

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Fareston 60 mg tabletten** toremifen

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud deze bijsluiter**

1. Wat is Fareston en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Fareston en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Fareston bevat de actieve stof toremifen, een anti-oestrogeen. Fareston wordt gebruikt voor de behandeling van een bepaald type van borsttumor bij postmenopauzale vrouwen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een verdikking van het baarmoederslijmvlies.
- U heeft een ernstige leveraandoening.
- U bent geboren met een aandoening die bepaalde abnormale veranderingen in de elektrische registratie van het hart (elektrocardiogram of ECG) veroorzaakt of u heeft een dergelijke aandoening gehad.
- U heeft een onevenwichtige zoutbalans in het bloed, met name lage concentraties kalium in het bloed (hypokaliëmie) die op dit moment niet door een behandeling wordt gecorrigeerd.
- U heeft een hele trage hartslag (bradycardie).
- U heeft hartfalen.
- U heeft een geschiedenis met abnormale hartritmes (aritmie).
- U gebruikt andere geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op uw hart (zie rubriek 2, Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?).  
Dit is omdat Fareston effect kan hebben op uw hart doordat het de geleiding van elektrische signalen in uw hart vertraagt (verlenging van het QT-interval).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u onstabiele diabetes heeft
- als uw algemeen welzijn ernstig verslechterd is

- als u eerder een aandoening heeft gehad waarbij zich bloedklonters vormden in bloedvaten, bijvoorbeeld in uw longen (longembolie) of in de aderen van uw benen (diepe veneuze trombose)
- als u een abnormaal hartritme krijgt terwijl u Fareston gebruikt. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt de inname van Fareston stop te zetten en een medische test te ondergaan (een ECG) om te controleren hoe uw hart werkt (zie rubriek 2, Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?)
- als u een hartaandoening heeft, met inbegrip van pijn op de borst (angina)
- als uw kanker is uitgezaaid naar de botten (botmetastasen) omdat het calciumgehalte in het bloed kan stijgen in het begin van de behandeling met Fareston. Uw arts zal regelmatig medische controles uitvoeren
- indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, zoals lactose (zie rubriek 2, Fareston bevat lactose).

U moet gynaecologische onderzoeken ondergaan voordat u start met de behandeling met Fareston en ten minste eenmaal per jaar nadat u de behandeling met Fareston heeft gestart. Uw arts zal regelmatig medische controles uitvoeren als u een hoge bloeddruk of diabetes heeft, een hormoonvervangende therapie heeft ondergaan, of als u overgewicht heeft (BMI meer dan 30).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Fareston nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. De dosis van sommige van deze geneesmiddelen moet misschien worden aangepast terwijl u met Fareston behandeld wordt. Vertel het met name uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- plastabletten (diuretica van het thiazidetype)
- geneesmiddelen om bloedklonters te voorkomen, zoals warfarine
- geneesmiddelen die worden gebruikt om epilepsie te behandelen, zoals carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital
- geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen, zoals ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol
- geneesmiddelen die worden gebruikt om bacteriële infecties te behandelen (antibiotica), zoals erytromycine, claritromycine en telitromycine
- geneesmiddelen die worden gebruikt om virale infecties te behandelen, zoals ritonavir en nelfinavir.

Neem Fareston niet tegelijkertijd met de volgende geneesmiddelen in omdat het risico groter kan zijn dat uw hartslag verandert (zie rubriek 2, Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?):

- geneesmiddelen die worden gebruikt om een abnormaal hartritme te behandelen (antiarritmica), zoals quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide en ibutilide
- geneesmiddelen die worden gebruikt om geestelijke en gedragsstoornissen te behandelen (neuroleptica), zoals fenothiazines, pimozide, sertindol, haloperidol en sultopride
- geneesmiddelen die worden gebruikt om infecties te behandelen (antimicrobiële middelen), zoals moxifloxacin, erytromycine (infusie), pentamidine en antimalariamiddelen (met name halofantrine)
- bepaalde geneesmiddelen om allergieën te behandelen, zoals terfenadine, astemizol en mizolastine
- overige: cisapride, intraveneus vincamine, bepridil, difemanil.

Wanneer u wordt opgenomen in het ziekenhuis of wanneer u een nieuw geneesmiddel wordt voorgeschreven, vertel uw arts dan dat u Fareston inneemt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik Fareston niet tijdens de zwangerschap of in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Fareston heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Fareston bevat lactose**

Fareston bevat 28,5 mg lactose (als monohydraat) per tablet. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **Andere hulpstoffen**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De aanbevolen dosering is één tablet van 60 mg per dag, oraal ingenomen. Fareston kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Symptomen van overdosering kunnen duizeligheid en hoofdpijn zijn.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Indien u een dosis bent vergeten, neem dan de volgende tablet zoals gewoonlijk en zet de behandeling voort zoals aanbevolen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Indien u meerdere doses bent vergeten, stel dan uw arts op de hoogte en volg zijn aanwijzingen op.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

De behandeling met Fareston mag alleen gestopt worden op advies van uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan meer dan 1 op de 10 personen treffen):

- opvliegers, zweten.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 10 personen treffen):

- vermoeidheid, duizeligheid, depressie
- misselijkheid (ziek gevoel), overgeven
- huiduitslag, jeuk, oedeem (zwellings)
- bloeding van de baarmoeder, witte vloed.

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 100 personen treffen):

- hoofdpijn, slaapproblemen
- gewichtstoename, verstopping, verlies van eetlust
- verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhypertrofie)
- bloedklonter, bijvoorbeeld in de long (trombo-embolische voorvallen)
- kortademigheid.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 1.000 personen treffen):

- een ronddraaiend gevoel (vertigo)
- aangroei op het baarmoederslijmvlies (endometriumpoliepen)

- stijging van leverenzymwaarden (toename van levertransaminases).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 10.000 personen treffen):

- veranderingen van het baarmoederslijmvlies (endometrium), kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)
- haaruitval (alopecia)
- troebel oogoppervlak (voorbijgaande opaciteit van het hoornvlies)
- gele verkleuring van de huid of van het wit van de ogen (geelzucht).

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- laag aantal witte bloedcellen, die belangrijk zijn bij het bestrijden van infecties (leukopenie)
- laag aantal rode bloedcellen (anemie)
- laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- ontsteking van de lever (hepatitis).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende situaties waarneemt:

- zwelling of gevoeligheid in uw kuit
- onverklaarbare kortademigheid of plotselinge pijn op de borst
- vaginale bloeding of veranderingen in de vaginale afscheiding.

Fareston veroorzaakt bepaalde abnormale veranderingen in de elektrische registratie van het hart (elektrocardiogram of ECG). Zie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is toremifen; elke tablet bevat 60 mg (als citraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, lactosemonohydraat, povidon, natriumzetmeelglycolaat, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Fareston eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte, ronde, platte tablet met schuine rand met op één zijde "TO 60".

30 en 100 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

**Fabrikant**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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

**Österreich**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**España**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Polska**

Orion Corporation  
Tlf: +358 10 4261

**France**

Orion Pharma  
Tél: +33 (0) 1 85 18 00 00

**Portugal**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**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

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).