

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle
Clomifeenisitraatti CF 50 mg, tabletit
clomifeenisitraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Hse voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samat oireet kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Clomifeenisitraatti CF on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Clomifeenisitraatti CF on ja mihin sitä käytetään?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on klomifeeni, joka kuuluu antiestrogeenien (naissukupuolihormonien) ryhmään. Klomifeeni edistää munasolun irtoamista (ovulaatiota).

Tätä lääkettä käytetään hedelmättömyyden hoitoon, joka johtuu munasolun irtoamisen (ovulaation) puutteesta naisilla, jotka haluavat tulla raskaaksi.

2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.
- Olet raskaana.
- Maksasi ei toimi normaalisti tai ei ole toiminut normaalisti aiemmin. Et saa käyttää tätä lääkettä, ennen kuin maksan toiminta on palautunut.
- Sinulla on epänormaaleja emättimen verenvuotoja tuntemattomasta syystä.
- Sinulla on hormoniherkkiä kasvaimia tai epäillä, että sinulla on niitä.
- Sinulla on nestetäytteisiä rakkuloita munasarjoissa (munasarjakystat), paitsi jos sinulla on munasarjojen monirakkulaoireyhtymä (PCOS), hormonihäiriö munasarjoissa, jossa ovulaatio on epäsäännöllinen tai puuttuu.
- Aivolisäkkeesi tai munasarjasi eivät toimi kunnolla.

Milloin sinun on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?
Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ennen hoidon aloittamista on varmistettava, että kaikki muut mahdolliset hedelmättömyyden tai kuukautisten puuttumisen syyt on suljettu pois.

Jokaisen uuden hoidon yhteydessä lääkärisi on varmistettava, ettet ole raskaana.

- Lääkärisi voi tarvittaessa tutkia kehon lämpötilasi, maksan toiminnan ja munasarjat.
- Sekä ennen hoitoa että sen aikana hormonitoimintaa on seurattava päivittäin. Koska säännöllisen jatkohoidon turvallisuutta ei ole vahvistettu, hoitoa saa käyttää enintään 6 kertaa.
- Kerro lääkärillesi, jos sinulla on vatsakipua, painonnousua tai turvonnut vatsa. Hoito klomifeenisitraatilla on lopetettava, kunnes munasarjat ovat palautuneet hoitoa edeltävään kokoon. Munasarjojen nestetäytteiset rakkulat (polykystiset munasarjat) voivat suurentua. Lääkäri määrää mahdollisimman pienen annoksen tätä lääkettä, ja hoidon kestoa voidaan tarvittaessa lyhentää.
- Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on alavatsakipua, pahoinvointia, ripulia tai turvonnut vatsa. Klomifeenisitraattihoito, mahdollisesti yhdessä lisämunaishormonien (gonadotropiinien) kanssa, voi aiheuttaa munasarjojen liiallisen stimulaation (munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä).
- Tämän lääkkeen käyttö lisää monisikiöraskauden riskiä.
- Tämän lääkkeen käytön jälkeen on lisääntynyt riski kohdunulkoiseen raskauteen (ektooppinen raskaus).
- Jos sinulla on hyvänlaatuisia kasvaimia kohdussa (kohdun myoomat), ne voivat suurentua tämän lääkkeen käytön aikana.
- Jos sinulla on korkeat veren rasvapitoisuudet ja tämä esiintyy myös perheenjäsenillä, lääkärisi tarkistaa säännöllisesti tietynlaisen rasvan (triglyseridien) pitoisuuden veressä. Tämä koskee myös, jos käytät tätä lääkettä suurempina annoksina tai pidempään kuin suositellaan.
- Joskus klomifeenisitraattihoiton aikana voi esiintyä näköhäiriöitä, kuten näön hämärtymistä tai väripilkkuja. Jos näitä oireita ilmenee, klomifeenisitraattihoito on lopetettava ja silmälääketieteellinen tutkimus suoritettava. Jos tämä ilmiö on esiintynyt, uusia klomifeenisitraattihoitoja ei saa tehdä.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Clomifeeni CF:n lisäksi muita lääkkeitä, oletko tehnyt niin äskettäin tai onko mahdollista, että aiot käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Tämän lääkkeen vaikuttavalla aineella (klomifeeni) ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, luuletko olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariksi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Älä käytä tätä lääkettä raskauden aikana. Lääkärisi on varmistettava ennen hoitoa, ettet ole raskaana.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö tämä lääke äidinmaitoon. Tämä lääke voi kuitenkin vähentää imetysmäärää. Imettävien naisten tulee käyttää tätä lääkettä vain lääkärin kanssa neuvoteltuaan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Klomifeenisitraatin käyttö voi johtaa näköhäiriöihin. Ajoneuvoja ajettaessa ja koneita käytettäessä tämä on otettava huomioon.

Clomifeeni CF sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, ettet siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkarisi.

Tätä lääkettä saa käyttää vain lääkärisi valvonnassa. Lääkärisi antaa sinulle selkeät ohjeet tablettien määrästä ja päivien määrästä, jolloin sinun tulee käyttää tätä lääkettä. Sinun on noudatettava näitä ohjeita tarkasti eikä muutettava hoitoa ilman lääkärisi nimenomaista lupaa.

Suosittelun annostus on:

1 tabletti (50 mg) kerran päivässä 5 päivän ajan.

