Hypertrophie des Endometriums)

- Bildung von Blutgerinnseln, z. B. in der Lunge (Thrombose)
- Kurzatmigkeit

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl
- Bildung von Polypen in der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium)
- Anstieg der Leberenzyme (Transaminasen)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen in der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium), Gebärmutterkrebs,
- Haarausfall,
- vorübergehende Hornhauttrübung,
- gelbe Verfärbung der Haut und der Augäpfel (Gelbsucht)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, welche für die Abwehr von Infektionen wichtig sind (Leukopenie),
- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie),
- niedrige Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- Leberentzündung (Hepatitis).

Bitte sprechen Sie sofort Ihren Arzt an, wenn Sie Folgendes feststellen:

- Anschwellen oder Druckgefühl in der Wade
- unerklärliche Kurzatmigkeit oder plötzliche Brustschmerzen
- Blutungen aus der Scheide oder Veränderungen des Scheidenausflusses.

Fareston kann bestimmte Abweichungen bei der Registrierung der elektrischen Aktivitäten Ihres Herzens (Elektrokardiogramm, EKG) verursachen. Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Fareston aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Fareston enthält:**

- Der Wirkstoff ist Toremfifen, jede Tablette enthält 60 mg (als Citrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Povidon, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

### **Wie Fareston aussieht und Inhalt der Packung**

Weiss, rund, flach, mit abgeflachtem Rand und dem Aufdruck TO 60 auf einer Seite.

30 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

### **Hersteller:**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finnland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### **België/Belgique/Belgien**

Orion Corporation  
Tél/Tel: +358 10 4261

### **Lietuva**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

Orion Corporation  
Tél/Tel: +358 10 4261

### **Česká republika**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

### **Magyarország**

Orion Corporation  
Tel.: +358 10 4261

### **Danmark**

Orion Corporation  
Tlf: +358 10 4261

### **Malta**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

### **Deutschland**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

### **Nederland**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

### **Eesti**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

### **Norge**

Orion Corporation  
Tlf: +358 10 4261

**Ελλάδα**

Orion Corporation  
Τηλ: +358 10 4261

**España**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**France**

Orion Pharma  
Tél: +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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Orion Corporation  
Τηλ: +358 10 4261

**Latvija**

Orion Corporation  
Tel: +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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.eu> verfügbar.