

Prospect: informații pentru utilizator
Clomifen citrat CF 50 mg, comprimate
clomifen citrat

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Hpoate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Clomifen citrat CF și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clomifen citrat CF și pentru ce se utilizează acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este clomifenul și face parte din grupul anti-estrogenilor (hormoni sexuali feminini). Clomifenul stimulează ovulația.

Acest medicament este utilizat în tratamentul infertilității cauzate de lipsa ovulației la femeile care doresc să rămână însărcinate.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.
- Sunteți gravidă.
- Ficatul dumneavoastră nu funcționează normal sau nu a funcționat normal în trecut. Nu trebuie să utilizați acest medicament atâta timp cât funcția hepatică nu s-a restabilit.
- Aveți sângerări vaginale anormale de origine necunoscută.
- Aveți tumori dependente de hormoni sau dacă există suspiciunea că aveți.
- Aveți chisturi cu lichid în ovare (chisturi ovariene), cu excepția sindromului ovarului polichistic (SOP), o anomalie hormonală în ovare în care ovulația devine neregulată sau absentă.
- Glanda hipofiză sau ovarele dumneavoastră nu funcționează corect.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Înainte de începerea tratamentului trebuie să fie stabilit cu certitudine că orice altă cauză posibilă de infertilitate sau absență a menstruației este exclusă.

Pentru fiecare nou tratament cu acest medicament, medicul dumneavoastră trebuie să stabilească că nu sunteți gravidă.

- Medicul dumneavoastră poate efectua eventual investigații asupra temperaturii corpului, funcției hepatice și ovarelor dumneavoastră.
- Atât înainte, cât și în timpul tratamentului, efectele hormonale trebuie monitorizate zilnic. Deoarece siguranța unui tratament regulat continuu nu este stabilită, tratamentul poate fi aplicat de maximum 6 ori.
- Informați medicul dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale, creștere în greutate sau abdomen umflat. Tratamentul cu citrat de clomifen trebuie oprit până când ovarele revin la dimensiunea de dinaintea tratamentului. Chisturile cu lichid din ovare (ovare polichistice) pot crește. Medicul va prescrie cea mai mică doză posibilă din acest medicament, eventual durata tratamentului poate fi redusă.
- Contactați medicul dumneavoastră dacă aveți dureri în abdomenul inferior, greață, diaree sau abdomen umflat. Tratamentul cu citrat de clomifen, fie singur, fie în combinație cu hormoni adrenali (gonadotropine), poate duce la o stimulare excesivă a ovarelor (sindromul de hiperstimulare ovariană).
- Utilizarea acestui medicament crește șansa de sarcină multiplă.
- Există un risc crescut de sarcină extrauterină (sarcină ectopică) după tratamentul cu acest medicament.
- Dacă aveți tumori benigne în uter (fibroame uterine), acestea pot crește în urma tratamentului cu acest medicament.
- Dacă aveți niveluri ridicate de grăsimi în sânge și acest lucru apare și la membrii familiei, medicul dumneavoastră va verifica regulat concentrația unui anumit tip de grăsime (trigliceride) în sânge. Acest lucru este valabil și dacă utilizați doze mai mari ale acestui medicament sau dacă îl utilizați pe o perioadă mai lungă decât cea recomandată.
- Uneori, în timpul tratamentului cu citrat de clomifen, pot apărea tulburări de vedere, cum ar fi vederea încețoșată sau pete de culoare. Dacă apar aceste simptome, tratamentul cu citrat de clomifen trebuie întrerupt și trebuie efectuat un examen oftalmologic. Dacă acest fenomen a apărut, nu trebuie efectuate noi tratamente cu citrat de clomifen.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Clomifeencitraat CF, și alte medicamente, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Nu sunt cunoscute interacțiuni ale substanței active (clomifen) din acest medicament cu alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina

Nu utilizați acest medicament în timpul sarcinii. Medicul dumneavoastră va trebui să stabilească dacă sunteți gravidă înainte de tratament.

Alăptarea

Nu se știe dacă acest medicament este excretat în laptele matern. Acest medicament poate reduce cantitatea de lapte matern. Femeile care alăptează trebuie să utilizeze acest medicament doar după consultarea medicului.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Utilizarea citratului de clomifen poate duce la tulburări de vedere. La conducerea vehiculelor și la operarea utilajelor, trebuie să se țină cont de acest aspect.

Clomifeencitraat CF conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

3. Cum utilizați acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Acest medicament trebuie utilizat doar sub supravegherea medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va oferi instrucțiuni clare despre numărul de comprimate și numărul de zile în care trebuie să utilizați acest medicament. Trebuie să urmați aceste instrucțiuni exact și să nu modificați tratamentul fără permisiunea explicită a medicului dumneavoastră.

Doza recomandată este:

1 comprimat (50 mg) o dată pe zi timp de 5 zile.

