

Ulotka: informacja dla użytkownika
Clomifeencitraat CF 50 mg, tabletki
clomifeencitraat

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Clomifeencitraat CF i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub kiedy należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Clomifeencitraat CF i w jakim celu się go stosuje?

Substancją czynną tego leku jest klomifen, który należy do grupy antyestrogenów (żeńskich hormonów płciowych). Klomifen wspomaga owulację.

Lek ten stosuje się w leczeniu niepłodności spowodowanej brakiem owulacji u kobiet, które chcą zajść w ciążę.

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.
- Jesteś w ciąży.
- Twoja wątroba nie działa prawidłowo lub w przeszłości nie działała prawidłowo. Nie wolno stosować tego leku, dopóki funkcja wątroby nie zostanie przywrócona.
- Masz nieprawidłowe krwawienia z pochwy o nieznanym pochodzeniu.
- Masz guzy zależne od hormonów lub istnieje podejrzenie, że je masz.
- Masz torbiele w jajnikach (torbiele jajników), z wyjątkiem zespołu policystycznych jajników (PCOS), zaburzenia hormonalnego w jajnikach, w którym owulacja jest nieregularna lub nie występuje.
- Twoja przysadka mózgowa (przysadka) lub jajniki (jajniki) nie działają prawidłowo.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?
Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Przed rozpoczęciem leczenia należy z całą pewnością wykluczyć każdą inną możliwą przyczynę niepłodności lub braku miesiączki.

Przed każdym nowym leczeniem tym lekiem lekarz musi upewnić się, że nie jesteś w ciąży.

- Twój lekarz może przeprowadzić badania dotyczące temperatury ciała, funkcji wątroby i jajników.
- Zarówno przed, jak i podczas leczenia należy codziennie kontrolować działanie hormonów. Ponieważ bezpieczeństwo kontynuowanej regularnej terapii nie zostało ustalone, leczenie można stosować maksymalnie 6 razy.
- Poinformuj lekarza, jeśli odczuwasz ból brzucha, przyrost masy ciała lub obrzęk brzucha. Leczenie cytrynianem klomifenu należy przerwać, aż jajniki powrócą do rozmiaru sprzed leczenia. Torbiele w jajnikach (policystyczne jajniki) mogą się powiększyć. Lekarz przepisze najniższą możliwą dawkę tego leku, a czas trwania leczenia może zostać skrócony.
- Skontaktuj się z lekarzem, jeśli odczuwasz ból w dolnej części brzucha, nudności, biegunkę lub obrzęk brzucha. Leczenie cytrynianem klomifenu, z lub bez hormonów nadnerczy (gonadotropin), może prowadzić do nadmiernej stymulacji jajników (zespół hiperstymulacji jajników).
- Stosowanie tego leku zwiększa szansę na ciążę mnogą.
- Istnieje zwiększone ryzyko ciąży pozamacicznej (ciąża ektopowa) po leczeniu tym lekiem.
- Jeśli masz łagodne guzy macicy (mięśniaki macicy), mogą one się powiększyć w wyniku leczenia tym lekiem.
- Jeśli masz zbyt wysokie poziomy tłuszczyków we krwi i występuje to również u członków rodziny, lekarz będzie regularnie kontrolować stężenie pewnego rodzaju tłuszczu (trójglicerydów) we krwi. Dotyczy to również sytuacji, gdy stosujesz wyższe dawki tego leku lub używasz go dłużej niż zalecane.
- Czasami podczas leczenia cytrynianem klomifenu mogą wystąpić zaburzenia widzenia, takie jak zamazane widzenie lub kolorowe plamy. Jeśli te objawy wystąpią, leczenie cytrynianem klomifenu należy przerwać i przeprowadzić badanie okulistyczne. Jeśli ten objaw wystąpił, nie należy podejmować nowych terapii cytrynianem klomifenu.

Czy używasz innych leków?

Czy używasz innych leków oprócz Clomifeencitraat CF, czy robiłeś to niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz używać innych leków? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce.

Nie są znane interakcje substancji czynnej (klomifen) w tym leku z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, myślisz, że możesz być w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią?
Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Ciąża

Nie używaj tego leku podczas ciąży. Twój lekarz musi ustalić, czy jesteś w ciąży przed rozpoczęciem leczenia.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy ten lek jest wydzielany do mleka matki. Ten lek może jednak zmniejszyć ilość mleka. Kobiety karmiące piersią powinny używać tego leku tylko po konsultacji z lekarzem.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Stosowanie cytrynianu klomifenu może prowadzić do zaburzeń widzenia. Należy to uwzględnić podczas prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Clomifeencitraat CF zawiera laktozę

Jeśli lekarz poinformował cię, że nie tolerujesz pewnych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak powiedział ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Ten lek może być stosowany tylko pod kontrolą lekarza. Lekarz poda ci jasne instrukcje dotyczące liczby tabletek i liczby dni, przez które masz stosować ten lek. Musisz dokładnie przestrzegać tych wskazówek i nie zmieniać leczenia bez wyraźnej zgody lekarza.

Zalecana dawka to:

1 raz dziennie 1 tabletkę (50 mg) przez 5 dni.

