

Prospect: Informații pentru utilizator**CLOSTILBEGYT 50 mg comprimate**

Citrat de clomifen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Clostilbegyt și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clostilbegyt
3. Cum să utilizați Clostilbegyt
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clostilbegyt
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clostilbegyt și pentru ce se utilizează

Efectul Clostilbegyt este de a declanșa dezvoltarea ovulului (așa numita stimulare a ovulației).

Indicații terapeutice pentru femei :

Stimularea dezvoltării ovulului în cazul unor afecțiuni hipofizare sau ovariene și după o administrare îndelungată a contraceptivelor orale. Eliminarea creșterii patologice a secreției de lapte (galactoree) după naștere.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clostilbegyt**Nu utilizați Clostilbegyt:**

- dacă sunteți alergic la clomifen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă. Trebuie să faceți un test de sarcină pentru a fi sigură că nu sunteți gravidă înainte de a utiliza Clostilbegyt.
- dacă aveți boli ale ficatului sau tulburări ale funcției ficatului.
- dacă aveți chisturi ovariene (cu excepția sindromului de ovar polichistic) sau pierdere a funcției hipofizare.
- dacă aveți tulburări ale funcției tiroidei sau glandelor suprarenale.
- dacă aveți sângerări la nivelul uterului de cauze necunoscute sau sângerări nediagnosticate.
- dacă aveți tulburări de vedere recente sau pre-existente.
- dacă aveți un tip de cancer care poate fi agravat de hormoni (tumori hormono-dependente).
- dacă aveți o menopauză timpurie sau vi s-a spus că sunteți infertilă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Clostilbegyt, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă nu mai aveți ciclul menstrual din cauză că sunteți subponderală.
- Dacă aveți sau ați avut în trecut convulsii sau crize convulsive.
- Dacă aveți fibrom uterin.
- Dacă aveți ovare polichistice.
- Dacă ovarele dumneavoastră sunt umflate.
- Dacă aveți hipertrigliceridemie (exces de grăsimi în sânge) sau un istoric familial de hipertrigliceridemie.

Medicul dumneavoastră trebuie să verifice orice cauză a problemelor de infertilitate înainte de a începe tratamentul cu Clostilbegyt.

Înainte de a utiliza acest medicament discutați cu medicul dumneavoastră despre următoarele riscuri:

- Posibilitatea de a rămâne gravidă cu mai mulți copii (sarcină multiplă).
- Sarcină în care copilul se dezvoltă în afara uterului (sarcină ectopică).
- Creșterea riscului de cancer ovarian.
- Sindromul de hiperstimulare ovariană (activitate excesivă a ovarului).
- Tulburări de vedere.

Orice sarcină se poate finaliza cu defecte de naștere sau avort. Acest lucru se poate întâmpla chiar dacă nu utilizați Clostilbegyt.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Clostilbegyt împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă. Înainte de a utiliza Clostilbegyt trebuie să efectuați un test de sarcină pentru a fi sigură că nu sunteți gravidă.

Administrarea în timpul alăptării se poate face numai după evaluarea atentă a raportului risc/beneficiu de către medic.

Clomifen poate reduce lactația.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate determina apariția tulburărilor de vedere, cum este vedere încețoșată, de aceea, limitarea conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor trebuie evaluată individual de către medicul dumneavoastră.

Clostilbegyt conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă acestuia înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Clostilbegyt

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată trebuie utilizată o dată pe zi înainte de masă.

Tratamentul la femei trebuie întotdeauna precedat de un examen ginecologic din cauza apariției reacțiilor adverse. Clostilbegyt trebuie utilizat strict numai pentru indicația terapeutică stabilită și sub supraveghere medicală permanentă.

În cazul unei infertilități dozajul și durata tratamentului depind de sensibilitatea (capacitatea de a reacționa) ovarelor.

În cazul menstruațiilor regulate se recomandă începerea tratamentului în ziua a 5-a a ciclului menstrual (sau în a 3-a zi a ciclului în cazul unei ovulații timpurii/fază foliculară mai scurtă de 12 zile). În cazul în care nu aveți cicluri menstruale tratamentul poate fi început în orice moment.

Schema nr. 1: 50 mg/zi pe o perioadă de 5 zile, între timp trebuie controlată dezvoltarea ovulului prin examinări clinice și investigații de laborator. Dezvoltarea ovulului (ovulația) are loc de regulă între ziua a 11-a și a 15-a a ciclului menstrual.

