

Packungsbeilage: Information für den Anwender
Clomifencitrat CF 50 mg, Tabletten
Clomifencitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. HEs kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind, oder Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Clomifencitrat CF und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clomifencitrat CF und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Clomifen und gehört zur Gruppe der Antiöstrogene (weibliche Geschlechtshormone). Clomifen fördert den Eisprung (Ovulation).

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Unfruchtbarkeit infolge fehlenden Eisprungs (Ovulation) bei Frauen, die schwanger werden möchten, angewendet.

2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.
- Sie sind schwanger.
- Ihre Leber funktioniert nicht normal oder hat in der Vergangenheit nicht normal funktioniert. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, solange Ihre Leberfunktion nicht wiederhergestellt ist.
- Sie haben abnormale vaginale Blutungen unbekannter Herkunft.
- Sie haben hormonabhängige Tumoren oder es besteht der Verdacht, dass Sie diese haben.

- Sie haben flüssigkeitsgefüllte Bläschen in Ihren Eierstöcken (Ovarialzysten), außer beim polyzystischen Ovarialsyndrom (PCOS), einer Hormonstörung in den Eierstöcken, bei der der Eisprung unregelmäßig wird oder ausbleibt.
- Ihre Hirnanhangdrüse (Hypophyse) oder Ihre Eierstöcke (Ovarien) funktionieren nicht richtig.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Vor Beginn der Behandlung muss mit Sicherheit festgestellt werden, dass jede andere mögliche Ursache für Unfruchtbarkeit oder Ausbleiben der Menstruation ausgeschlossen ist.

Vor jeder neuen Behandlung mit diesem Arzneimittel muss Ihr Arzt feststellen, dass Sie nicht schwanger sind.

- Ihr Arzt kann gegebenenfalls Untersuchungen zu Ihrer Körpertemperatur, Ihrer Leberfunktion und Ihren Eierstöcken durchführen.
- Sowohl vor als auch während der Behandlung müssen die Hormonwirkungen täglich kontrolliert werden. Da die Sicherheit einer fortgesetzten regelmäßigen Behandlung nicht festgestellt ist, darf die Behandlung maximal 6 Mal angewendet werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Gewichtszunahme oder einen geschwollenen Bauch bekommen. Die Behandlung mit Clomifencitrat muss gestoppt werden, bis die Eierstöcke wieder die Größe von vor der Behandlung angenommen haben. Flüssigkeitsbläschen in den Eierstöcken (polyzystische Ovarien) können größer werden. Der Arzt wird die niedrigstmögliche Dosis dieses Arzneimittels verschreiben, eventuell kann die Dauer der Behandlung verkürzt werden.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen im Unterbauch, Übelkeit, Durchfall oder einen geschwollenen Bauch bekommen. Durch die Behandlung mit Clomifencitrat, gegebenenfalls in Kombination mit Nebennierenhormonen (Gonadotropinen), kann es zu einer Überstimulation der Eierstöcke kommen (Ovarielles Hyperstimulationssyndrom).
- Die Anwendung dieses Arzneimittels erhöht die Wahrscheinlichkeit einer Mehrlingsschwangerschaft.
- Es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (ektopische Schwangerschaft) nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel.
- Wenn Sie gutartige Tumoren in der Gebärmutter (Uterusmyome) haben, können diese durch die Behandlung mit diesem Arzneimittel größer werden.
- Wenn Sie zu hohe Fettwerte im Blut haben und dies auch bei Familienmitgliedern vorkommt, wird Ihr Arzt regelmäßig die Konzentration einer bestimmten Art von Fett (Triglyceride) im Blut kontrollieren. Dies gilt auch, wenn Sie höhere Dosierungen dieses Mittels verwenden oder dieses Mittel länger als empfohlen verwenden.
- Manchmal können während der Behandlung mit Clomifencitrat Sehstörungen wie verschwommenes Sehen oder Farbflecken auftreten. Wenn diese Symptome auftreten, muss die Behandlung mit Clomifencitrat abgebrochen und eine augenärztliche Untersuchung durchgeführt werden. Wenn dieses Symptom aufgetreten ist, dürfen keine neuen Behandlungen mit Clomifencitrat durchgeführt werden.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben Clomifencitrat CF noch andere Arzneimittel ein, haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Es sind keine Wechselwirkungen des Wirkstoffs (Clomifen) in diesem Mittel mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft

Verwenden Sie dieses Mittel nicht während der Schwangerschaft. Ihr Arzt wird vor der Behandlung feststellen müssen, ob Sie schwanger sind.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob dieses Mittel in die Muttermilch übergeht. Dieses Mittel kann jedoch die Menge der Muttermilch verringern. Frauen, die stillen, sollten dieses Mittel nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt verwenden.

Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Verwendung von Clomifencitrat kann zu Sehstörungen führen. Beim Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen ist dies zu berücksichtigen.

Clomifencitrat CF enthält Laktose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Zweifelnd Sie an der richtigen Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Mittel darf nur unter der Aufsicht Ihres Arztes verwendet werden. Ihr Arzt wird Ihnen klare Anweisungen zur Anzahl der Tabletten und zur Anzahl der Tage geben, an denen Sie dieses Mittel verwenden müssen. Sie müssen diese Anweisungen genau befolgen und die Behandlung nicht ohne ausdrückliche Erlaubnis Ihres Arztes ändern.

