

Листовка: информация за потребителя

Съд. Рег. №

9800217

Клостилбегит 50 mg таблетки
кломифенов цитрат

Застапување №

B6/MM/MP-5416

Съд. Рег. №

09. 04. 2021

Clostilbegyt 50 mg tablets
clomifene citrate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Клостилбегит и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клостилбегит
3. Как да приемате Клостилбегит
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клостилбегит
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Клостилбегит и за какво се използва

Ефектът на Клостилбегит е ускоряване узряването на яйцеклетката (т. нар. стимулатор на овулация).

Показание при жени:

Показан е за стимулиране на зреенето на яйцеклетките при някои заболявания на хипофизата или на яйчниците и след постоянна употреба на контрацептиви (противозачатъчни).

Премахване на болестно увеличена лактация (галакторея), която се запазва след бременността.

Показание при мъже:

Намалено производство на сперматозоиди.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Клостилбегит**Не приемайте Клостилбегит**

- ако сте алергични към кломифен или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте бременна. Трябва да си направите тест, за да се уверите, че не сте бременна, преди да приемете Клостилбегит.
- ако имате чернодробно заболяване или нарушена чернодробна функция.
- ако имате кисти на яйчниците (с изключение на поликистозен оварианен синдром).
- ако имате загуба на функцията на хипофизната жлеза.
- ако имате нарушена функция на щитовидната или надбъбречните жлези.



- в случай на кървене от матката с неуточен произход или недиагностицирани кръвотечения.
- ако наскоро сте имали или имате от дълго време зрителни нарушения.
- ако имате вид рак, който се влошава от хормони (хормоно-зависими тумори).
- ако имате ранна менопауза или са Ви казали, че не можете да забременеете.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Клостилбегит, особено ако:

- Ако спрете да имате менструация, поради поднормено тегло.
- Ако сте имали гърчове или припадъци в миналото.
- Ако имате „фиброми“ в матката.
- Ако имате „поликистозни“ яйчници.
- Ако яйчниците Ви са уголемени.
- Ако имате хипертриглицеридемия (излишък на мазнини в кръвта) или фамилна анамнеза за хипертриглицеридемия.

Вашият лекар трябва да провери за някакви други причини за проблеми с плодовитостта, преди да започне лечение с Клостилбегит.

Преди да приемете лекарството, обсъдете с Вашия лекар рисковете от:

- Забременяване с повече от едно дете по едно и също време (многоплодна бременност).
- Бременности, при които бебето расте извън утробата (извънматочни).
- Възможен повишен риск от рак на яйчниците.
- Синдром на яйчникова хиперстимулация (свърхактивност на яйчниците).
- Проблеми със зрението.

Всяка бременност може да доведе до вродени дефекти или спонтанен аборт. Това може да се случи, дори и ако не приемате Клостилбегит.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се приема от деца или юноши.

Други лекарства и Клостилбегит

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност и кърмене

Не приемайте това лекарство, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна. Вие трябва да си направите тест, за да се уверите, че не сте бременна, преди да приемете Клостилбегит.

По време на периода на кърмене Клостилбегит може да се прилага само след внимателна преценка от Вашия лекар на съотношението полза/риск.

Кломифен може да намали лактацията.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да предизвика зрителни смущения, като замъглено зрение, поради това степента на възможните ограничения трябва да се определя индивидуално от Вашия лекар.

Клостилбегит съдържа лактоза

Една таблетка Клостилбегит съдържа 100 mg лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Клостилбегит

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт, ако сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт, или медицински специалист.



Препоръчителната доза трябва да се приема веднъж дневно, преди хранене.

Преди започване на лечението при жени винаги трябва да се прави обстоен гинекологичен преглед, поради свързаните с лечението нежелани реакции. Клостилбегит може да се приема само по показание диагностицирано от гинеколог и при постоянно медицинско наблюдение.

В случай на безплодие, дозировката и продължителността на лечението се определят в зависимост от чувствителността (реакционната способност) на яйчниците.

Ако имате редовен цикъл, се препоръчва лечението да започне на 5-ия ден от цикъла (или на 3-ия ден в случай на ранна овулация, ако фоликуларната фаза е по-кратка от 12 дни). При липса на менструален цикъл, лечението може да започне по всяко време.

Схема I: 50 mg дневно в продължение на 5 дни, като междувременно узряването на яйцеклетката трябва да се следи чрез клинични и лабораторни изследвания. Узряването на яйцеклетката (овулация) настъпва обикновено между 11-ия и 15-ия ден от цикъла. Ако не настъпи узряване на яйцеклетка при горното лечение се прилага Схема II.

