

**B. NOTICE**

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Fareston 60 mg, comprimés torémifène

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donner jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice, Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Fareston et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fareston ?
3. Comment prendre Fareston ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Fareston ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE FARESTON ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?**

Fareston contient le principe actif torémifène, un antiestrogène. Fareston est utilisé dans le traitement de certains types de tumeurs du sein chez la femme ménopausée.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FARESTON ?**

##### **Ne pas prenez jamais Fareston :**

- Si vous êtes allergique au torémifène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
  - si vous avez une augmentation de l'épaisseur de la paroi de l'utérus ;
  - si vous avez des problèmes de foie sévères ;
  - si vous présentez certaines modifications anormales de l'électrocardiogramme (ECG, enregistrement du tracé électrique du cœur) d'origine congénitale ou pathologique ;
  - si vous avez un déséquilibre électrolytique, notamment un taux faible de potassium dans le sang (hypokaliémie) non corrigé par un traitement médical ;
  - si vous avez un rythme cardiaque très lent (bradycardie) ;
  - si vous souffrez d'insuffisance cardiaque ;
  - si vous avez eu des anomalies du rythme cardiaque (arythmie) ;
  - ou si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'avoir un impact sur le cœur (reportez-vous à la rubrique 2 « Autres médicaments et Fareston »).
- Ceci est dû au fait que Fareston peut affecter votre cœur en retardant la conduction des signaux électriques qui contrôlent le rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT).

#### **Avertissements et précautions**

Veillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant un traitement par Fareston :

- si vous avez un diabète instable ;

- si votre état général est sévèrement détérioré ;
- si vous avez des antécédents de maladies associées à la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins, par exemple dans les poumons (embolie pulmonaire) ou dans les veines des jambes (thrombose veineuse profonde) ;
- si vous développez des anomalies du rythme cardiaque sous traitement par Fareston. Votre médecin vous conseillera peut-être d'arrêter le traitement et effectuera un examen médical appelé ECG pour vérifier le fonctionnement de votre cœur (reportez-vous à la rubrique 2 « Ne prenez jamais Fareston ») ;
- si vous présentez toute maladie cardiaque, y compris des douleurs thoraciques (angine de poitrine) ;
- si votre cancer s'est propagé aux os (métastases osseuses), car les taux sanguins de calcium peuvent augmenter au début du traitement par Fareston. Votre médecin vous soumettra à des examens de suivi réguliers ;
- si vous avez été diagnostiquée avec une intolérance à certains sucres, comme le lactose (reportez-vous à la rubrique 2, « Fareston contient du lactose »).

Vous devrez passer un examen gynécologique avant l'instauration du traitement par Fareston et au moins une fois par an par la suite. Votre médecin effectuera régulièrement des examens médicaux si vous présentez une tension artérielle élevée ou un diabète, si vous avez reçu une hormonothérapie substitutive ou si vous êtes obèse (IMC >30).

#### **Autres médicaments et Fareston :**

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. La dose de certains médicaments doit être ajustée pendant le traitement par Fareston.

Avertissez notamment votre médecin si vous prenez l'un des quelconque médicaments suivants :

- Médicaments utilisés pour diminuer le volume sanguin par élimination de l'eau et du sodium contenus dans le sang (diurétiques de type thiazidiques) ;
- Médicaments utilisés pour prévenir la coagulation sanguine, comme la warfarine ;
- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie comme la carbamazépine, la phénytoïne ou le phénobarbital ;
- Médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques comme le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le posaconazole
- Médicaments utilisés pour traiter des infections bactériennes (antibiotiques), comme l'érythromycine, la clarithromycine et la telithromycine ;
- Médicaments utilisés pour traiter les infections virales comme le ritonavir et le nelfinavir.

