

Folheto informativo: informação para o utilizador  
Clomifeno CF 50 mg, comprimidos  
clomifeno

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. HPode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Clomifeno CF e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Clomifeno CF e para que é utilizado?

A substância ativa deste medicamento é o clomifeno e pertence ao grupo dos antiestrogénios (hormonas sexuais femininas). O clomifeno estimula a ovulação.

Este medicamento é utilizado no tratamento da infertilidade devido à ausência de ovulação em mulheres que desejam engravidar.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a alguma das substâncias deste medicamento. Estas substâncias podem ser encontradas na secção 6.
- Você está grávida.
- Seu fígado não funciona normalmente ou não funcionou normalmente no passado. Não deve usar este medicamento enquanto a função do fígado não estiver recuperada.
- Você tem sangramentos vaginais anormais de origem desconhecida.
- Você tem tumores dependentes de hormônios ou se há suspeita de que os tenha.
- Você tem cistos nos ovários (cistos ovarianos), exceto no caso de síndrome do ovário policístico (SOP), uma desordem hormonal nos ovários onde a ovulação é irregular ou ausente.
- Sua glândula pituitária (hipófise) ou seus ovários (ovários) não funcionam bem.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Antes do início do tratamento, deve ser confirmado com certeza que qualquer outra possível causa de infertilidade ou ausência de menstruação foi excluída.

Para cada novo tratamento com este medicamento, seu médico deve confirmar que você não está grávida.

- Seu médico pode realizar exames sobre sua temperatura corporal, função hepática e seus ovários.
- Tanto antes como durante o tratamento, os efeitos hormonais devem ser monitorados diariamente. Como a segurança de um tratamento regular contínuo não está estabelecida, o tratamento pode ser aplicado no máximo 6 vezes.
- Informe seu médico se sentir dor abdominal, ganho de peso ou inchaço abdominal. O tratamento com citrato de clomifeno deve ser interrompido até que os ovários retornem ao tamanho anterior ao tratamento. Cistos nos ovários (ovários policísticos) podem aumentar. O médico prescreverá a menor dose possível deste medicamento, podendo reduzir a duração do tratamento.
- Consulte seu médico se sentir dor abdominal inferior, náusea, diarreia ou inchaço abdominal. O tratamento com citrato de clomifeno, com ou sem hormônios adrenais (gonadotrofinas), pode causar uma estimulação excessiva dos ovários (Síndrome de Hiperestimulação Ovariana).
- O uso deste medicamento aumenta a chance de gravidez múltipla.
- Há um risco aumentado de gravidez ectópica (gravidez fora do útero) após o tratamento com este medicamento.
- Se você tem miomas uterinos (fibromas uterinos), eles podem aumentar com o tratamento com este medicamento.
- Se você tem níveis elevados de gordura no sangue e isso também ocorre em familiares, seu médico verificará regularmente a concentração de um certo tipo de gordura (triglicéridos) no sangue. Isso também se aplica se você usar doses mais altas deste medicamento ou usá-lo por mais tempo do que o recomendado.
- Às vezes, durante o tratamento com citrato de clomifeno, podem ocorrer distúrbios visuais, como visão turva ou manchas coloridas. Se esses sintomas ocorrerem, o tratamento com citrato de clomifeno deve ser interrompido e um exame oftalmológico deve ser realizado. Se este sintoma ocorrer, não devem ser realizados novos tratamentos com citrato de clomifeno.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do Clomifeno CF, usou recentemente ou há possibilidade de usar outros medicamentos em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico.

Não são conhecidas interações da substância ativa (clomifeno) deste medicamento com outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeja engravidar ou está amamentando? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Gravidez

Não use este medicamento durante a gravidez. Seu médico deve confirmar se você está grávida antes do tratamento.

#### Amamentação

Não se sabe se este medicamento é excretado no leite materno. Este medicamento pode reduzir a quantidade de leite materno. Mulheres que amamentam devem usar este medicamento apenas após consultar seu médico.

#### Habilidade de dirigir e uso de máquinas

O uso de citrato de clomifeno pode causar distúrbios visuais. Ao dirigir veículos e operar máquinas, isso deve ser levado em consideração.

#### Clomifeno CF contém lactose

Se o seu médico lhe informou que você não tolera certos açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento só deve ser usado sob supervisão do seu médico. Seu médico lhe dará instruções claras sobre o número de comprimidos e o número de dias que você deve usar este medicamento. Você deve seguir essas instruções exatamente e não alterar o tratamento sem a permissão expressa do seu médico.

A dosagem recomendada é:

1 comprimido (50 mg) uma vez ao dia durante 5 dias.

