

Notice : information pour l'utilisateur
Clomifène citrate CF 50 mg, comprimés
clomifène citrate

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela peut être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Avez-vous des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou avez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Clomifène citrate CF et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Clomifène citrate CF et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active de ce médicament est le clomifène et appartient au groupe des anti-œstrogènes (hormones sexuelles féminines). Le clomifène favorise l'ovulation.

Ce médicament est utilisé dans le traitement de l'infertilité due à l'absence d'ovulation chez les femmes qui souhaitent devenir enceintes.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.
- Vous êtes enceinte.
- Votre foie ne fonctionne pas normalement ou n'a pas fonctionné normalement par le passé. Vous ne devez pas utiliser ce médicament tant que votre fonction hépatique n'est pas rétablie.
- Vous avez des saignements vaginaux anormaux d'origine inconnue.
- Vous avez des tumeurs hormono-dépendantes ou si l'on soupçonne que vous en avez.
- Vous avez des kystes ovariens, sauf en cas de syndrome des ovaires polykystiques (SOPK), une anomalie hormonale des ovaires où l'ovulation devient irrégulière ou absente.

- Votre hypophyse ou vos ovaires ne fonctionnent pas correctement.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Avant le début du traitement, il doit être établi avec certitude que toute autre cause possible d'infertilité ou d'absence de menstruation est exclue.

Pour chaque nouveau traitement avec ce médicament, votre médecin doit s'assurer que vous n'êtes pas enceinte.

- Votre médecin peut éventuellement examiner votre température corporelle, votre fonction hépatique et vos ovaires.
- Tant avant que pendant le traitement, les effets hormonaux doivent être contrôlés quotidiennement. Étant donné que la sécurité d'un traitement régulier prolongé n'est pas établie, le traitement ne doit pas être appliqué plus de 6 fois.
- Informez votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, une prise de poids ou un abdomen gonflé. Le traitement par citrate de clomifène doit être arrêté jusqu'à ce que les ovaires aient retrouvé leur taille d'avant le traitement. Les kystes ovariens (ovaires polykystiques) peuvent augmenter de taille. Le médecin prescrira la dose la plus faible possible de ce médicament, éventuellement la durée du traitement peut être réduite.
- Contactez votre médecin si vous ressentez des douleurs dans le bas-ventre, des nausées, de la diarrhée ou un abdomen gonflé. Le traitement par citrate de clomifène, éventuellement en combinaison avec des hormones surrénaliennes (gonadotrophines), peut entraîner une stimulation excessive des ovaires (syndrome d'hyperstimulation ovarienne).
- L'utilisation de ce médicament augmente le risque de grossesse multiple.
- Il y a un risque accru de grossesse extra-utérine (grossesse ectopique) après le traitement avec ce médicament.
- Si vous avez des fibromes utérins bénins, ceux-ci peuvent augmenter de taille avec le traitement par ce médicament.
- Si vous avez des taux de lipides trop élevés dans le sang et que cela se produit également chez des membres de votre famille, votre médecin contrôlera régulièrement la concentration d'un certain type de graisse (triglycérides) dans le sang. Cela s'applique également si vous utilisez des doses plus élevées de ce médicament ou si vous utilisez ce médicament plus longtemps que recommandé.
- Parfois, des troubles visuels tels que la vision floue ou des taches colorées peuvent survenir pendant le traitement par le citrate de clomifène. Si ces symptômes apparaissent, le traitement par le citrate de clomifène doit être interrompu et un examen ophtalmologique doit être effectué. Si ce symptôme est apparu, aucun nouveau traitement par le citrate de clomifène ne doit être entrepris.

Prenez-vous d'autres médicaments?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus du Clomifène CF, en avez-vous pris récemment ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un proche avenir? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien.

Aucune interaction de la substance active (clomifène) dans ce médicament avec d'autres médicaments n'est connue.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

N'utilisez pas ce médicament pendant la grossesse. Votre médecin devra s'assurer que vous n'êtes pas enceinte avant le traitement.

Allaitement

On ne sait pas si ce médicament est excrété dans le lait maternel. Ce médicament peut cependant réduire la quantité de lait maternel. Les femmes qui allaitent ne doivent utiliser ce médicament qu'après consultation de leur médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation de citrate de clomifène peut entraîner des troubles visuels. Lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de machines, cela doit être pris en compte.

Clomifène CF contient du lactose

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser ce médicament?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament ne doit être utilisé que sous le contrôle de votre médecin. Votre médecin vous donnera des instructions claires sur le nombre de comprimés et le nombre de jours pendant lesquels vous devez utiliser ce médicament. Vous devez suivre ces instructions exactement et ne pas modifier le traitement sans l'autorisation expresse de votre médecin.

La posologie recommandée est :

1 fois par jour 1 comprimé (50 mg) pendant 5 jours.