Tavallinen annos on 50 mg (1 tabletti) päivässä, 5 päivän ajan alkaen normaalin tai indusoidun kuukautiskierron 5. päivästä. Kun kuukautiset puuttuvat, lääkärisi voi määrittää päivän, jolloin aloitat tämän lääkkeen käytön. On parasta ottaa tabletit veden kanssa.

On mahdollista, että näiden 5 päivän jälkeen on tapahtunut ovulaatio, mutta et ole tullut raskaaksi. Silloin voit keskustella lääkärisi kanssa tämän hoidon toistamisesta.

Jos ovulaatiota ei tapahdu, lääkärisi kanssa voidaan sopia annoksen nostamisesta 100 mg:aan (2 tablettia) päivässä, 5 päivän ajan.

1 kerran päivässä 2 tablettia (100 mg) 5 päivän ajan.

Jos tällä annoksella tapahtuu ovulaatio, mutta sitä ei seuraa raskaus, hoitoa voidaan toistaa enintään kuusi kertaa.

Jos tällä annoksella ei tapahdu ovulaatiota, hoitoa voidaan toistaa vielä kaksi kertaa.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Jos olet käyttänyt liikaa tätä lääkettä, ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Yliannostuksen oireita voivat olla: pahoinvointi, oksentelu, kuumat aallot, näköhäiriöt kuten sumea näkö ja väripilkut, silmänsairaus, jossa on sokea piste (skotooma), munasarjojen suurentuminen alavatsakivulla, painonnousu ja vatsan turvotus nesteen kertymisen vuoksi (askites).

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Jos olet unohtanut ottaa tabletin, ota se silti, mahdollisesti seuraavan annoksen kanssa. Et kuitenkaan saa yhdistää enempää kuin kahta annosta.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Hyvin yleiset (esiintyvät useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- kuumat aallot
- suurentuneet munasarjat
- munasarjojen liika-aktivoituminen.

Yleiset (esiintyvät harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky
- vatsakipu, turvotus, painekipu, pahoinvointi, oksentelu
- herkät rinnat
- voimakas kuukautisvuoto
- epäsäännölliset verenvuodot kuukautiskierron aikana
- huimaus.

Joskus (esiintyy alle yhdellä 100 käyttäjästä)

- masennus, väsymys
- näön hämärtyminen, näkökentän osan menetys (sokea piste), valonvälähdykset, värillisten täpliä näkeminen. Oireet ilmenevät usein ensimmäistä kertaa tai voimistuvat altistumisen jälkeen kirkkaasti valaistulle ympäristölle. Pitkäaikaisia näköhäiriöitä on raportoitu tämän lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen. Näköhäiriöt voivat olla pysyviä, erityisesti pitkäaikaisen hoidon tai korkean annoksen jälkeen.
- nokkosihottuma, kutina, ihotulehdus allergisen reaktion seurauksena
- lisääntynyt virtsaamistarve
- painonnousu.

Harvoin (esiintyy alle yhdellä 1000 käyttäjästä)

- kohtaukset tai kouristukset (kouristukset)
- samentuminen silmän linssikapselissa
- silmän näköhermon tulehdus
- kohtalainen hiustenlähtö

Ei tiedossa (ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella)

- liian korkea rasvapitoisuus (triglyseridit) veressä
- aivohalvaus, ahdistus, mielialan vaihtelut, jännitys, unettomuus
- lasiaisen takaosan irtoaminen
- verisuonten kouristus verkkokalvossa, mikä voi johtaa tilapäiseen näönmenetykseen yhdessä silmässä, muutoksia verkkokalvon toiminnassa, mikä aiheuttaa näön heikkenemistä tai poikkeavuuksia
- nopeutunut syke (takykardia), sydämentykytykset (palpitaatiot)

- monisikiöraskaus, jossa raskaus voi olla samanaikaisesti kohdunsisäinen ja kohdunulkoinen
- kohdunulkoinen raskaus
- kohdun limakalvon liikakasvu
- kohdun limakalvon paksuuden väheneminen
- kihelmöinnin, kutinan tai pistelyn tuntemukset ilman syytä (parestesia). Nämä ovat ohimeneviä.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, verkkosivusto: www.fimea.fi. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Säilytä alle 25°C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta merkinnän "Käytettävä ennen" tai "EXP" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on klomifeenisitraatti. Yksi tabletti sisältää 50 mg klomifeenisitraattia.

Muut aineet tässä lääkkeessä ovat laktoosi, perunatärkkelys, polyvidoni K90 (E1201), talkki (E553b), kolloidinen vedetön piidioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E470b), kinoliininkeltainen (E104).

Miltä Clomifeencitraat CF 50 mg näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Clomifeenisitraatti CF 50 mg on keltainen, pyöreä tabletti, jonka halkaisija on 10 mm.

Clomifeenisitraatti CF 50 mg on saatavilla:

- PVC/Al läpipainopakkaus: läpipainoliuskat, joissa on 10 tablettia per liuska, pakattu 10 tabletin monikertoina
- Polypropeenitablettisäiliö, jossa on polyeteenikansi: 50, 100, 200, 250, 500 ja 1000 tablettia.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Myyntiluvan haltija Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda
Alankomaat

Valmistaja
Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda

Alankomaat Tiofarma B.V.
Hermanus Boerhaavestraat 1
3261 ME Oud-Beijerland Alankomaat

Rekisteröity seuraavasti:
RVG 53363 Clomifeenisitraatti CF 50 mg, tabletit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty lokakuussa 2025.

Lisätietoja tästä lääkkeestä on saatavilla CBG:n verkkosivustolla (www.cbg-meb.nl).