

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fareston 60 mg comprimidos toremifeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fareston e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fareston
3. Como tomar Fareston
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fareston
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fareston e para que é utilizado

Fareston contém a substância ativa toremifeno, um antiestrogénico. Fareston é utilizado no tratamento de um certo tipo de tumor da mama na mulher após a menopausa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fareston

Não tome Fareston

- se tem alergia ao toremifeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem um espessamento da parede do útero
- se tem problemas graves de fígado
- se nasceu com ou teve alguma situação que causa alterações anormais no registo elétrico do coração (eletrocardiograma ou ECG)
- se tem um desequilíbrio dos sais no sangue, especialmente concentrações baixas de potássio no sangue (hipocaliemia) que não estão atualmente corrigidas por um tratamento
- se tem um batimento do coração muito lento (bradicardia)
- se sofre de insuficiência do coração
- se tem antecedentes de alterações no ritmo do coração (arritmias)
- se está a tomar outros medicamentos que possam afetar o seu coração (ver secção 2 Outros medicamentos e Fareston)

Isto porque o Fareston pode afetar o seu coração ao provocar um atraso na condução dos sinais elétricos no coração (prolongamento do intervalo QT).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fareston:

- se sofre de diabetes instável
- se o seu estado geral está gravemente deteriorado
- se tem antecedentes de formação de coágulos de sangue nos vasos sanguíneos, por exemplo, nos seus pulmões (embolismo pulmonar) ou nas veias das pernas (trombose venosa profunda),

- se sofreu alterações no ritmo cardíaco durante a toma de Fareston. O seu médico pode aconselhá-lo a parar de tomar Fareston e a realizar um exame médico (ECG) para monitorizar o funcionamento do seu coração (consulte a secção 2 Não tome Fareston)
- se teve algum problema cardíaco, incluindo dor no peito (angina)
- se a sua doença oncológica se espalhou para os ossos (metástases nos ossos), dado que os níveis de cálcio no sangue podem aumentar no início do tratamento com Fareston. O seu médico irá realizar exames médicos regulares.
- se o seu médico o informou que tem intolerância a alguns açúcares, como a lactose (consulte a secção 2 Fareston contém lactose).

Deverá fazer exames ginecológicos antes de iniciar o tratamento com Fareston e, pelo menos, uma vez por ano após o início do tratamento. O seu médico irá realizar exames médicos regulares se tiver tensão arterial elevada, diabetes, tiver tomado terapia de substituição hormonal ou se for obeso (IMC acima de 30).

Outros medicamentos e Fareston

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. A posologia de alguns destes medicamentos pode ter de ser ajustada enquanto estiver a receber Fareston. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- diuréticos (diuréticos tiazídicos)
- medicamentos que previnem a formação de coágulos no sangue, tal como a varfarina
- medicamentos utilizados para tratar a epilepsia, tais como a carbamazepina, a fenitoína e o fenobarbital
- medicamentos utilizados para tratar as infeções fúngicas, tal como o cetoconazol, o itraconazol, o voriconazol e o posaconazol
- medicamentos utilizados para tratar infeções bacterianas (antibióticos), tais como a eritromicina, a claritromicina e a telitromicina.
- medicamentos utilizados para tratar infeções virais como o ritonavir e o nelfinavir.

Não tome Fareston em conjunto com os medicamentos seguintes, porque existe o risco aumentado de alteração do batimento do seu coração (consulte a secção 2 Não tome Fareston):

- medicamentos utilizados para tratar alterações anormais do ritmo cardíaco (antiarrítmicos), como a quinidina, a hidroquinidina, a disopiramida, a amiodarona, o sotalol, a dofetilida e a ibutilida
- medicamentos utilizados para tratar perturbações mentais e do comportamento (neurolépticos), como as fenotiazinas, a pimozida, o sertindol, o haloperidol e a sultoprida
- medicamentos utilizados para tratar infeções (antimicrobianos), como a moxifloxacina, a eritromicina (perfusão), a pentamidina e os antimaláricos (particularmente a halofantrina)
- alguns medicamentos utilizados para tratar as alergias, como a terfenadina, o astemizol e a mizolastina
- outros: cisaprida, vincamina intravenosa, bepridilo, difemanilo.

Se for hospitalizado ou se lhe for receitado um novo medicamento deverá informar o seu médico de que está a tomar Fareston.

Gravidez e amamentação

Não utilize Fareston durante a gravidez ou a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Fareston não tem quaisquer efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Fareston contém lactose

Fareston contém 28,5 mg de lactose (como monohidrato) por comprimido. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Outros excipientes

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Fareston

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é de um comprimido de 60 mg por via oral, uma vez por dia. Fareston pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Fareston do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou o hospital mais próximo. Os sintomas de sobredosagem poderão ser tonturas e dor de cabeça.

Caso se tenha esquecido de tomar Fareston

Caso se esqueça de uma dose deverá tomar o próximo comprimido como habitualmente e continuar o tratamento conforme foi recomendado. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Se esquecer várias doses deverá consultar o médico assistente e seguir as suas instruções.

Se parar de tomar Fareston

Só deve interromper o tratamento com Fareston quando o seu médico o aconselhar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (*podem afetar mais de 1 utilizador em cada 10*):

- afrontamentos, suores.

Efeitos indesejáveis frequentes (*podem afetar até 1 utilizador em cada 10*):

- fadiga, tonturas, depressão
- náuseas (sensação de má disposição), vómitos
- erupção na pele, comichão, edema (inchaço)
- hemorragia do útero, corrimento vaginal branco.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (*podem afetar até 1 utilizador em cada 100*):

- dor de cabeça, distúrbios do sono
- aumento de peso, prisão de ventre, perda de apetite
- espessamento da parede do útero (hipertrofia do endométrio)
- coágulo sanguíneo, por exemplo, no pulmão (efeitos tromboembólicos)
- falta de ar.

Efeitos indesejáveis raros (*podem afetar até 1 utilizador em cada 1000*):

- sensação de andar à roda (vertigens)
- crescimento da parede do útero (polipos no endométrio)
- aumento das enzimas hepáticas (aumento das transaminases do fígado).

Efeitos indesejáveis muito raros (*podem afetar até 1 utilizador em cada 10 000*):

- alterações na parede do útero (endométrio), cancro na parede do útero (cancro no endométrio)

- perda de cabelo (alopecia)
- turvação da superfície do olho (opacidade temporária da córnea)
- amarelecimento da pele ou do branco dos olhos (icterícia).

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- número baixo de glóbulos brancos, que são importantes no combate à infecção (leucopenia)
- número baixo de glóbulos vermelhos (anemia)
- número baixo de plaquetas (trombocitopenia)
- Inflamação do fígado (hepatite).

Deve contactar o seu médico imediatamente se notar qualquer um dos seguintes sintomas:

- inchaço ou sensibilidade na barriga da perna
- falta de ar inexplicável ou dores no peito repentinas
- hemorragias vaginais ou alterações do corrimento vaginal.

O Fareston provoca determinadas alterações anormais no registo elétrico do coração (eletrocardiograma ou ECG). Consulte a secção 2 Advertências e precauções.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Fareston

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fareston

- A substância ativa é o toremifeno; cada comprimido contém 60 mg (sob a forma de citrato).
- Os outros componentes são amido de milho, lactose monohidratada, povidona, glicolato de amido sódico, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Fareston e conteúdo da embalagem

Comprimido branco, redondo, achatado, de bordos chanfrados e com a impressão TO 60 numa face.

30 e 100 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Orion Corporation
Orionintie 1

FI-02200 Espoo
Finlândia

Fabricante

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlândia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

România

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.