La posologie habituelle est de 50 mg (1 comprimé) par jour, pendant 5 jours à partir du 5e jour des règles normales ou induites (cycle). Lorsque les règles ne surviennent pas, votre médecin peut déterminer le jour où vous commencez ce traitement. Il est préférable de prendre les comprimés avec de l'eau.

Il peut arriver qu'après ces 5 jours, une ovulation ait eu lieu, mais que vous ne soyez pas enceinte. Dans ce cas, vous pouvez répéter ce traitement en concertation avec votre médecin.

Si aucune ovulation ne se produit, la posologie peut être augmentée à 100 mg (2 comprimés) par jour pendant 5 jours, en concertation avec votre médecin.

1 fois par jour 2 comprimés (100 mg) pendant 5 jours.

Si une ovulation se produit à cette dose, mais n'est pas suivie d'une grossesse, le traitement peut être répété jusqu'à six fois.

Si aucune ovulation ne se produit à cette dose, le traitement peut être répété deux fois de plus.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous avez utilisé trop de ce médicament, contactez immédiatement votre médecin.

Les symptômes de surdosage peuvent inclure : nausées, vomissements, bouffées de chaleur, troubles de la vision tels que vision floue et taches colorées, maladie oculaire avec scotomes, augmentation des ovaires avec douleurs abdominales (inférieures), prise de poids et gonflement de l'abdomen dû à une accumulation de liquide (ascite).

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Si vous avez oublié un comprimé, prenez-le dès que possible, éventuellement avec la dose suivante. Cependant, vous ne devez pas combiner plus de deux doses.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Très fréquent (survient chez plus de 1 utilisateur sur 10)

- bouffées de chaleur
- ovaires augmentés
- hyperstimulation ovarienne.

Fréquent (survient chez moins de 1 utilisateur sur 10)

- maux de tête
- douleurs abdominales, ballonnements, douleurs à la pression, nausées, vomissements
- seins sensibles
- menstruations abondantes
- saignements irréguliers pendant le cycle menstruel
- vertiges.

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100)

- dépression, fatigue
- vision floue, perte d'une partie du champ visuel (scotome), éclairs de lumière, voir des taches colorées. Les symptômes apparaissent souvent pour la première fois ou s'aggravent après une exposition à un environnement fortement éclairé. Des cas de troubles visuels prolongés sont connus après l'arrêt du traitement avec ce médicament. Les troubles visuels peuvent être permanents, en particulier après un traitement prolongé ou une forte posologie avec ce médicament.
- urticaire, démangeaisons, dermatite due à une réaction allergique

- besoin accru d'uriner
- prise de poids.

Rarement (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1000)

- convulsions ou crises (convulsions)
- opacification de la capsule du cristallin dans l'œil
- inflammation du nerf optique
- perte modérée de cheveux

Inconnu (ne peut être déterminé avec les données disponibles)

- taux élevé de graisses (triglycérides) dans le sang
- accident vasculaire cérébral, anxiété, sautes d'humeur, tension, insomnie
- détachement de la partie postérieure du corps vitré
- spasme des vaisseaux sanguins de la rétine pouvant entraîner une perte temporaire de la vision d'un œil, modifications du fonctionnement de la rétine entraînant une diminution ou des anomalies de la vision
- accélération du rythme cardiaque (tachycardie), palpitations
- grossesses multiples où la grossesse peut être simultanément intra-utérine et extra-utérine
- grossesse extra-utérine
- prolifération de l'endomètre
- diminution de l'épaisseur de l'endomètre
- perception de picotements, démangeaisons ou fourmillements sans raison apparente (paresthésie). Ceux-ci sont transitoires.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à une température inférieure à 25°C. Conserver dans l'emballage d'origine. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "Ne pas utiliser après" ou "EXP". Cette date se compose d'un mois et d'une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes et ne les jetez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

La substance active de ce médicament est le citrate de clomifène. Un comprimé contient 50 mg de citrate de clomifène.

Les autres substances de ce médicament sont le lactose, l'amidon de pomme de terre, le polyvidone K90 (E1201), le talc (E553b), le dioxyde de silicium colloïdal anhydre (E551), le stéarate de magnésium (E470b), le jaune de quinoléine (E104).

À quoi ressemble le Clomifène citrate CF 50 mg et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Clomifène citrate CF 50 mg est un comprimé jaune, rond, d'un diamètre de 10 mm.

Clomifène citrate CF 50 mg est disponible en :

- Emballage blister PVC/Al : plaquettes de 10 comprimés par plaquette emballées par multiples de 10 comprimés
- Conteneur de comprimés en polypropylène avec couvercle en polyéthylène : 50, 100, 200, 250, 500 et 1000 comprimés.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda

Pays-Bas

Fabricant

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Pays-Bas Tiofarma B.V.

Hermanus Boerhaavestraat 1

3261 ME Oud-Beijerland Pays-Bas

Enregistré sous :

RVG 53363 Clomifène citrate CF 50 mg, comprimés

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en octobre 2025.

Plus d'informations sur ce médicament sont disponibles sur le site web du CBG (www.cbg-meb.nl).