

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren
Clomifencitrat CF 50 mg, tabletter
clomifencitrat

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Hdet kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Clomifencitrat CF og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet, eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Clomifencitrat CF og hva brukes det til?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er clomifen og tilhører gruppen av antiøstrogener (kvinnelige kjønnshormoner). Clomifen fremmer eggøsning (ovulasjon).

Dette legemidlet brukes til behandling av infertilitet som følge av manglende eggøsning (ovulasjon) hos kvinner som ønsker å bli gravide.

2. Når bør du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?

Når bør du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- Du er gravid.
- Leveren din fungerer ikke normalt eller har ikke fungert normalt tidligere. Du bør ikke bruke dette legemidlet så lenge leverfunksjonen din ikke er gjenopprettet.
- Du har unormale vaginale blødninger av ukjent opprinnelse.
- Du har hormonavhengige svulster eller det er mistanke om at du har det.
- Du har væskefylte blærer i eggstokkene (ovariocyster), bortsett fra ved polycystisk ovariesyndrom (PCOS), en hormonforstyrrelse i eggstokkene der eggøsningen blir uregelmessig eller uteblir.
- Hypofysen (hjernens vedheng) eller eggstokkene (ovariene) dine fungerer ikke som de skal.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Før behandlingsstart må det med sikkerhet være fastslått at enhver annen mulig årsak til infertilitet eller uteblitt menstruasjon er utelukket.

Før hver ny behandling med dette legemidlet må legen din fastslå at du ikke er gravid.

- Legen din kan eventuelt undersøke kroppstemperaturen din, leverfunksjonen din og eggstokkene dine.
- Både før og under behandlingen må hormonvirkningene kontrolleres daglig. Siden sikkerheten ved en fortsatt regelmessig behandling ikke er fastslått, kan behandlingen maksimalt brukes 6 ganger.
- Informer legen din hvis du får magesmerter, vektøkning eller en oppblåst mage. Behandlingen med klomifensitrat må stoppes til eggstokkene har fått tilbake størrelsen de hadde før behandlingen. Væskefylte blærer i eggstokkene (polycystiske ovarier) kan bli større. Legen vil foreskrive den lavest mulige dosen av dette legemidlet, eventuelt kan behandlingsvarigheten reduseres.
- Kontakt legen din hvis du får smerter i underlivet, kvalme, diaré eller en oppblåst mage. Du kan få en for sterk stimulering av eggstokkene (Ovarielt hyperstimuleringssyndrom) ved behandling med klomifensitrat, enten alene eller i kombinasjon med binyrehormoner (gonadotropiner).
- Bruken av dette legemidlet øker sjansen for flerlingsvangerskap.
- Det er en økt risiko for graviditet utenfor livmoren (ektopisk graviditet) etter behandling med dette legemidlet.
- Hvis du har godartede svulster i livmoren (uterine fibromer), kan disse øke i størrelse ved behandling med dette legemidlet.
- Hvis du har for høye fettverdier i blodet og dette også forekommer hos familiemedlemmer, vil legen din regelmessig kontrollere konsentrasjonen av en bestemt type fett (triglyserider) i blodet. Dette gjelder også hvis du bruker høyere doser av dette legemidlet eller bruker det lenger enn anbefalt.
- Noen ganger kan synsforstyrrelser som tåkesyn eller fargeflekker oppstå under behandling med klomifensitrat. Hvis disse symptomene oppstår, må behandlingen med klomifensitrat stoppes og en øyeundersøkelse utføres. Hvis dette symptomet har oppstått, må ingen nye behandlinger med klomifensitrat utføres.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Klomifensitrat CF, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket.

Det er ingen kjente interaksjoner mellom den aktive ingrediensen (klomifen) i dette legemidlet og andre legemidler.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid, eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Graviditet

Bruk ikke dette legemidlet under graviditet. Legen din må fastslå om du er gravid før behandlingen.

Amming

Det er ikke kjent om dette legemidlet utskilles i morsmelk. Dette legemidlet kan imidlertid redusere mengden morsmelk. Kvinner som ammer, bør kun bruke dette legemidlet etter samråd med legen sin.

Kjøring og bruk av maskiner

Bruk av klomifensitrat kan føre til synsforstyrrelser. Dette må tas i betraktning ved kjøring av kjøretøy og betjening av maskiner.

Klomifensitrat CF inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt da legen din eller apoteket.

Dette legemidlet skal kun brukes under kontroll av legen din. Legen din vil gi deg klare instruksjoner om antall tabletter og antall dager du skal bruke dette legemidlet. Du må følge disse instruksjonene nøyaktig og ikke endre behandlingen uten uttrykkelig tillatelse fra legen din.

Den anbefalte doseringen er:

1 tablett (50 mg) daglig i 5 dager.

