

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Clostilbegyt, 50 mg, tabletki

Clomifeni citras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Clostilbegyt i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clostilbegyt
3. Jak stosować lek Clostilbegyt
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clostilbegyt
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clostilbegyt i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Clostilbegyt jest kломifen – antyestrogen. Clostilbegyt jest stosowany w leczeniu niepłodności spowodowanej brakiem owulacji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clostilbegyt

Kiedy nie stosować leku Clostilbegyt

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na kломifen (substancję czynną) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz podpunkt Ciąża i karmienie piersią).
- Jeśli u pacjentki stwierdzono chorobę wątroby lub zaburzenie czynności wątroby.
- Jeśli u pacjentki stwierdzono torbiel jajnika (z wyjątkiem zespołu policystycznych jajników) lub zahamowanie czynności przysadki mózgowej.
- Jeśli stwierdzono zaburzenia czynności tarczycy lub nadnerczy.
- Jeśli u pacjentki występują krwawienia z macicy o nieznanym przyczynie lub niezdiagnozowane krwawienia.
- Jeśli u pacjentki stwierdzono zaburzenia widzenia (występujące od dawna lub ostatnio).
- Jeśli u pacjentki stwierdzono chorobę nowotworową, która może ulec zaostrzeniu pod wpływem hormonów (nowotwory hormonozależne).
- Jeśli u pacjentki występuje wczesna menopauza lub stwierdzano niepłodność.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Clostilbegyt należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, zwłaszcza:

- jeśli u pacjentki nastąpił zanik miesiączkowania spowodowany zmniejszeniem masy ciała,
- jeśli u pacjentki występowały w przeszłości napady padaczki,
- jeśli u pacjentki występują mięśniaki macicy,
- jeśli u pacjentki występują jajniki policystyczne,

- jeśli u pacjentki występuje pierwotna niewydolność jajników lub przysadki,
- jeśli u pacjentki występuje powiększenie lub zmiany torbielowate jajników,
- jeśli u pacjentki występuje hipertrójglicerydemia (nadmiar tłuszczów we krwi) lub w wywiadzie rodzinnym stwierdza się hipertrójglicerydemię.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clostilbegyt powinny być wykluczone i (lub) wyleczone inne możliwe przyczyny problemów z płodnością.

Przed zastosowaniem leku należy porozmawiać z lekarzem o następujących możliwych przypadkach:

- Ciąża wielopłodowa (ciąża mnoga).
- Ciąża z płodem rozwijającym się poza macicą (ciąża pozamaciczna).
- Możliwe zwiększone ryzyko raka jajnika.
- Zespół hiperstymulacji jajników.
- Problemy ze wzrokiem.

Każda ciąża może prowadzić do zaburzeń w rozwoju płodu lub poronień. Taka możliwość istnieje niezależnie od przyjmowania leku Clostilbegyt.

Dzieci i młodzież

Leku nie powinny stosować dzieci i młodzież.

Lek Clostilbegyt a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować tego leku jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży. Należy wykonać test ciążowy przed zastosowaniem leku Clostilbegyt.

W okresie karmienia piersią lek Clostilbegyt może być stosowany jedynie wtedy, gdy lekarz stwierdzi, że potencjalne korzyści ze stosowania leku przewyższają ryzyko dla dziecka. Klomifen może hamować wydzielanie mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek może spowodować niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, które mogą powodować większe niż zwykle zagrożenie podczas wykonywania takich czynności jak prowadzenie pojazdów czy obsługiwanie maszyn. Zagrożenia te powinny być każdorazowo określone przez lekarza, indywidualnie dla każdego pacjenta.

Clostilbegyt zawiera laktozę jednowodną

Jedna tabletkę leku Clostilbegyt zawiera 100 mg laktozy jednowodnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Clostilbegyt

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty.

Zalecaną dawkę należy przyjmować raz na dobę, przed posiłkiem.

Terapia powinna być zawsze poprzedzona dokładnym badaniem ginekologicznym, z powodu możliwych działań niepożądanych. Clostilbegyt może być stosowany jedynie z przepisu lekarza ginekologa i pod stałą opieką ginekologiczną.

Lekarz indywidualnie dostosuje dawkowanie, w zależności od wrażliwości (reaktywności) jajników.

W przypadku regularnych miesiączek zaleca się rozpoczynanie leczenia w 5. dniu cyklu (lub w 3. dniu w razie wczesnej owulacji (faza folikularna trwająca krócej niż 12 dni). W przypadku braku miesiączek leczenie można zacząć w dowolnym dniu.

