

Bipacksedel: information för användaren  
Clomifencitrat CF 50 mg, tabletter  
clomifencitrat

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symptom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Clomifencitrat CF och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Clomifencitrat CF och vad används det för?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är klomifen och tillhör gruppen antiöstrogener (kvinnliga könshormoner). Klomifen främjar ägglossningen (ovulationen).

Detta läkemedel används vid behandling av infertilitet på grund av avsaknad av ägglossning (ovulation) hos kvinnor som vill bli gravida.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.
- Du är gravid.
- Din lever fungerar inte normalt eller har inte fungerat normalt tidigare. Du ska inte använda detta läkemedel förrän din leverfunktion har återhämtat sig.
- Du har onormala vaginala blödningar av okänd orsak.
- Du har hormonberoende tumörer eller misstänker att du har det.
- Du har vätskefyllda blåsor i dina äggstockar (ovariella cystor), förutom vid polycystiskt ovariesyndrom (PCOS), en hormonell störning i äggstockarna där ägglossningen blir oregelbunden eller uteblir.
- Din hypofys eller dina äggstockar fungerar inte korrekt.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Innan behandlingen påbörjas måste det med säkerhet fastställas att alla andra möjliga orsaker till infertilitet eller utebliven menstruation har uteslutits.

För varje ny behandling med detta läkemedel måste din läkare fastställa att du inte är gravid.

- Din läkare kan eventuellt undersöka din kroppstemperatur, leverfunktion och äggstockar.
- Både före och under behandlingen måste hormonverkan kontrolleras dagligen. Eftersom säkerheten för en fortsatt regelbunden behandling inte har fastställts, får behandlingen användas högst 6 gånger.
- Informera din läkare om du får buksmärter, viktökning eller en svullen buk. Behandlingen med klomifencitrat måste avbrytas tills äggstockarna återfått sin storlek från före behandlingen. Vätskefyllda blåsor i äggstockarna (polycystiska ovarier) kan bli större. Läkaren kommer att ordinera den lägsta möjliga dosen av detta läkemedel, eventuellt kan behandlingstiden förkortas.
- Kontakta din läkare om du får smärta i nedre delen av buken, illamående, diarré eller en svullen buk. Du kan få en för stark stimulering av äggstockarna (Ovariellt Hyperstimuleringsyndrom) av behandlingen med klomifencitrat, eventuellt i kombination med binjurehormoner (gonadotropiner).
- Användningen av detta läkemedel ökar risken för flerbörd.
- Det finns en ökad risk för utomkvedshavandeskap (ektopisk graviditet) efter behandling med detta läkemedel.
- Om du har godartade tumörer i livmodern (uterina fibromer) kan dessa förstöras av behandlingen med detta läkemedel.
- Om du har förhöjda fettnivåer i blodet och detta också förekommer hos familjemedlemmar, kommer din läkare regelbundet att kontrollera koncentrationen av en viss typ av fett (triglycerider) i blodet. Detta gäller även om du använder högre doser av detta läkemedel eller använder det längre än rekommenderat.
- Ibland kan synstörningar som dimsyn eller färgfläckar uppstå under behandling med klomifencitrat. Om dessa symtom uppträder bör behandlingen med klomifencitrat avbrytas och en ögonundersökning utföras. Om detta symtom har uppstått får inga nya behandlingar med klomifencitrat göras.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel förutom Klomifencitrat CF, har du nyligen gjort det eller finns det en möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Det finns inga kända interaktioner mellan den aktiva substansen (klomifen) i detta läkemedel och andra läkemedel.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Använd inte detta läkemedel under graviditet. Din läkare måste fastställa om du är gravid innan behandlingen.

## Amning

Det är inte känt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjolk. Detta läkemedel kan dock minska mängden bröstmjolk. Kvinnor som ammar bör endast använda detta läkemedel efter samråd med sin läkare.

## Körförmåga och användning av maskiner

Användning av klomifencitrat kan leda till synstörningar. Vid körning av fordon och användning av maskiner bör detta beaktas.

## Klomifencitrat CF innehåller laktos

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### 3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Detta läkemedel får endast användas under övervakning av din läkare. Din läkare kommer att ge dig tydliga instruktioner om antalet tabletter och antalet dagar du ska använda detta läkemedel. Du måste följa dessa instruktioner exakt och inte ändra behandlingen utan uttryckligt tillstånd från din läkare.

Den rekommenderade doseringen är:

1 tablett (50 mg) en gång dagligen i 5 dagar.

