

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui  
Clomifeencitraat CF 50 mg, tabletės  
clomifeencitraat

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. HTai gali būti kenksminga kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, nenurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Clomifeencitraat CF ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Clomifeencitraat CF ir kam jis vartojamas?

Veiklioji šio vaisto medžiaga yra klomifenas ir jis priklauso antiestrogenų (moteriškų lytinių hormonų) grupei. Klomifenas skatina ovuliaciją.

Šis vaistas vartojamas nevaisingumui gydyti, kai moterims, norinčioms pastoti, nėra ovuliacijos.

2. Kada negalite vartoti šio vaisto arba turite būti ypač atsargūs?

Kada negalite vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.
- Esate nėščia.
- Jūsų kepenys neveikia normaliai arba anksčiau neveikė normaliai. Negalite vartoti šio vaisto, kol kepenų funkcija neatsistatys.
- Turite nenormalių makšties kraujavimų, kurių kilmė nežinoma.
- Turite hormonų priklausomų navikų arba įtariama, kad juos turite.
- Turite skysčių pūslelių kiaušidėse (kiaušidžių cistos), išskyrus policistinių kiaušidžių sindromą (PCOS), hormoninį sutrikimą kiaušidėse, kai ovuliacija tampa nereguliari arba visai nevyksta.
- Jūsų hipofizė arba kiaušidės neveikia tinkamai.

Kada turite būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Prieš pradėdant gydymą, turi būti užtikrinta, kad būtų atmesta bet kokia kita nevaisingumo ar menstruacijų nebuvimo priežastis.

Prieš kiekvieną naują gydymą šiuo vaistu gydytojas turi įsitikinti, kad nesate nėščia.

- Gydytojas gali atlikti tyrimus dėl jūsų kūno temperatūros, kepenų funkcijos ir kiaušidžių.
- Tiek prieš, tiek gydymo metu hormonų veikimas turi būti kasdien stebimas. Kadangi reguliaraus tęstinio gydymo saugumas nėra nustatytas, gydymas gali būti taikomas ne daugiau kaip 6 kartus.
- Informuokite gydytoją, jei jaučiate pilvo skausmą, svorio padidėjimą ar pilvo pūtimą. Gydymas klomifeno citratu turi būti nutrauktas, kol kiaušidės vėl pasieks prieš gydymą buvusį dydį. Skysčių pūslelės kiaušidėse (policistinės kiaušidės) gali padidėti. Gydytojas paskirs mažiausią galimą šio vaisto dozę, galbūt sumažins gydymo trukmę.
- Kreipkitės į gydytoją, jei jaučiate pilvo apačios skausmą, pykinimą, viduriavimą ar pilvo pūtimą. Gydymas klomifeno citratu, su ar be antinksčių hormonų (gonadotropinų), gali sukelti per stiprią kiaušidžių stimuliaciją (kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas).
- Šio vaisto vartojimas padidina daugiavaisio nėštumo tikimybę.
- Po gydymo šiuo vaistu padidėja negimdinio nėštumo (ektopinio nėštumo) tikimybė.
- Jei turite gerybinių gimdos navikų (gimdos fibromų), jie gali padidėti dėl gydymo šiuo vaistu.
- Jei turite per didelį riebalų kiekį kraujyje ir tai taip pat pasireiškia jūsų šeimos nariams, jūsų gydytojas reguliariai tikrins tam tikros rūšies riebalų (trigliceridų) koncentraciją kraujyje. Tai taip pat taikoma, jei vartojate didesnes šio vaisto dozes arba vartojate šį vaistą ilgiau nei rekomenduojama.
- Kartais gydymo klomifeno citratu metu gali pasireikšti regėjimo sutrikimai, tokie kaip neryškus matymas ar spalvų dėmės. Jei pasireiškia šie simptomai, gydymą klomifeno citratu reikia nutraukti ir atlikti oftalmologinį tyrimą. Jei šis simptomas pasireiškė, negalima pradėti naujų gydymo kursų su klomifeno citratu.

Ar vartojate kitų vaistų?

Ar vartojate kitų vaistų be Clomifeencitraat CF, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Praneškite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Nėra žinomų šio vaisto veikliosios medžiagos (klomifeno) sąveikų su kitais vaistais.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar maitinate krūtimi? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Nevartokite šio vaisto nėštumo metu. Jūsų gydytojas prieš gydymą turi nustatyti, ar esate nėščia.

Žindymas

Nežinoma, ar šis vaistas išsiskiria į motinos pieną. Šis vaistas gali sumažinti žindymo kiekį. Moterys, maitinančios krūtimi, turėtų vartoti šį vaistą tik pasitarusios su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Klomifeno citrato vartojimas gali sukelti regėjimo sutrikimus. Vairuojant transporto priemones ir valdant mechanizmus, tai reikia turėti omenyje.

Clomifeencitraat CF sudėtyje yra laktozės

Jeį jūsu gydytojas jums pranešė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

### 3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsu gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Šį vaistą galima vartoti tik prižiūrint gydytojui. Jūsu gydytojas pateiks aiškias instrukcijas apie tablečių skaičių ir dienų skaičių, kurias turite vartoti šį vaistą. Turite tiksliai laikytis šių nurodymų ir nekeisti gydymo be aiškaus gydytojo leidimo.

Rekomenduojama dozė yra:

1 kartą per dieną 1 tabletė (50 mg) 5 dienas.

