

Notice : Information du patient

Fareston 60 mg, comprimés torémifène

Veillez lire attentivement 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 donnez pas 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 quels 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 quels cas est-il utilisé

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 à connaître avant de prendre Fareston

Ne prenez jamais Fareston

si vous êtes allergique à la substance active 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).

Avvertissements 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 télichromycine ;
- 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 terfénadine, 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 28,5 mg de lactose (sous forme monohydratée) par comprimé. Si vous avez une intolérance connue à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Autres excipients

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, cela signifie qu'il est essentiellement sans sodium.

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.

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 indésirables éventuels ?

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-coeur), 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 décrit en [Annexe V](#)**. 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 : amidon de maïs, lactose monohydraté, povidone, glycolate d'amidon sodique, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

Comment se présente 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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Orion Corporation
Sími: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Italia

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est décembre 2021.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>