

Prospecto: información para el usuario
Clomifeno citrato CF 50 mg, tabletas
clomifeno citrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.
- ¿Tiene más preguntas? Consulte a su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Clomifeno citrato CF y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Clomifeno citrato CF y para qué se utiliza?

El principio activo de este medicamento es clomifeno y pertenece al grupo de los antiestrogénicos (hormonas sexuales femeninas). El clomifeno favorece la ovulación.

Este medicamento se utiliza en el tratamiento de la infertilidad debido a la falta de ovulación en mujeres que desean quedar embarazadas.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.
- Está embarazada.
- Su hígado no funciona normalmente o no ha funcionado normalmente en el pasado. No debe usar este medicamento mientras su función hepática no se haya recuperado.
- Tiene sangrado vaginal anormal de origen desconocido.
- Tiene tumores dependientes de hormonas o se sospecha que los tiene.
- Tiene quistes con líquido en sus ovarios (quistes ováricos), excepto en el caso del síndrome de ovario poliquístico (SOP), una alteración hormonal en los ovarios donde la ovulación es irregular o no ocurre.
- Su glándula pituitaria (hipófisis) o sus ovarios (ovarios) no funcionan correctamente.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Antes de comenzar el tratamiento, debe haberse descartado con certeza cualquier otra posible causa de infertilidad o ausencia de menstruación.

Para cada nuevo tratamiento con este medicamento, su médico debe confirmar que no está embarazada.

- Su médico puede realizar exámenes sobre su temperatura corporal, función hepática y ovarios.
- Tanto antes como durante el tratamiento, las funciones hormonales deben ser controladas diariamente. Dado que no se ha establecido la seguridad de un tratamiento regular continuo, el tratamiento no debe aplicarse más de 6 veces.
- Informe a su médico si experimenta dolor abdominal, aumento de peso o un abdomen hinchado. El tratamiento con citrato de clomifeno debe suspenderse hasta que los ovarios vuelvan al tamaño que tenían antes del tratamiento. Los quistes en los ovarios (ovarios poliquísticos) pueden aumentar de tamaño. El médico prescribirá la dosis más baja posible de este medicamento, y si es necesario, la duración del tratamiento puede reducirse.
- Consulte a su médico si experimenta dolor en la parte inferior del abdomen, náuseas, diarrea o un abdomen hinchado. El tratamiento con citrato de clomifeno, ya sea solo o en combinación con hormonas suprarrenales (gonadotropinas), puede causar una estimulación excesiva de los ovarios (síndrome de hiperestimulación ovárica).
- El uso de este medicamento aumenta la probabilidad de un embarazo múltiple.
- Hay un mayor riesgo de embarazo ectópico (embarazo fuera del útero) después del tratamiento con este medicamento.
- Si tiene tumores benignos en el útero (fibromas uterinos), estos pueden aumentar de tamaño con el tratamiento con este medicamento.
- Si tiene niveles altos de grasas en la sangre y esto también ocurre en familiares, su médico controlará regularmente la concentración de un tipo específico de grasa (triglicéridos) en la sangre. Esto también se aplica si usa dosis más altas de este medicamento o lo usa por más tiempo del recomendado.
- A veces, durante el tratamiento con citrato de clomifeno, pueden ocurrir trastornos visuales como visión borrosa o manchas de color. Si estos síntomas ocurren, el tratamiento con citrato de clomifeno debe suspenderse y se debe realizar un examen oftalmológico. Si este síntoma ha ocurrido, no se deben realizar nuevos tratamientos con citrato de clomifeno.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Clomifeno CF, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico.

No se conocen interacciones de la sustancia activa (clomifeno) en este medicamento con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea quedar embarazada o está amamantando? Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Embarazo

No use este medicamento durante el embarazo. Su médico deberá confirmar que no está embarazada antes del tratamiento.

Lactancia

No se sabe si este medicamento se excreta en la leche materna. Este medicamento puede reducir la cantidad de leche materna. Las mujeres que amamantan deben usar este medicamento solo después de consultar a su médico.

Conducción y uso de máquinas

El uso de citrato de clomifeno puede causar trastornos visuales. Al conducir vehículos y operar máquinas, se debe tener esto en cuenta.

Clomifeno CF contiene lactosa

Si su médico le ha informado que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento solo debe usarse bajo la supervisión de su médico. Su médico le dará instrucciones claras sobre la cantidad de tabletas y los días que debe usar este medicamento. Debe seguir estas instrucciones exactamente y no cambiar el tratamiento sin el permiso expreso de su médico.

La dosis recomendada es:

1 vez al día 1 tableta (50 mg) durante 5 días.