Dacă nu există o dezvoltare a ovulului prin aplicarea acestui tratament se aplică Schema nr. 2.

Schema nr. 2: doze zilnice de 100 mg trebuie administrate pe o perioadă de 5 zile începând cu ziua a 5-a a ciclului menstrual următor. Dacă nici după acest tratament nu apare dezvoltarea ovulului, se poate repeta, aceeași schemă (100 mg/zi). Dacă lipsa ovulației se menține, se poate repeta un tratament de 3 luni, după o întrerupere de 3 luni. Tratamentele suplimentare sunt inutile.

Nu trebuie să creșteți doza peste 100 mg/zi sau durata tratamentului peste 5 zile.

Tratamentul trebuie început cu doze mici (25mg/zi) în cazul apariției chisturilor la nivelul ovarelor (așa numitul sindrom polichistic ovarian).

În cazul lipsei ciclului menstrual post-contraceptiv, se va administra o doză zilnică de 50 mg; de regulă efectele terapeutice apar în ziua a cincea a tratamentului, chiar în cazul aplicării schemei nr. 1.

Acest medicament nu trebuie administrat femeilor care sunt la menopauză (post-menopauză).

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

Dacă utilizați mai mult Clostilbegyt decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Clostilbegyt decât trebuie, adresați-vă unui medic sau mergeți imediat la departamentul de urgențe al unui spital. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră. Trebuie să faceți acest lucru pentru ca medicul să știe ce medicament ați utilizat. Este posibil să provocați hiperstimularea ovarului dumneavoastră (vezi mai jos pct. 4).

Simptomele observate după utilizarea mai multor comprimate decât trebuie sunt: greață, stare de vomă, înroșire a feței, transpirație, tulburări de vedere (vedere încețoșată, puncte luminoase, lacune ale câmpului vizual), creștere a dimensiunii ovarelor cu dureri pelviene sau abdominale.

În cazul unui supradozaj se recomandă eliminarea substanței active și administrarea unui tratament suportiv. Anunțați imediat medicul dumneavoastră în cazul unui supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Clostilbegyt

Dacă uitați o doză, discutați cu medicul dumneavoastră deoarece este posibil să aveți nevoie de schimbarea ciclului de tratament. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Continuați tratamentul în același mod și doze cum v-au fost prescrise.

Dacă utilizați acest medicament neregulat față de cum v-a fost prescris atunci efectul așteptat poate să nu fie atins.

Dacă încetați să utilizați Clostilbegyt

La femei medicamentul este administrat timp de 5 zile în timpul menstruației. Dacă întrerupeți administrarea înainte de vreme atunci efectul terapeutic așteptat nu va fi atins.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați utilizarea comprimatelor de Clostilbegyt și anunțați medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la spital dacă:

- Aveți o reacție alergică. Simptomele pot include: erupție trecătoare pe piele, probleme la înghițire sau respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii (angioedem).
- Aveți amorțeli, stare de slăbiciune sau paralizie pe o parte a corpului, vorbire neclară, vedere brusc încețoșată, stare confuzională sau schimbătoare. Acestea pot fi semne ale unui accident vascular cerebral.
- Sunteți gravidă și aveți sângerări vaginale și dureri la nivelul abdomenului. Acestea ar putea fi semne ale unei sarcini extrauterine (vezi mai sus pct. 2).

Frecvența reacțiilor adverse menționate mai sus nu este cunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Încetați administrarea comprimatelor de Clostilbegyt și consultați imediat medicul dacă prezentați una din următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie urgentă de tratament medical:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Vedere încețoșată, pete sau spoturi luminoase la nivelul ochilor, după imagini. Aceste simptome se ameliorează în general dar în unele cazuri ele pot fi permanente. Medicul dumneavoastră poate cere o examinare oftalmologică.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Hiperstimulare a ovarelor. Acest lucru poate duce la dureri pelviene, abdominale sau a gambelor, umflare sau senzație de balonare, micșorare a volumului urinar, dificultăți la respirație sau creștere în greutate. Dacă apar aceste simptome medicul dumneavoastră vă va scădea doza de Clostilbegyt.
- Probleme la nivelul ficatului care pot determina îngălbenirea ochilor sau pielii (icter).
- Dureri de cap neașteptate și severe.
- Tulburări mentale cum sunt “psihozele paranoide”.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vreuna din următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Înroșire a pielii
- Durare sau disconfort în partea inferioară a abdomenului, creștere în greutate, edeme. Acesta poate fi un semn ale creșterii ovarelor.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Senzație sau stare de rău
- Creștere a intensității durerii menstruale, sângerări abundente sau sângerări între menstruații
- Dureri la nivelul sânilor
- Dureri de cap
- Senzație de balonare și umflare