A dosagem usual é de 50 mg (1 comprimido) por dia, durante 5 dias, começando no 5º dia da menstruação normal ou induzida (ciclo). Quando a menstruação não ocorre, seu médico pode determinar o dia em que você deve começar a tomar este medicamento. É melhor tomar os comprimidos com água.

Pode acontecer que após esses 5 dias ocorra uma ovulação, mas você não engravide. Nesse caso, você pode repetir este tratamento em consulta com seu médico.

Se não ocorrer ovulação, a dosagem pode ser aumentada para 100 mg (2 comprimidos) por dia, durante 5 dias, em consulta com seu médico.

1 vez ao dia 2 comprimidos (100 mg) durante 5 dias.

Se ocorrer ovulação com esta dose, mas não for seguida de gravidez, o tratamento pode ser repetido no máximo seis vezes.

Se não ocorrer ovulação com esta dose, o tratamento pode ser repetido mais duas vezes.

Você usou muito deste medicamento?

Se você usou muito deste medicamento, entre em contato com seu médico imediatamente.

Os sintomas de overdose podem incluir: náusea, vômito, ondas de calor, distúrbios visuais como visão turva e manchas coloridas, doença ocular com ponto cego (escotomas), aumento dos ovários com dor abdominal (inferior), ganho de peso e inchaço abdominal devido ao acúmulo de líquido (ascite).

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Se você esqueceu de tomar um comprimido, tome-o assim que lembrar, possivelmente junto com a próxima dose. No entanto, você não deve combinar mais de duas doses.

Tem outras perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento também pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 10 usuários)

- ondas de calor
- ovários aumentados
- superestimulação dos ovários.

Frequentes (ocorrem em menos de 1 em cada 10 usuários)

- dor de cabeça
- dor abdominal, sensação de inchaço, dor à pressão, náusea, vômito
- seios sensíveis
- menstruação intensa
- sangramentos irregulares durante o ciclo menstrual
- tontura.

Às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários)

- depressão, fadiga
- visão turva, perda de uma parte do campo visual (ponto cego), cintilações de luz, ver manchas coloridas. Os sintomas geralmente ocorrem pela primeira vez ou são intensificados após exposição a um ambiente bem iluminado. Casos de distúrbios visuais prolongados são conhecidos após a interrupção do tratamento com este medicamento. Os distúrbios visuais podem ser permanentes, especialmente após um tratamento prolongado ou uma dosagem alta com este medicamento.
- urticária (pápulas), coceira, inflamação da pele como resultado de uma reação alérgica
- aumento da necessidade de urinar
- ganho de peso.

Raramente (ocorrem em menos de 1 em 1000 usuários)

- convulsões ou ataques (convulsões)
- opacificação da cápsula do cristalino no olho
- inflamação do nervo óptico
- queda moderada de cabelo

Desconhecido (não pode ser determinado com os dados disponíveis)

- nível elevado de gorduras (triglicérides) no sangue
- derrame, ansiedade, alterações de humor, tensão, insônia
- descolamento da parte posterior do corpo vítreo
- espasmo dos vasos sanguíneos na retina que pode levar a perda temporária de visão em um olho, alterações no funcionamento da retina causando redução ou anomalias na visão
- frequência cardíaca acelerada (taquicardia), palpitações
- múltiplos onde a gravidez pode ser simultaneamente intrauterina e ectópica
- gravidez ectópica
- proliferação do endométrio
- diminuição da espessura do endométrio
- sensação de formigamento, coceira ou picadas sem motivo aparente (parestesia). Estas são de natureza transitória.

#### Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Armazenar abaixo de 25°C. Conservar na embalagem original.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na embalagem após "Não usar após" ou "EXP". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não jogue medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é citrato de clomifeno. Um comprimido contém 50 mg de citrato de clomifeno.

As outras substâncias neste medicamento são lactose, amido de batata, polividona K90 (E1201), talco (E553b), dióxido de silício coloidal anidro (E551), estearato de magnésio (E470b), amarelo de quinolina (E104).

Como é o Clomifeno CF 50 mg e quanto há em uma embalagem?

Clomifeno citrato CF 50 mg é um comprimido amarelo, redondo com um diâmetro de 10 mm.

Clomifeno citrato CF 50 mg está disponível em:

- Embalagem blister PVC/Al: tiras de 10 comprimidos por tira embaladas em múltiplos de 10 comprimidos
- Recipiente de comprimidos de polipropileno com tampa de polietileno: 50, 100, 200, 250, 500 e 1000 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda

Países Baixos

Fabricante

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Países Baixos Tiofarma B.V.

Hermanus Boerhaavestraat 1

3261 ME Oud-Beijerland Países Baixos

Inscrito no registro sob:

RVG 53363 Clomifeno citrato CF 50 mg, comprimidos

Este folheto foi aprovado pela última vez em outubro de 2025.

Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site do CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).