Den vanliga dosen är 50 mg (1 tablett) per dag, under 5 dagar med början på den 5:e dagen av den normala eller inducerade menstruationen (cykeln). När menstruationen uteblir, kan din läkare bestämma dagen då du ska börja med detta läkemedel. Du kan bäst ta tabletterna med vatten.

Det kan hända att det efter dessa 5 dagar har inträffat en ägglossning (ovulation), men att du ändå inte har blivit gravid. Då kan du i samråd med din läkare upprepa denna behandling. Om ingen ägglossning inträffar, kan dosen i samråd med din läkare ökas till 100 mg (2 tabletter) per dag, under 5 dagar.

1 gång dagligen 2 tabletter (100 mg) under 5 dagar.

Om ägglossning inträffar vid denna dos, men inte följs av en graviditet, får behandlingen upprepas högst sex gånger.

Om ingen ägglossning (ovulation) inträffar vid denna dos, får behandlingen upprepas ytterligare två gånger.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om du har använt för mycket av detta läkemedel, kontakta omedelbart din läkare.

Symtom på överdosering kan vara: illamående, kräkningar, värmevallningar, synstörningar som dimsyn och färgfläckar, ögonsjukdom där man har en blind fläck (skotom), förstoring av

äggstockarna med (under)buksmäta, viktökning och svullnad av buken på grund av vätskeansamling (ascites).

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Om du har glömt en tablett, ta tabletten ändå, eventuellt tillsammans med nästa dos. Du får dock inte kombinera mer än två doser.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

#### 4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla får dem.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- värmevallningar
- förstörade äggstockar
- överstimulering av äggstockarna.

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- buksmäta, uppblåsthet, trycksmäta, illamående, kräkningar
- ömma bröst
- kraftig menstruation
- oregelbundna blödningar under menstruationscykeln
- yrsel.

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- depression, trötthet
- suddig syn, bortfall av en del av synfältet (blind fläck), ljusblixtar, färgade fläckar. Symtom uppträder ofta för första gången eller förvärras efter exponering för en starkt upplyst miljö. Fall av långvariga synstörningar är kända efter avslutad behandling med detta medel. Synstörningarna kan vara bestående, särskilt efter långvarig behandling eller hög dosering med detta medel.
- nässelutslag (urtikaria), klåda, hudinflammation som följd av en allergisk reaktion
- ökad trängning att urinera
- viktökning.

Sällan (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

- anfall eller kramper (konvulsioner)
- grumling av linskapseln i ögat
- inflammation i synnerven
- måttligt håravfall

Inte känt (kan inte fastställas med tillgängliga data)

- förhöjda nivåer av fetter (triglycerider) i blodet
- stroke, ångest, humörsvängningar, spänning, sömnlöshet
- avlossning av den bakre delen av glaskroppen
- kramp i blodkärlen i näthinnan som kan leda till tillfällig synförlust i ett öga, förändringar i näthinnans funktion som orsakar nedsatt eller förändrad syn

- snabb hjärtfrekvens (takykardi), hjärtklappning (palpitationer)
- flerbörd där graviditeten kan vara både intra- och extrauterin samtidigt
- utomkvedshavandeskap
- överväxt av livmoderslemhinnan
- minskning av livmoderslemhinnans tjocklek
- upplevelse av stickningar, klåda eller domningar utan uppenbar anledning (parestesi). Dessa är övergående.

#### Rapportering av biverkningar

Om du upplever biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även för eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via LäkeMedelsverket, webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

#### 5. Hur ska detta läkemedel förvaras?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25°C. Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på förpackningen efter "Används före" eller "EXP". Datumet avser den sista dagen i den angivna månaden.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller kasta dem i soporna. Fråga din apotekare hur du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De kommer att förstöras på ett ansvarsfullt sätt och inte hamna i miljön.

#### 6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är klomifencitrat. En tablett innehåller 50 mg klomifencitrat.

De andra ämnena i detta läkemedel är laktos, potatisstärkelse, polyvidon K90 (E1201), talk (E553b), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b), kinolingult (E104).

Hur ser Klomifencitrat CF 50 mg ut och hur mycket finns det i en förpackning?

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

Clomifencitrat CF 50 mg finns tillgänglig i:

- PVC/Al blisterförpackning: tryckförpackningar med 10 tabletter per remsa förpackade i multiplar av 10 tabletter
- Polypropylen tablettbehållare med polyetylentopp: 50, 100, 200, 250, 500 och 1000 tabletter.

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Tillståndsinnehavare Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda  
Nederländerna

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

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

Registrerad i registret under:  
RVG 53363 Clomifencitrat CF 50 mg, tabletter

Denna bipacksedel godkändes senast i oktober 2025.

Mer information om detta läkemedel finns tillgänglig på CBG:s webbplats ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).