Die empfohlene Dosierung ist:

1 Mal täglich 1 Tablette (50 mg) über 5 Tage.

Die übliche Dosierung beträgt 50 mg (1 Tablette) pro Tag, über 5 Tage beginnend am 5. Tag der normalen oder induzierten Menstruation (Zyklus). Wenn die Menstruation ausbleibt, kann Ihr Arzt den Tag bestimmen, an dem Sie mit diesem Mittel beginnen. Sie können die Tabletten am besten mit Wasser einnehmen.

Es kann vorkommen, dass nach diesen 5 Tagen ein Eisprung (Ovulation) stattgefunden hat, Sie aber dennoch nicht schwanger geworden sind. Dann können Sie in Absprache mit Ihrem Arzt diese Behandlung wiederholen.

Wenn kein Eisprung auftritt, kann in Absprache mit Ihrem Arzt die Dosierung auf 100 mg (2 Tabletten) pro Tag, über 5 Tage, erhöht werden.

1 Mal täglich 2 Tabletten (100 mg) über 5 Tage.

Wenn bei dieser Dosis eine Ovulation auftritt, die jedoch nicht zu einer Schwangerschaft führt, darf die Behandlung maximal sechsmal wiederholt werden.

Wenn bei dieser Dosis kein Eisprung (Ovulation) auftritt, darf die Behandlung noch zweimal wiederholt werden.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Wenn Sie zu viel von diesem Mittel verwendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Symptome einer Überdosierung können sein: Übelkeit, Erbrechen, Hitzewallungen, Sehstörungen wie verschwommenes Sehen und Farbflecken, Augenerkrankung mit einem blinden Fleck (Skotome), Vergrößerung der Eierstöcke mit (Unter-)Bauchschmerzen, Gewichtszunahme und Anschwellen des Bauches durch Flüssigkeitsansammlung (Aszites).

Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, nehmen Sie die Tablette dennoch ein, eventuell zusammen mit der nächsten Dosis. Sie dürfen jedoch nicht mehr als zwei Dosierungen kombinieren.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Nehmen Sie dann Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten.

Sehr häufig (treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf)

- Hitzewallungen
- vergrößerte Eierstöcke
- Überstimulation der Eierstöcke.

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf)

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Blähungen, Druckschmerz, Übelkeit, Erbrechen
- empfindliche Brüste
- starke Menstruation
- unregelmäßige Blutungen während des Menstruationszyklus
- Schwindel.

Manchmal (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

- Depression, Müdigkeit
- verschwommenes Sehen, Ausfall eines Teils des Gesichtsfeldes (blinder Fleck), Lichtflimmern, farbige Flecken sehen. Symptome treten oft erstmals oder verstärkt nach Exposition gegenüber einer hell erleuchteten Umgebung auf. Fälle von langanhaltenden Sehstörungen sind bekannt nach Absetzen der Behandlung mit diesem Mittel. Die Sehstörungen können dauerhaft sein, insbesondere nach einer Langzeitbehandlung oder einer hohen Dosierung mit diesem Mittel.
- Nesselsucht (Quaddeln), Juckreiz, Hautentzündung infolge einer allergischen Reaktion
- vermehrter Harndrang
- Gewichtszunahme.

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf)

- Anfälle oder Krämpfe (Konvulsionen)
- Trübung der Linsenkapsel im Auge
- Entzündung des Sehnervs
- mäßiger Haarausfall

Nicht bekannt (kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

- zu hoher Gehalt an Fetten (Triglyceriden) im Blut
- Schlaganfall, Angst, Stimmungsschwankungen, Anspannung, Schlaflosigkeit
- Ablösung des hinteren Teils des Glaskörpers
- Krampf der Blutgefäße in der Netzhaut, was zu vorübergehendem Sehverlust in einem Auge führen kann, Veränderungen in der Funktion der Netzhaut, die zu einer Verschlechterung oder Abweichungen im Sehen führen
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen)
- Mehrlingsschwangerschaften, bei denen die Schwangerschaft gleichzeitig innerhalb und außerhalb der Gebärmutter sein kann
- Eileiterschwangerschaft
- Wucherung der Gebärmutter Schleimhaut
- Abnahme der Dicke der Gebärmutter Schleimhaut
- Wahrnehmung von Kribbeln, Juckreiz oder Kribbelgefühlen ohne ersichtlichen Grund (Parästhesie). Diese sind vorübergehender Natur.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Temperaturen unter 25°C aufbewahren. In der Originalverpackung aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Verpackung nach „Nicht verwenden nach“ oder „EXP“ angegeben. Dort ist ein Monat und ein Jahr angegeben. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Clomifencitrat. Eine Tablette enthält 50 mg Clomifencitrat.

Die anderen Stoffe in diesem Arzneimittel sind Laktose, Kartoffelstärke, Polyvidon K90 (E1201), Talkum (E553b), kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E470b), Chinolingelb (E104).

Wie sieht Clomifencitrat CF 50 mg aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Clomifencitrat CF 50 mg ist eine gelbe, runde Tablette mit einem Durchmesser von 10 mm.

Clomifencitrat CF 50 mg ist erhältlich in:

- PVC/Al Blisterverpackung: Durchdrückstreifen mit 10 Tabletten pro Streifen, verpackt in Vielfachen von 10 Tabletten
- Polypropylen-Tablettenbehälter mit Polyethylen-Deckel: 50, 100, 200, 250, 500 und 1000 Tabletten.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Zulassungsinhaber Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda

Niederlande

Hersteller

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Niederlande Tiofarma B.V.

Hermanus Boerhaavestraat 1

3261 ME Oud-Beijerland Niederlande

Im Register eingetragen unter:

RVG 53363 Clomifencitrat CF 50 mg, Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Oktober 2025 genehmigt.

Weitere Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website des CBG verfügbar (www.cbg-meb.nl).

Transtoyou