Den vanlige dosen er 50 mg (1 tablett) per dag, i 5 dager, begynnende på den 5. dagen av den normale eller induserte menstruasjonen (syklus). Når menstruasjonen uteblir, kan legen din bestemme dagen du skal begynne med dette legemidlet. Du bør ta tablettene best med vann.

Det kan hende at det etter disse 5 dagene har oppstått en eggøsning (ovulasjon), men at du likevel ikke har blitt gravid. Da kan du i samråd med legen din gjenta denne behandlingen. Når det ikke oppstår eggøsning, kan dosen i samråd med legen din økes til 100 mg (2 tabletter) per dag, i 5 dager.

1 gang daglig 2 tabletter (100 mg) i 5 dager.

Hvis det oppstår eggøsning ved denne dosen, men ikke etterfølges av graviditet, kan behandlingen gjentas maksimalt seks ganger.

Hvis det ikke oppstår eggøsning (ovulasjon) ved denne dosen, kan behandlingen gjentas ytterligere to ganger.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har brukt for mye av dette legemidlet, ta umiddelbart kontakt med legen din.

Symptomer på overdosering kan være: kvalme, oppkast, hetetokter, synsforstyrrelser som tåkesyn og fargeflekker, øyesykdom hvor man har en blind flekk (scotomata), forstørrelse av

eggstokkene med (under)magesmerter, vektøkning og oppblåsthet i magen på grunn av væskeansamling (ascites).

Har du glemt å ta dette legemidlet?

Hvis du har glemt en tablett, ta den så snart som mulig, eventuelt sammen med neste dose. Du må imidlertid ikke kombinere mer enn to doser.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Svært vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere)

- hetetokter
- forstørrede eggstokker
- overstimulering av eggstokkene.

Vanlige (forekommer hos mindre enn 1 av 10 brukere)

- hodepine
- magesmerter, oppblåsthet, trykksmerter, kvalme, oppkast
- ømme bryster
- kraftig menstruasjon
- uregelmessige blødninger under menstruasjonssyklusen
- svimmelhet.

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere)

- depresjon, tretthet
- tåkesyn, tap av et stykke av synsfeltet (blind flekk), lysglimt, fargede flekker. Symptomer oppstår ofte for første gang eller forverres etter eksponering for et sterkt opplyst miljø. Tilfeller av langvarige synsforstyrrelser er kjent etter avslutning av behandlingen med dette middelet. Synsforstyrrelsene kan være varige, spesielt etter langvarig behandling eller høy dosering med dette middelet.
- elveblest (urtikaria), kløe, hudbetennelse som følge av en allergisk reaksjon
- økt trang til å urinere
- vektøkning.

Sjeldent (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere)

- anfall eller kramper (konvulsjoner)
- uklarhet av linsekapselen i øyet
- betennelse i synsnerven
- moderat hårtap

Ukjent (kan ikke bestemmes med tilgjengelige data)

- for høyt nivå av fettstoffer (triglyserider) i blodet
- hjerneslag, angst, humørsvingninger, spenning, søvnløshet
- løsning av den bakre delen av glasslegemet
- krampe i blodårene i netthinnen som kan føre til midlertidig synstap på ett øye, endringer i netthinnens funksjon som forårsaker redusert eller unormalt syn

- rask hjerterytme (takykardi), hjertebank (palpitasjoner)
- flerlinger hvor svangerskapet kan være både intrauterint og ekstrauterint samtidig
- ekstrauterint svangerskap
- overvekst av livmorslimhinnen
- reduksjon i tykkelsen av livmorslimhinnen
- opplevelse av kribling, kløe eller prikking uten noen åpenbar grunn (parestesi). Disse er forbigående.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske Bivirkningsregisteret. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 25°C. Oppbevares i originalemballasjen.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på pakningen etter "Ikke bruk etter" eller "EXP". Det står en måned og et år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.

Skull ikke legemidler i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Den aktive substansen i dette legemidlet er klomifensitrat. Én tablett inneholder 50 mg klomifensitrat.

De andre stoffene i dette legemidlet er laktose, potetstivelse, polyvidon K90 (E1201), talkum (E553b), kolloidalt vannfritt silisiumdioksid (E551), magnesiumstearat (E470b), kinolingult (E104).

Hvordan ser Klomifensitrat CF 50 mg ut og hvor mye er det i en pakning?

Clomifencitrat CF 50 mg er en gul, rund tablett med en diameter på 10 mm.

Clomifencitrat CF 50 mg er tilgjengelig i:

- PVC/Al blisterpakning: trykkstrimler med 10 tabletter per stripe pakket i multipler av 10 tabletter
- Polypropylen tablettbeholder med polyetylenlokk: 50, 100, 200, 250, 500 og 1000 tabletter.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av tillatelsen Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda
Nederland

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

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

Registrert under:
RVG 53363 Clomifencitrat CF 50 mg, tabletter

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i oktober 2025.

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til CBG (www.cbg-meb.nl).