Doza obișnuită este de 50 mg (1 comprimat) pe zi, timp de 5 zile, începând cu a 5-a zi a menstruației normale sau induse (ciclu). Când menstruația întârzie, medicul dumneavoastră poate stabili ziua în care să începeți acest tratament. Cel mai bine este să luați comprimatele cu apă.

Se poate întâmpla ca după aceste 5 zile să fi avut loc o ovulație, dar să nu fi rămas însărcinată. În acest caz, puteți repeta tratamentul în consultare cu medicul dumneavoastră.

Dacă nu are loc ovulația, doza poate fi crescută la 100 mg (2 comprimate) pe zi, timp de 5 zile, în consultare cu medicul dumneavoastră.

1 dată pe zi 2 comprimate (100 mg) timp de 5 zile.

Dacă la această doză are loc ovulația, dar nu este urmată de o sarcină, tratamentul poate fi repetat de maximum șase ori.

Dacă la această doză nu are loc ovulația, tratamentul poate fi repetat de încă două ori.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Dacă ați utilizat prea mult din acest medicament, contactați imediat medicul dumneavoastră.

Simptomele supradozajului pot include: greață, vărsături, bufeuri, tulburări de vedere precum vedere încețoșată și pete colorate, boală oculară cu pată oarbă (scotomata), mărirea ovarelor cu dureri abdominale (inferioare), creștere în greutate și umflarea abdomenului din cauza acumulării de lichid (ascită).

Ați uitat să luați acest medicament?

Dacă ați uitat un comprimat, luați-l imediat, eventual împreună cu următoarea doză. Totuși, nu trebuie să combinați mai mult de două doze.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori)

- bufeuri
- ovare mărite
- hiperstimularea ovarelor.

Frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

- dureri de cap
- dureri abdominale, senzație de balonare, durere la presiune, greață, vărsături
- sâni sensibili
- menstruație abundentă
- sângerări neregulate în timpul ciclului menstrual
- amețeli.

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori)

- depresie, oboseală
- vedere încețoșată, pierderea unei părți din câmpul vizual (pată oarbă), licăriri de lumină, vedere de pete colorate. Simptomele apar adesea pentru prima dată sau se intensifică după expunerea la un mediu puternic luminat. Sunt cunoscute cazuri de tulburări de vedere de lungă durată după întreruperea tratamentului cu acest medicament. Tulburările de vedere pot fi permanente, în special după un tratament de lungă durată sau o dozare mare cu acest medicament.
- urticarie (blânde), mâncărime, inflamație a pielii ca urmare a unei reacții alergice
- nevoie crescută de a urina
- creștere în greutate.

Rareori (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori)

- convulsii sau crize (convulsii)
- opacifierea capsulei lenticulare în ochi
- inflamația nervului optic
- cădere moderată a părului

Necunoscut (nu poate fi determinat cu datele disponibile)

- nivel crescut de grăsimi (trigliceride) în sânge
- accident vascular cerebral, anxietate, schimbări de dispoziție, tensiune, insomnie
- dezlipirea părții posterioare a corpului vitros
- spasm al vaselor de sânge din retină care poate duce la pierderea temporară a vederii la un ochi, modificări ale funcționării retinei care cauzează reducerea sau anomalii ale vederii
- ritm cardiac accelerat (tahicardie), palpitații
- sarcini multiple în care sarcina poate fi simultan intrauterină și extrauterină
- sarcină extrauterină
- proliferarea mucoasei uterine
- scăderea grosimii mucoasei uterine
- percepția de furnicături, mâncărime sau înțepături fără un motiv aparent (parestezie). Acestea sunt de natură trecătoare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Național de Farmacovigilență, website: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „Nu utilizați după” sau „EXP”. Aceasta include o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse în mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este citratul de clomifen. Un comprimat conține 50 mg citrat de clomifen.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt lactoză, amidon de cartofi, povidonă K90 (E1201), talc (E553b), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), stearat de magneziu (E470b), galben chinolină (E104).

Cum arată Clomifeencitraat CF 50 mg și ce conține un ambalaj?

Clomifencitrat CF 50 mg este un comprimat galben, rotund, cu un diametru de 10 mm.

Clomifencitrat CF 50 mg este disponibil în:

- Ambalaj blister PVC/Al: benzi de 10 comprimate per bandă ambalate în multipli de 10 comprimate
- Container de tablete din polipropilenă cu capac din polietilenă: 50, 100, 200, 250, 500 și 1000 comprimate.

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător
Deținătorul autorizației Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda
Țările de Jos

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

Țările de Jos Tiofarma B.V.
Hermanus Boerhaavestraat 1
3261 ME Oud-Beijerland Țările de Jos

Înregistrat în registru sub:
RVG 53363 Clomifencitrat CF 50 mg, comprimate

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în octombrie 2025.

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al CBG (www.cbg-meb.nl).