

Листок-вкладыш - информация для пациента

Фарестон, таблетки 20 мг

Фарестон, таблетки 60 мг

Торемифен

НД РБ

8858 - 2019

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Данный лекарственный препарат отпускается по рецепту врача.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к Вашему лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фарестон и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фарестон
3. Прием препарата Фарестон
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Фарестон
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Фарестон и для чего его применяют

Препарат Фарестон содержит действующее вещество торемифен, которое относится к группе антиэстрогенов. Фарестон используется для лечения гормонозависимого метастатического рака молочной железы у женщин в постменопаузе.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фарестон

Не принимайте препарат Фарестон:

- если у Вас аллергия на торемифен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас было или наблюдается в настоящий момент утолщение слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия в анамнезе);
- если у Вас серьезные проблемы с печенью (тяжелая печеночная недостаточность);
- если Вы родились или имели какое-либо заболевание, которое вызывает определенные аномальные изменения на электрокардиограмме сердца (ЭКГ);
- если у Вас дисбаланс солей в крови, особенно низкие концентрации калия в крови (гипокалиемия), которые в настоящее время не устраняются лечением;
- если у Вас очень низкая частота сердечных сокращений (брадикардия);
- если у Вас сердечная недостаточность;
- если у вас было или наблюдается в настоящий момент нарушения сердечного ритма (аритмии);
- если Вы принимаете другие лекарственные препараты, которые могут повлиять на Ваше сердце (см. раздел 2 листка-вкладыша Другие препараты и препарат Фарестон).

8858 - 2019

Это связано с тем, что препарат Фарестон может повлиять на Ваше сердце, задерживая прохождение электрических сигналов внутри Вашего сердца (удлинение интервала QT).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фарестон проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас сахарный диабет;
- если Ваше общее самочувствие сильно ухудшилось;
- если у Вас ранее наблюдалось образование тромбов в кровеносных сосудах, например, в легких (эмболия легких) или в венах ног (тромбоз глубоких вен);
- если во время приема препарата Фарестон у Вас наблюдается нарушение сердечного ритма. Ваш врач может посоветовать Вам прекратить прием препарата Фарестон и провести медицинское обследование, чтобы узнать, как работает Ваше сердце (ЭКГ) (см. раздел 2 Не принимайте препарат Фарестон);
- если у Вас есть сердечные заболевания, в том числе боль в груди (стенокардия);
- если Ваш рак распространился на кости (метастазы в кости), так как уровень кальция в крови может повыситься в начале лечения препаратом Фарестон. Ваш врач будет проводить регулярные медицинские осмотры.
- если врач сказал Вам, что у вас непереносимость определенных сахаров, например, лактозы (см. раздел 2 Препарат Фарестон содержит лактозу).

Перед началом лечения препаратом Фарестон Вам необходимо пройти гинекологическое обследование. Затем гинекологические обследования должны повторяться не реже одного раза в год. Ваш лечащий врач будет проводить регулярные медицинские осмотры, если у Вас артериальная гипертензия (высокое давление), сахарный диабет, избыточный вес (индекс массы тела более 30) или Вы получали длительную заместительную гормональную терапию.

Другие препараты и препарат Фарестон

Не принимайте препарат Фарестон со следующими препаратами из списка, поскольку существует повышенный риск нарушения Вашего сердечного риска (см. раздел 2 Не принимайте препарат Фарестон:

- препараты для лечения нарушений сердечного ритма (антиаритмические средства), такие как хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид и ибутилид;
- препараты для лечения психических и поведенческих расстройств (нейролептики), такие как фенотиазины, пимозид, сертиндол, галоперидол и сульфоприд;
- препараты для лечения инфекций (противомикробные препараты), такие как моксифлоксацин, эритромицин (внутривенно), пентамидин и противомаларийные средства (особенно галофантрин);
- некоторые препараты от аллергии (антигистаминные), такие как терфенадин, астемизол и мизоластин
- другие препараты: цизаприд, внутривенный винкамин, бепридил, дифеманил.

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Дозировка некоторых из них возможно будет изменена из-за приема препарата Фарестон. В частности, сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете:

- мочегонные препараты (тиазидные диуретики);
- препараты для предотвращения свертывания крови, такие как варфарин;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3858 2019

- препараты для лечения эпилепсии, такие как карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал;
- препараты для лечения грибковых инфекций, такие как кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол;
- препараты для лечения бактериальных инфекций (антибиотики), такие как эритромицин, кларитромицин и телитромицин;
- противовирусные препараты, такие как ритонавир и нелфинавир.

Если Вас положили в больницу или назначили новый лекарственный препарата, обязательно сообщите Вашему врачу, что вы принимаете Фаристон.

Беременность и грудное вскармливание

Не применяйте препарат Фаристон во время беременности или грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Фаристон не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Препарат Фаристон содержит лактозу

Одна таблетка Фаристон 20 мг содержит 19 мг лактозы в виде лактозы моногидрата.