Zwykle dawka wynosi 50 mg (1 tabletkę) dziennie przez 5 dni, zaczynając od 5. dnia normalnej lub wywołanej menstruacji (cyklu). Kiedy menstruacja nie występuje, lekarz może określić dzień, w którym należy rozpocząć stosowanie tego leku. Najlepiej przyjmować tabletki z wodą.

Może się zdarzyć, że po tych 5 dniach wystąpi owulacja, ale nie zajdziesz w ciążę. Wtedy możesz, w porozumieniu z lekarzem, powtórzyć to leczenie.

Jeśli nie wystąpi owulacja, w porozumieniu z lekarzem dawka może zostać zwiększona do 100 mg (2 tabletki) dziennie przez 5 dni.

1 raz dziennie 2 tabletki (100 mg) przez 5 dni.

Jeśli przy tej dawce wystąpi owulacja, ale nie zostanie ona zakończona ciążą, leczenie można powtórzyć maksymalnie sześć razy.

Jeśli przy tej dawce nie wystąpi owulacja, leczenie można powtórzyć jeszcze dwa razy.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli użyłeś zbyt dużo tego leku, natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności, wymioty, uderzenia gorąca, zaburzenia widzenia takie jak zamazane widzenie i kolorowe plamy, choroba oczu z plamką ślepą (mroczki),

powiększenie jajników z bólem (pod)brzusza, przyrost masy ciała i obrzęk brzucha spowodowany nagromadzeniem płynu (wodobrzusze).

Czy zapomniałeś przyjąć tego leku?

Jeśli zapomniałeś przyjąć tabletkę, weź ją jak najszybciej, ewentualnie razem z następną dawką. Nie wolno jednak łączyć więcej niż dwóch dawek.

Czy masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek również może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 użytkowników)

- uderzenia gorąca
- powiększone jajniki
- nadmierna stymulacja jajników.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników)

- ból głowy
- ból brzucha, wzdęcia, ból uciskowy, nudności, wymioty
- wrażliwość piersi
- obfite miesiączki
- nieregularne krwawienia podczas cyklu miesięczkowego
- zawroty głowy.

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników)

- depresja, zmęczenie
- niewyraźne widzenie, utrata części pola widzenia (mroczek), błyski światła, widzenie kolorowych plam. Objawy często pojawiają się po raz pierwszy lub nasilają się po ekspozycji na jasno oświetlone otoczenie. Znane są przypadki długotrwałych zaburzeń widzenia po zaprzestaniu leczenia tym środkiem. Zaburzenia widzenia mogą być trwałe, szczególnie po długotrwałym leczeniu lub wysokim dawkowaniu tym środkiem.
- pokrzywka (bąble pokrzywkowe), swędzenie, zapalenie skóry w wyniku reakcji alergicznej
- zwiększona potrzeba oddawania moczu
- przyrost masy ciała.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników)

- napady drgawek (konwulsje)
- zmętnienie torebki soczewki w oku
- zapalenie nerwu wzrokowego
- umiarkowane wypadanie włosów

Nieznane (nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- zbyt wysoki poziom tłuszczów (triglicerydów) we krwi
- udar, lęk, wahania nastroju, napięcie, bezsenność
- odłączenie tylnej części ciała szklistego

- skurcz naczyń krwionośnych siatkówki, co może prowadzić do tymczasowej utraty wzroku w jednym oku, zmiany w funkcjonowaniu siatkówki powodujące zmniejszenie lub zaburzenia widzenia
- przyspieszone bicie serca (tachykardia), kołatanie serca (palpitacje)
- ciąża mnoga, w której ciąża może być jednocześnie wewnątrz- i pozamaciczna
- ciąża pozamaciczna
- rozrost błony śluzowej macicy
- zmniejszenie grubości błony śluzowej macicy
- odczuwanie mrowienia, swędzenia lub drętwienia bez wyraźnej przyczyny (parestezje). Są one przejściowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na opakowaniu po „Nie stosować po” lub „EXP”. Podana jest tam data miesiąca i roku. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest cytrynian klomifenu. Jedna tabletkę zawiera 50 mg cytrynianu klomifenu.

Inne substancje w tym leku to laktoza, skrobia ziemniaczana, poliwinylpirolidon K90 (E1201), talk (E553b), koloidalny bezwodny dwutlenek krzemu (E551), stearynian magnezu (E470b), żółcień chinolinowa (E104).

Jak wygląda Clomifeencitraat CF 50 mg i ile znajduje się w opakowaniu?

Clomifeencitraat CF 50 mg to żółta, okrągła tabletkę o średnicy 10 mm.

Clomifeencitraat CF 50 mg jest dostępny w:

- Opakowanie blisterowe PVC/Al: paski po 10 tabletek w opakowaniach po wielokrotności 10 tabletek

- Pojemnik na tabletki z polipropylenu z pokrywką z polietylenu: 50, 100, 200, 250, 500 i 1000 tabletek.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda

Holandia

Producent

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Holandia Tiofarma B.V.

Hermanus Boerhaavestraat 1

3261 ME Oud-Beijerland Holandia

Zarejestrowany pod numerem:

RVG 53363 Clomifeencitraat CF 50 mg, tabletki

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w październiku 2025 roku.

Więcej informacji o tym leku jest dostępnych na stronie internetowej CBG (www.cbg-meb.nl).