Ne prenez pas Fareston avec les médicaments suivants en raison du risque accru de modification de votre rythme cardiaque (reportez-vous à la rubrique 2, « Ne prenez jamais Fareston ») :

- Médicaments utilisés pour traiter des anomalies du rythme cardiaque (antiarythmiques), comme la quinidine, l'hydroquinidine, le disopyramide, l'amiodarone, le sotalol, le dofétilide et l'ibutilide
- Médicaments utilisés pour traiter des troubles mentaux et comportementaux (neuroleptiques), comme les phénothiazines, le pimozide, le sertindole, l'halopéridol, et le sultopride
- Médicaments utilisés pour traiter des infections (antimicrobiens) comme la moxifloxacine, l'érythromycine (en perfusion), la pentamidine et des antipaludéens (particulièrement l'halofantrine)
- Certains médicaments utilisés pour traiter des allergies comme la terféndine, l'astémizole et la mizolastine)
- Autres médicaments concernés : cisapride, vincamine par voie intraveineuse, bépridil, diphémanil.

Si vous êtes hospitalisée ou si un nouveau médicament vous est prescrit, prévenez le médecin que vous prenez Fareston.

#### **Grossesse et Allaitement :**

Fareston ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :**

Fareston n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

**Fareston contient du lactose :**

Fareston contient du lactose (28,5 mg par comprimé). Si vous avez une intolérance connue à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

**3. COMMENT PRENDRE FARESTON?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La dose recommandée est de un comprimé à 60 mg par jour par voie orale. Fareston peut être pris avec ou sans nourriture.

**Si vous avez pris plus de Fareston que vous n'auriez dû :**

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche. Les symptômes du surdosage peuvent comprendre des sensations de vertige et des maux de tête.

**Si vous oubliez de prendre Fareston :**

Si vous oubliez une dose, prenez la dose suivante comme d'habitude et continuez le traitement comme prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Si vous oubliez plusieurs doses, informez votre médecin et suivez ses instructions.

**Si vous arrêtez de prendre Fareston :**

Le traitement par Fareston doit être arrêté seulement sur les conseils d'un médecin. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très fréquents (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

- Bouffées de chaleur, sueurs.

Effets indésirables fréquents (peut affecter de 1 à 10 personnes)

- Fatigue, sensations de vertige, dépression
- Nausées (haut-le-cœur), vomissements
- Rash, démangeaisons, œdème (gonflement)
- Saignements utérins, pertes blanches.

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter de 1 à 100 personnes)

- Maux de tête, troubles du sommeil
- Prise de poids, constipation, perte d'appétit
- Épaississement de la paroi de l'utérus (hypertrophie endométriale)
- Formation d'un caillot sanguin, par exemple dans les poumons (événements thromboemboliques)
- Essoufflement.

Effets indésirables rares (peut affecter de 1 à 1 000 personnes)

- Sensation d'avoir la tête qui tourne (vertige)
- Excroissances locales dans la paroi de l'utérus (polypes de l'endomètre)
- Augmentation de l'activité de certaines enzymes du foie (transaminases hépatiques).

### Effets indésirables très rares (peut affecter de 1 à 10 000 personnes)

- Modifications de la paroi de l'utérus (endomètre), cancer de la paroi de l'utérus (cancer de l'endomètre)
- Chute des cheveux (alopécie)
- Voile à la surface de l'œil (opacité temporaire de la cornée)
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (ictère).

### Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Nombre faible de globules blancs qui sont importants pour lutter contre les infections (leucopénie)
- Nombre faible de globules rouges (anémie)
- Nombre faible de plaquettes (thrombocytopénie)
- Inflammation du foie (hépatite).

Vous devez immédiatement prévenir votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- Gonflement ou sensibilité dans les mollets
- Essoufflement inexplicable ou douleur soudaine dans la poitrine
- Saignements vaginaux ou changements dans les pertes vaginales.

Fareston provoque certaines modifications anormales de l'enregistrement de l'activité électrique du cœur (électrocardiogramme ou ECG). Reportez-vous à la rubrique 2, « Avertissements et précautions ».

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER FARESTON ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient Fareston :**

- La substance active est le torémifène ; chaque comprimé contient 60 mg (sous forme de citrate)
- Les autres composants sont : amidon de maïs, lactose monohydraté, povidone, glycolate d'amidon sodique, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

### **Qu'est-ce que Fareston et contenu de l'emballage extérieur ?**

Comprimé blanc, rond, plat avec chanfrein, marqué du code TO 60 sur une face.

30 et 100 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlande

**Fabricant :**

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finlande

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.