Schemat I: 50 mg dziennie przez 5 dni, w tym czasie za pomocą badania ginekologicznego lub badań laboratoryjnych należy sprawdzić reakcję jajników na lek. Owulacja następuje zazwyczaj między 11., a 15. dniem cyklu. W razie braku owulacji należy zastosować „Schemat II”

Schemat II: Dawkę dobową 100 mg stosuje się przez 5 dni, zaczynając od 5 dnia następnego cyklu. Jeśli nie uda się wywołać owulacji lekarz może jeszcze raz powtórzyć ten sam schemat postępowania (podając ponownie dawkę 100 mg).

W razie dalszego braku owulacji, po trzech miesiącach przerwy lekarz może zdecydować o ponownym trzymiesięcznym cyklu leczenia. Nie zaleca się dalszego powtarzania leczenia.

Nie należy zwiększać dawki powyżej 100 mg dziennie ani wydłużać czasu podawania powyżej 5 dni.

W zespole policystycznych jajników, ze względu na możliwość hiperstymulacji, dawka początkowa powinna być mniejsza (25 mg na dobę).

W przypadku braku miesiączki po antykoncepcji stosuje się dawkę dobową 50 mg; zwykle skuteczne jest pięciodniowe leczenie, nawet już podczas pierwszego cyklu leczenia.

Clostilbegyt nie powinien być stosowany przez kobiety, które przeszły już menopauzę (przestały miesiączkować).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clostilbegyt

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Clostilbegyt, należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Dzięki temu lekarz będzie wiedział, jaki lek został przyjęty. Prawdopodobnie wystąpi nadmierna stymulacja jajników (patrz punkt 4. poniżej).

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana można zaobserwować następujące objawy przedawkowania: nudności, wymioty, objawy naczynioruchowe (uderzenia gorąca), napadowe zaczerwienie twarzy, zaburzenia widzenia (zaburzenia ostrości widzenia, mroczki iskrzące, zaburzenia pola widzenia), powiększenie jajników z bólem podbrzusza lub brzucha.

W przypadku przedawkowania, po usunięciu klomifenu z organizmu zaleca się jedynie leczenie podtrzymujące. W przypadku przedawkowania leku należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Clostilbegyt

W razie pominięcia dawki należy porozmawiać z lekarzem, ponieważ może być konieczna zmiana cyklu leczenia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku nieregularnego przyjmowania leku żądany efekt terapii (dojrzewanie pęcherzyka jajnikowego) może nie zostać osiągnięty.

Przerwanie przyjmowania leku Clostilbegyt

W przypadku stosowania leku Clostilbegyt leczenie trwa 5 dni. W przypadku przerwania stosowania leku przed tym terminem, skutek działania leku może nie zostać osiągnięty.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. **Możliwe działania niepożądane**

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

Należy przerwać przyjmowanie leku Clostilbegyt, natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się bezpośrednio do szpitala, w przypadku wystąpienia:

- reakcji alergicznej. Objawy to m. in.: wysypka, trudności w przełykaniu lub oddychaniu, obrzęk ust, twarzy, gardła lub języka (obrzęk naczynioruchowy).
- drętwienia, osłabienia mięśni lub paraliżu jednej strony ciała, niewyraźnej mowy, nagłego pogorszenia widzenia, stanu splątania i drżenia. Mogą to być objawy udaru mózgu.
- krwawienia z pochwy i bólów brzucha w czasie ciąży. Mogą to być objawy ciąży ekotopowej (patrz punkt 2. powyżej).

Częstość występowania powyższych objawów niepożądanych nie jest znana (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych).

Należy przerwać stosowanie leku Clostilbegyt i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia jednego z poniższych ciężkich działań niepożądanych – może być potrzebna pilna pomoc medyczna:

Częste (mogą występować z częstością do 1 na 10 osób)

- Zaburzenia widzenia, plamki, mroczki iskrzące, powidoki. Zwykle są to odwracalne działania niepożądane, jednak w niektórych przypadkach mogą być stałe. Lekarz może zalecić badanie wzroku.