La dosis habitual es de 50 mg (1 tableta) al día, durante 5 días comenzando el 5° día del ciclo menstrual normal o inducido. Cuando la menstruación no ocurre, su médico puede determinar el día en que debe comenzar con este medicamento. Es mejor tomar las tabletas con agua.

Puede suceder que después de estos 5 días haya ocurrido una ovulación, pero que no haya quedado embarazada. En ese caso, puede repetir este tratamiento en consulta con su médico. Si no ocurre ovulación, en consulta con su médico, la dosis puede aumentarse a 100 mg (2 tabletas) al día, durante 5 días.

1 vez al día 2 tabletas (100 mg) durante 5 días.

Si con esta dosis ocurre ovulación pero no es seguida por un embarazo, el tratamiento puede repetirse un máximo de seis veces.

Si con esta dosis no ocurre ovulación, el tratamiento puede repetirse dos veces más.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si ha usado demasiado de este medicamento, contacte inmediatamente a su médico.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir: náuseas, vómitos, sofocos, trastornos visuales como visión borrosa y manchas de color, enfermedad ocular con punto ciego (escotomas), agrandamiento de los ovarios con dolor abdominal (inferior), aumento de peso e hinchazón del abdomen por acumulación de líquido (ascitis).

¿Olvidó tomar este medicamento?

Si olvidó tomar una tableta, tómela tan pronto como lo recuerde, posiblemente junto con la siguiente dosis. Sin embargo, no debe combinar más de dos dosis.

¿Tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, contacte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todos los usuarios los experimenten.

Muy frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios)

- sofocos
- ovarios agrandados
- hiperestimulación de los ovarios.

Frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios)

- dolor de cabeza
- dolor abdominal, sensación de hinchazón, dolor a la presión, náuseas, vómitos
- senos sensibles
- menstruación abundante
- sangrados irregulares durante el ciclo menstrual
- mareos.

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios)

- depresión, fatiga
- visión borrosa, pérdida de una parte del campo visual (punto ciego), destellos de luz, ver manchas de colores. Los síntomas a menudo aparecen por primera vez o se intensifican después de la exposición a un entorno bien iluminado. Se conocen casos de trastornos visuales prolongados después de la interrupción del tratamiento con este medicamento. Los trastornos visuales pueden ser permanentes, especialmente después de un tratamiento prolongado o una dosis alta de este medicamento.
- urticaria (ronchas), picazón, inflamación de la piel como resultado de una reacción alérgica
- aumento de la necesidad de orinar
- aumento de peso.

Raramente (ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios)

- convulsiones o ataques (convulsiones)
- opacificación de la cápsula del cristalino en el ojo
- inflamación del nervio óptico
- pérdida moderada de cabello

No conocido (no puede determinarse con los datos disponibles)

- nivel elevado de grasas (triglicéridos) en la sangre
- accidente cerebrovascular, ansiedad, cambios de humor, tensión, insomnio
- desprendimiento de la parte posterior del cuerpo vítreo
- espasmo de los vasos sanguíneos en la retina que puede llevar a pérdida temporal de la visión en un ojo, cambios en el funcionamiento de la retina que causan disminución o anomalías en la visión
- frecuencia cardíaca acelerada (taquicardia), palpitaciones
- embarazos múltiples donde el embarazo puede ser simultáneamente intrauterino y extrauterino
- embarazo ectópico
- proliferación del endometrio
- disminución del grosor del endometrio
- percepción de hormigueo, picazón o cosquilleo sin causa aparente (parestesia). Estos son de carácter transitorio.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: www.lareb.nl. Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el envase original.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el envase después de "No usar después de" o "EXP". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es citrato de clomifeno. Cada tableta contiene 50 mg de citrato de clomifeno.

Los otros componentes de este medicamento son lactosa, almidón de patata, povidona K90 (E1201), talco (E553b), dióxido de silicio coloidal anhidro (E551), estearato de magnesio (E470b), amarillo de quinoleína (E104).

¿Cómo se presenta Clomifeno Citrato CF 50 mg y cuántos hay en un envase?

Clomifeno citrato CF 50 mg es una tableta amarilla, redonda con un diámetro de 10 mm.

Clomifeno citrato CF 50 mg está disponible en:

- Envase blíster de PVC/Al: tiras de 10 tabletas por tira empaquetadas en múltiplos de 10 tabletas
- Contenedor de tabletas de polipropileno con tapa de polietileno: 50, 100, 200, 250, 500 y 1000 tabletas.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda

Países Bajos

Fabricante

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Países Bajos Tiofarma B.V.

Hermanus Boerhaavestraat 1

3261 ME Oud-Beijerland Países Bajos

Inscrito en el registro bajo:

RVG 53363 Clomifeno citrato CF 50 mg, tabletas

Este prospecto fue aprobado por última vez en octubre de 2025.

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web del CBG (www.cbg-meb.nl).