Одна таблетка Фаристон 60 мг содержит 28,5 мг лактозы в виде лактозы моногидрата.

Если Вам известно, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, то сообщите об этом Вашему лечащему врачу перед началом приема препарата Фаристон.

Другие вспомогательные вещества

Препарат Фаристон содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, поэтому можно сказать, что данный препарат не содержит натрия.

3. Прием препарата Фаристон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендованная доза составляет 60 мг в сутки (3 таблетки Фаристон 20 мг или 1 таблетка Фаристон 60 мг один раз в день). Таблетки принимают внутрь, независимо от приема пищи.

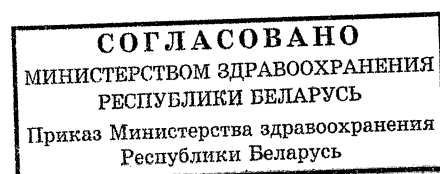
Если Вы приняли препарата Фаристон больше, чем следовало

Незамедлительно обратитесь к врачу, работнику аптеки или ближайшее учреждение здравоохранения. Симптомами передозировки могут быть головокружение и головная боль.

Если Вы забыли принять препарат Фаристон

Если вы забыли принять одну дозу препарата, примите следующую таблетку как обычно и продолжите лечение, как рекомендовано. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Если Вы пропустили прием нескольких доз, обратитесь к Вашему лечащему врачу и следуйте его рекомендациям.

Если Вы перестали принимать Фаристон



Прекращение лечения препаратом Фарестон осуществляется только по рекомендации лечащего врача.

Если у Вас есть любые другие вопросы по применению препарата Фарестон, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Следует незамедлительно обратиться к лечащему врачу, если у Вас наблюдаются следующие явления:

- припухлость или болезненное ощущение в икрах
- необъяснимая одышка или боль в груди
- вагинальное кровотечение или изменение выделений из влагалища.

Подобно всем лекарственным препаратам, Фарестон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более, чем 1 человека из 10)

- приливы чувства жара, потение.

Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10 человек)

- усталость, головокружение, депрессия
- тошнота, рвота
- сыпь, зуд, отек
- белые выделения из влагалища.

Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100)

- головная боль, бессонница
- увеличение веса, запоры, потеря аппетита
- утолщение слизистой оболочки матки (гиперпролиферация эндометрия)
- сгусток крови, например, в легком (тромбоэмболическое явление).

Редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000)

- головокружение (вертиго)
- наросты на слизистой оболочке матки (полипы эндометрия)
- повышение ферментов печени (повышение печеночных трансаминаз).

Очень редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10000)

- изменения слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия), рак слизистой оболочки матки (рак эндометрия)
- выпадение волос (алопеция)
- помутнение поверхности глаза (кратковременное помутнение роговицы)
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха).

Частота неизвестна (невозможно определить по доступным данным)

- низкое количество лейкоцитов, которые играют важную роль в борьбе с инфекцией (лейкопения)
- низкое количество эритроцитов (анемия)
- низкое количество тромбоцитов (тромбоцитопения)
- воспаление печени (гепатит), жировая болезнь печени (стеатоз).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

8858 - 2019

Фарестон вызывает определенные аномальные изменения в электрической записи сердца (электрокардиограмме или ЭКГ). См. Раздел 2 Особые указания и меры предосторожности.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь
220037 г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Тел./факс: 8-017-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

5. Как хранить препарат Фарестон

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Храните препарат Фарестон при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фарестон содержит

Одна таблетка препарата Фарестон содержит:
действующее вещество: торемифена цитрат 29,5 мг или 88,5 мг, что эквивалентно 20 мг или 60 мг торемифена.
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, повидон, натрия крахмалгликолят (тип А), целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Внешний вид препарата Фарестон и содержимое упаковки

Таблетки по 20 мг: белые или почти белые, круглые, плоские, со скошенными краями, с кодом ТО 20 на одной стороне.

Таблетки по 60 мг: белые или почти белые, круглые, плоские, со скошенными краями, с пометкой ТО 60 на одной стороне.

По 30 таблеток во флаконе из ПЭВП с крышкой из ПЭВП и кольцом первого вскрытия.
По 1 флакону с инструкцией по применению в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Орион Корпорейшн, Финляндия/Orion Corporation, Finland
Орионинтие 1, 02200, Эспоо, Финляндия/Orionintie 1, 02200, Espoo, Finland

Производитель:

Орион Корпорейшн, Финляндия/Orion Corporation, Finland

Ёнсуункату 7, 24100, Сало, Финляндия/Joensuunkatu 7, 24100, Salo, Finland

Все претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения на территории ЕАЭС:

ООО "Орион Фарма"

Российская Федерация

119034, Москва, Сеченовский пер., 6, стр. 3, эт. 3 и 4

Электронная почта: RU.DrugSafety@orionpharma.com

Листок-вкладыш пересмотрен

ММ/ГТТГ

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--