O nieznaney częstości występowania (niemożliwa do oszacowania na podstawie dostępnych danych)

- Nadmierna stymulacja jajników. Może powodować ból brzucha, miednicy lub łydek, pocenie lub uczucie wzdęcia, oddawanie mniejszej ilości moczu, trudności w oddychaniu lub zwiększenie masy ciała. W takim przypadku lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku Clostilbegyt.
- Zaburzenia wątroby mogące prowadzić do zażółcenia białek oczu i skóry (żółtaczką).
- Nagłe i ostre bóle głowy.
- Zaburzenia psychiczne takie jak psychozy paranoidalne.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli jakiegokolwiek z poniższych działań niepożądanych ulegną nasileniu lub trwają dłużej niż kilka dni:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- Zaczerwienienie skóry
- Ból lub dyskomfort w podbrzuszu, zwiększenie masy ciała, obrzęki. Może to być objaw powiększenia jajników

Często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób)

- Nudności lub wymioty
- Zwiększone bóle miesiączkowe, obfite krwawienia miesiączkowe lub krwawienia w trakcie cyklu
- Ból piersi
- Bóle głowy
- Uczucie wzdęcia

Niezbyt często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób)

- Uczucie większego napięcia niż zwykle
- Zaburzenia równowagi lub zawroty głowy (uczucie wirowania)
- Uczucie zmęczenia lub trudności w zasypianiu (bezsenność)
- Uczucie przygnębienia

Rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1 000 osób)

- Drgawki
- Zmętnienie soczewki oka (zaćma)
- Pogorszenie wzroku, ból oczu i trudności w widzeniu niektórych kolorów (zapalenie nerwu wzrokowego)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 000 osób)

- Wypadanie lub ścięczenie włosów

O nieznannej częstości występowania (nie można oszacować częstości występowania na podstawie dostępnych danych)

- Ból lub dyskomfort w podbrzuszu, zwiększenie wagi ciała, obrzęki. Może to być objaw wystąpienia endometriozy (stan, w którym komórki wyścielające wewnątrz macicy są obecne w innych narządach organizmu, na przykład w mięśniach macicy) lub zaostrzenia endometriozy oraz raka jajnika
- Olbrzymie powiększenie jajników
- Ciąże mnogie, np. bliźniacze
- Zwiększone stężenia tłuszczu we krwi (hipertrójglicydemia)
- Ból w nadbrzuszu lub lewym podżebrzu. Może to być objaw zapalenia trzustki, które może być wywołane dużym stężeniem tłuszczu we krwi
- Szybkie lub nieregularne bicie serca
- Zmiany na skórze nóg, ramion, dłoni, rąk, stóp i zmiany w jamie ustnej (rumień wielopostaciowy)
- Problemy ze wzrokiem
- Uczucie omdlewania lub utrata przytomności
- Dezorientacja i zaburzenia mowy
- Wysypka i swędzenie skóry
- Siniaki na skórze
- Obrzęk twarzy, wokół oczu, ust lub języka
- Nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych
- Guzy powiązane z układem endokrynnym lub hormonozależne
- Wzrost stężeń enzymów wątrobowych w badaniach laboratoryjnych krwi. Może to świadczyć o nieprawidłowej pracy wątroby.
- Drętwienie lub mrowienie (parestezje)
- Uczucie niepokoju
- Zmiany nastroju lub zachowania

Fale ciepła (uderzenia gorąca) obserwowane podczas leczenia przemijają po zakończeniu leczenia. Może dojść do torbielowatego powiększenia jajników, szczególnie w rzadko występującej chorobie, tak zwanym zespole Steina-Leventhala. Lekarz może zalecić zmierzenie temperatury ciała i zależnie od uzyskanych wyników zdecydować o przerwaniu leczenia. Częstość występowania ciąż bliźniaczych w czasie leczenia może być większa niż w populacji ogólnej. W czasie leczenia klomifenem mogą częściej wystąpić ciążę pozamaciczne.

Istnieją doniesienia o przypadkach raka jajnika powiązanych ze stosowaniem produktów zwiększających płodność. Niektóre badania sugerują, że przedłużone stosowanie klomifenu może zwiększać to ryzyko. Z tego względu nie należy przekraczać zalecanego czasu leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clostilbegyt

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek przebarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clostilbegyt

- Substancją czynną leku jest 50 mg klomifenu cytrynianu w każdej tabletkce.
- Pozostałe składniki to: żelatyna, magnezu stearynian, kwas stearynowy, talk, skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna (100 mg).

Jak wygląda lek Clostilbegyt i co zawiera opakowanie

Białe lub żółto-białawe, płaskie tabletki w kształcie krążka ze ściętymi krawędziami, bez zapachu, z napisem “CLO” po jednej stronie.

Butelka ze szkła oranżowego, z zamknięciem z polietylenu (LDPE) z zabezpieczeniem gwarancyjnym i amortyzatorem, w tekturowym pudełku.

10 szt. – 1 butelka po 10 szt.

20 szt. – 1 butelka po 20 szt.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Węgry

Wytwórca:

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-9900 Körmend, Mátyás király út 65.
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa
Tel.: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: