Инструкция по применению
Фарестон Таблетки 60 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Финляндия
Производитель: OrionFarma
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Торемифен
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 60 мг
Срок годности: 60

Действующее вещество

Торемифен

Состав

Действующее вещество: Торемифен (Toremifenum); Концентрация действующего вещества (мг): 60

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь торемифен полностью абсорбируется. Cmax в плазме крови достигается через 3 ч (2-5 ч). Прием пищи не оказывает влияния на продолжительность абсорбции, но может увеличить время достижения Cmax на 1.5-2 ч. Эти изменения не имеют клинического значения. Кинетика торемифена в плазме при приеме внутрь от 11 до 680 мг/сут имеет линейный характер. Связывание с белками плазмы (главным образом с альбумином) - 99.5%. Css при дозе 60 мг/сут составляет 0.9 (0.6-1.3) мкг/мл. Из-за медленной элиминации Css в плазме достигается в течение 4-6 недель. Торемифен метаболизируется в печени путем гидроксилирования и деметилирования при участии изофермента CYP 3 A 4 с образованием активного метаболита - N-деметилторемифена. Он обладает сходным антиэстрогенным эффектом, однако несколько меньшим, чем торемифен. Связывание метаболита с белками плазмы составляет более 99.9%. Средний T 1/2 N-деметилторемифена - 11 сут (4-20 сут). В сыворотке крови обнаружены еще 3 менее значимых метаболита: деаминогидрокситоремифен, 4-гидрокситоремифен и N, N-дидеметилторемифен. Концентрация в плазме крови описывается биэкспоненциальной кривой. T 1/2 в первой фазе (распределение) составляет 4 (2-12) ч, во второй (элиминация) – 5 (2-10) сут. Торемифен выводится в основном в виде метаболитов с калом. Может наблюдаться энтерогепатическая рециркуляция. Около 10% дозы выводится с мочой в виде метаболитов.

Показания

Эстрогенозависимый рак молочной железы у женщин в постменопаузном периоде.

Способ применения и дозы

Назначают внутрь. Режим дозирования устанавливается индивидуально. В качестве стандартной дозы для первой линии гормонотерапии рекомендуется прием в дозе 60 мг ежедневно длительно. При назначении Фарестона в качестве второй линии гормонального лечения доза препарата может быть увеличена до 240 мг/сут (по 120 мг 2 раза/сут). При появлении признаков прогрессирования заболевания прием препарата отменяют.

Противопоказания

гиперплазия эндометрия (в т.ч. в анамнезе); тяжелая печеночная недостаточность (в т. ч. в анамнезе); тромбоэмболия (в т.ч. в анамнезе); беременность; лактация (грудное вскармливание); повышенная чувствительность к препарату.

Применение при беременности и кормлении грудью

Не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания из-за отсутствия о безопасности и эффективности торемифена.

Побочные действия

Эффекты, обусловленные антиэстрогенным действием: Наиболее часто: приступообразные ощущения жара (приливы), повышенная потливость, влагалищные кровотечения или выделения, повышенная утомляемость, тошнота, сыпь, зуд в области гениталий, задержка жидкости, головокружение, депрессия. Эти эффекты выражены обычно в легкой степени. Со стороны эндокринной системы: Редко: увеличение массы тела. Со стороны пищеварительной системы: Редко: анорексия, рвота, запор. Со стороны ЦНС: Редко: головная боль, бессонница, повышение уровня трансаминаз; В отдельных случаях: тяжелые нарушения функции печени (желтуха). Со стороны органа зрения: Редко: нарушение зрения, включая изменения роговицы, катаракту. Со стороны сердечно-сосудистой системы: Редко: тромбоз глубоких вен, эмболия легочной артерии. Дерматологические реакции: Редко: кожная сыпь, алопеция. Прочие: Редко: одышка. У пациенток с метастазами в кости отмечались случаи развития гиперкальциемии в самом начале лечения. Повышается риск изменений эндометрия, таких как гиперплазия, полипоз и рак. Это может быть вызвано главным фармакологическим свойством препарата - эстрогенной стимуляцией.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими препаратами

При применении торемифена одновременно с другими препаратами, которые пролонгируют интервал QT, возможно возникновение дополнительного эффекта удлинения интервала QT. Это может привести к повышенному риску развития желудочковых аритмий, включая трепетание/мерцание. Поэтому противопоказано одновременное применение со следующими препаратами: антиаритмические препараты класса I A (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид); антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид); нейролептики (например, производные фенотиазина, пимозид, сертиндол, галоперидол, сультопирид); антибактериальные препараты (например, моксифлоксацин, эритромицин в/в, пентамидин, противомалярийные средства, особенно галофантрин); антигистаминные средства (например, терфенадин, астемизол, мизоластин); цизапирид; винкамин в/в; бепридил; дифеманил. При одновременном применении препаратов, которые уменьшают почечную экскрецию кальция (тиазидные диуретики), возможно развитие гиперкальциемии. Индукторы ферментных систем печени (например, фенобарбитал, карбамазепин) могут ускорять метаболизм торемифена в печени и приводить к снижению Css торемифена в плазме крови (при данной комбинации может потребоваться удвоение суточной дозы). При одновременном применении антиэстрогенов и антикоагулянтов (например, варфарин) возможно значительное увеличение времени кровотечения (данной комбинации следует избегать). Некоторые препараты, ингибирующие изофермент CYP 3 A, способны замедлять метаболизм торемифена, что следует учитывать при одновременном применении кетоконазола, эритромицина, тролеандомицина.

Особые указания

Перед началом лечения следует провести гинекологическое обследование. Особое внимание необходимо уделить состоянию слизистой оболочки эндометрия. Затем гинекологические обследования следует повторять не менее 1 раза в год. Пациенты с артериальной гипертензией, сахарным диабетом и высоким уровнем индекса массы тела (>30) или которые получали длительную заместительную гормональную терапию, находятся в группе риска по раку эндометрия и поэтому нуждаются в тщательном мониторинге. Торемифен не рекомендуется для лечения пациентов, у которых в анамнезе были случаи тяжелых тромбоэмболических заболеваний. У некоторых пациентов может наблюдаться дозозависимое удлинение интервала QT. Торемифен следует применять с осторожностью у пациентов (особенно преклонного возраста) с проаритмическими состояниями, такими как миокардиальная ишемия или удлинение интервала QT, которые могут привести к повышению риска возникновения желудочковой аритмии (включая трепетание/мерцание) и остановке сердца. При возникновении симптомов, которые могут ассоциироваться с сердечной аритмией и возникают в течение применения торемифена, терапию необходимо прекратить и сделать ЭКГ. Не следует применять торемифен, если интервал QTc > 500 мс. Пациенты с декомпенсированной сердечной недостаточностью или пациенты со стенокардией тяжелой степени, а также пациенты с метастазами в кости в начале лечения, у которых может развиться гиперкальцемия, нуждаются в тщательном мониторинге. Информации о применении торемифена у пациентов с нестабильным течением сахарного диабета, сердечной недостаточностью или тяжелым общим состоянием отсутствует. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Обычно торемифен не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами, но в единичных случаях возможно головокружение, слабость и нарушение зрения. В таких случаях необходимо воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Условия хранения

Беречь от детей