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Tensiune nervoasă mai accentuată decât în mod normal
- Probleme de echilibru sau stare de amețală (vertij)
- Stare de oboseală sau probleme ale somnului (insomnie)
- Stare de depresie

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Convulsii
- Părți întunecate la nivelul ochiului (cataractă)
- Vedere diminuată, dureri la nivelul ochilor și dificultate de a distinge unele culori (neurită optică)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Cădere sau subțiere a părului

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Durere în partea inferioară a stomacului, creștere în greutate, edeme. Acesta poate fi un semn al unei endometrioze (situația în care celulele mucoasei din interiorul uterului se găsesc în alte părți ale organismului, de exemplu în mușchii uterului) sau înrăutățire a acesteia și cancer ovarian
- Creștere ovariană accentuată
- Sarcini multiple, de exemplu gemeni
- Niveluri crescute de grăsimi în sânge (hipertrigliceridemie)
- Durere în partea centrală superioară sau partea din stânga sus a abdomenului. Acesta ar putea fi un semn de inflamare a pancreasului (pancreatită), care poate fi determinată de un nivel crescut de grăsimi în sânge
- Bătăi rapide sau neregulate ale inimii
- Palpitații
- Răni ale pielii de la nivelul picioarelor, brațelor, palmelor, mâinilor, tălpilor și în interiorul gurii (eritem polimorf)
- Tulburări de vedere
- Senzație de leșin sau pierdere a conștienței
- Senzație de dezorientare și probleme de vorbire
- Erupții trecătoare pe piele sau mâncărime
- Vânătaii
- Umflare a feței, în jurul ochilor, la nivelul buzelor sau limbii
- Valori anormale ale testelor de funcționalitate a ficatului
- Tumori endocrine sau tumori hormono-dependente
- Creștere a valorilor enzimelor ficatului puse în evidență prin analize ale sângelui. Acest lucru poate însemna că ficatul dumneavoastră nu mai funcționează cum trebuie.
- Amorțeli sau furnicături la nivelul pielii (parestezie)
- Stare de anxietate
- Schimbare de dispoziție sau de comportament

Senzația de căldură în valuri observată în timpul tratamentului dispare după întreruperea acestuia. În special în cazul unor boli rare (așa numitul sindrom Stein-Leventhal) pot apărea mărirea chistică ale ovarelor. Medicul dumneavoastră poate cere controlul temperaturii corporale și în funcție de rezultate poate decide când trebuie întrerupt tratamentul. Posibilitatea apariției unei sarcini gemelare și a sarcinilor ectopice este mai mare la femeile tratate cu clomifen decât la populația normală.

Au fost cazuri rare de cancer ovarian în urma utilizării medicamentelor pentru fertilitate. Unele studii sugerează că tratamentul prelungit cu clomifen poate crește acest risc. De aceea se recomandă ca perioada de tratament recomandată să nu fie depășită.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clostilbegyt

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă sau cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați o decolorare a comprimatelor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Clostilbegyt

- Substanța activă este citratul de clomifen. Fiecare comprimat conține citrat de clomifen 50 mg.
- Celelalte componente sunt: gelatină, stearat de magneziu, acid stearic, talc, amidon de cartof, lactoză monohidrat (100 mg).

Cum arată Clostilbegyt și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, plate, de culoare albă, până la alb –gălbui, marcate cu „CLO” pe una din fețe.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, închis cu capac din PE prevăzut cu inel de siguranță și compensator flexibil de atenuare a mișcării, conținând 10 comprimate

Cutie cu un flacon din sticlă brună, închis cu capac din PE prevăzut cu inel de siguranță și compensator flexibil de atenuare a mișcării, conținând 20 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,

Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC

Mátyás király ut. 65, 9900 Körmend,

Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în august 2019.