Įprasta dozė yra 50 mg (1 tabletė) per dieną, 5 dienas, pradedant nuo 5-osios įprastų ar sukeliamų menstruacijų (ciklo) dienos. Kai menstruacijos neįvyksta, jūsu gydytojas gali nustatyti dieną, kada pradėti vartoti šį vaistą. Geriausia tabletes vartoti su vandeniu.

Gali atsitikti taip, kad po šių 5 dienų įvyko ovuliacija, bet jūs vis tiek nepastojote. Tada galite pasikonsultuoti su gydytoju dėl šio gydymo pakartojimo.

Kai ovuliacija neįvyksta, pasikonsultavus su gydytoju, dozė gali būti padidinta iki 100 mg (2 tabletės) per dieną, 5 dienas.

1 kartą per dieną 2 tabletės (100 mg) 5 dienas.

Jeį vartojant šią dozę įvyksta ovuliacija, bet ji nesibaigia nėštumu, gydymą galima pakartoti ne daugiau kaip šešis kartus.

Jeį vartojant šią dozę ovuliacija (ovuliacija) neįvyksta, gydymą galima pakartoti dar du kartus.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jeį vartojote per daug šio vaisto, nedelsdami susisiekiųte su savo gydytoju.

Perdozavimo simptomai gali būti: pykinimas, vėmimas, karščio bangos, regos sutrikimai, tokie kaip neryškus matymas ir spalvų dėmės, akių liga, kai atsiranda akloji dėmė (skotoma), kiaušidžių padidėjimas su (apatinės) pilvo skausmu, svorio padidėjimas ir pilvo patinimas dėl skysčių kaupimosi (ascitas).

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Jeį pamiršote išgerti tabletę, išgerkite ją vis tiek, galbūt kartu su kita doze. Tačiau negalima derinti daugiau nei dviejų dozių.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekiųte su savo gydytoju arba vaistininku.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas taip pat gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Labai dažnai (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų)

- karščio bangos
- padidėjusios kiaušidės
- kiaušidžių perstimuliacija.

Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų)

- galvos skausmas
- pilvo skausmas, pilvo pūtimas, spaudimo skausmas, pykinimas, vėmimas
- jautrūs krūtys
- stiprios menstruacijos
- neregularus kraujavimas menstruacijų ciklo metu
- galvos svaigimas.

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų)

- depresija, nuovargis
- neryškus matymas, regėjimo lauko dalies praradimas (akloji dėmė), šviesos blyksniai, spalvotų dėmių matymas. Simptomai dažnai pasireiškia pirmą kartą arba sustiprėja po poveikio ryškiai apšviestoje aplinkoje. Yra žinomi ilgalaikių regėjimo sutrikimų atvejai po gydymo šiuo vaistu nutraukimo. Regėjimo sutrikimai gali būti nuolatiniai, ypač po ilgalaikio gydymo arba didelės šio vaisto dozės.
- dilgėlinė (urtikarija), niežulys, odos uždegimas dėl alerginės reakcijos
- padidėjęs noras šlapintis
- svorio padidėjimas.

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų)

- traukuliai arba konvulsijos
- akies lęšiuko kapsulės drumstėjimas
- regos nervo uždegimas
- vidutinis plaukų slinkimas

Nežinoma (negali būti nustatyta pagal turimus duomenis)

- per didelis riebalų (trigliceridų) kiekis kraujyje
- insultas, nerimas, nuotaikos svyravimai, įtampa, nemiga
- užpakalinės stiklakūnio dalies atsiskyrimas
- kraujagyslių spazmas tinklainėje, kuris gali sukelti laikiną regėjimo praradimą vienoje akyje, tinklainės veikimo pokyčiai, dėl kurių atsiranda regėjimo sumažėjimas ar sutrikimai
- pagreitėjęs širdies plakimas (tachikardija), širdies permušimai (palpitacijos)
- daugiavaisiai nėštumai, kai nėštumas gali būti tiek gimdoje, tiek už gimdos ribų
- ne gimdos nėštumas
- gimdos gleivinės išvešėjimas
- gimdos gleivinės storio sumažėjimas
- jutimas kutenimo, niežulio ar dilgčiojimo be priežasties (parestezija). Tai yra laikina.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje. Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ji nurodyta ant pakuotės po „Tinka iki“ arba „EXP“. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra klomifeno citratas. Vienoje tabletėje yra 50 mg klomifeno citrato.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra laktozė, bulvių krakmolai, polividonas K90 (E1201), talkas (E553b), koloidinis bevandenis silicio dioksidas (E551), magnio stearatas (E470b), chinolino geltonasis (E104).

Kaip atrodo Clomifeencitraat CF 50 mg ir kiek jo yra pakuotėje?

Clomifeno citratas CF 50 mg yra geltonos, apvalios tabletės, kurių skersmuo yra 10 mm.

Clomifeno citratas CF 50 mg yra prieinamas:

- PVC/Al lizdinė plokštelė: 10 tablečių juostelės, supakuotos po 10 tablečių.
- Polipropileno tablečių talpykla su polietileno dangteliu: 50, 100, 200, 250, 500 ir 1000 tablečių.

Ne visos pakuotės dydžiai yra pateikiami rinkoje.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo turėtojas Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda

Nyderlandai

Gamintojas

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

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

Įregistruota registre:  
RVG 53363 Clomifeno citratas CF 50 mg, tabletės

Ši pakuotės lapelė paskutinį kartą patvirtinta 2025 m. spalio mėn.

Daugiau informacijos apie šį vaistą galima rasti CBG svetainėje ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Transtoyou