Схема II: започва се от 5-ия ден на следващия цикъл, като се прилагат дневни дози от 100 mg в продължение на 5 дни. Ако след този курс не се получи узряване на яйцеклетка, същата схема (100 mg) трябва да бъде повторена. В случай че все още липсва овулация, след прекъсване от три месеца може да се проведе допълнителен 3-месечен курс на лечение. След това не се препоръчва продължаване на лечението.

Не трябва да се предприема увеличаване на дозата или продължителността на лечението над 100 mg/дневно за 5 дни.

Лечението трябва да започне с по-ниски дози (25 mg дневно) при наличие на повече кистозни промени в яйчниците (т.нар. поликистозен овариален синдром).

В случай че липсва менструация след употребата на контрацептиви, дозата е 50 mg дневно; като обикновено 5-дневен курс на лечение е успешен още при Схема I.

При мъже с намалена продукция на сперма, дозата е 50 mg дневно в продължение на 6 седмици.

Лекарството не трябва да се приема от жени, които са преминали през менопауза (постменопаузални).

Употреба при деца и юноши

Това лекарство не трябва да се приема от деца и юноши.

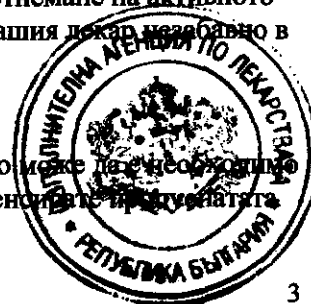
Ако сте приели повече от необходимата доза Клостилбегит

Ако сте приели повече от необходимата доза Клостилбегит, веднага уведомете лекар или отидете в спешното отделение на болница. Вземете опаковката на лекарството с Вас. Това е необходимо, за да знае лекарят какво сте приели. Вероятно ще получите свръхстимулация на яйчниците (вижте точка 4 по-долу).

Симптомите, наблюдавани след приемане на повече таблетки кломифен, отколкото е предписано, са: гадене, повръщане, зачервяване на лицето, изпотяване, зрителни нарушения (замъглено виждане, поява на проблисъци пред очите или слепи петна), увеличаване на яйчниците с болка в малкия таз, или в корема. При предозиране, освен отнемане на активното вещество, може да се приложи и поддържащо лечение. Свържете се с Вашия лекар незабавно в случай на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Клостилбегит

Ако сте пропуснали една доза, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да е необходимо да промените цикъла на лечение. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.



Ако приемате това лекарство нередовно, желаният ефект (узряване на яйцеклетката) може да не се получи.

Ако сте спрели приема на Клостилбегит

Продължителността на лечението с Клостилбегит е 5 дни през един менструален цикъл на жената. Ако спрете приема на това лекарство не навреме, желаният ефект може и да не се получи.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Клостилбегит и незабавно отидете при лекаря си или в болница, ако:

- получите алергична реакция. Признаците ѝ могат да бъдат: обрив, затруднено преглъщане или дишане, подуване на устните, лицето, гърлото или езика (ангионевротичен оток).
- имате изтръпване, слабост или парализа на едната страна на тялото, затруднен говор, внезапно замъгляване на зрението, обърканост или замаяване. Това може да са признаци за инсулт.
- сте бременна и имате вагинално кървене или болки в корема. Това може да са признаци на извънматочна бременност (вижте точка 2 по-горе).

Честотата на горните нежелани реакции не е известна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Спрете приема на Клостилбегит и незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, тъй като може би се нуждаете от спешно медицинско лечение:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- замъгляване на зрението или петна или проблисъци пред очите, остатъчни образи. Обикновено тези симптоми изчезват, но понякога могат да се задържат за постоянно. Възможно е Вашият лекар да Ви насочи за очен преглед.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- свръхстимулация на яйчниците. Това може да предизвика болка в малкия таз, стомаха или прасците на краката, отичане или чувство за подуване, понижено количество отделена урина, затруднено дишане или наддаване на тегло. В такъв случай Вашият лекар може да намали дозата Ви от Клостилбегит.
- проблеми с черния дроб, които могат да предизвикат пожълтяване на очите или на кожата (жълтеница).
- внезапно и силно главоболие.
- психично разстройство, напр. „параноидна психоза“.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или продължи повече от няколко дни:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- зачервяване на кожата
- болка или дискомфорт в долната част на стомаха, наддаване на тегло, подуване. Това може да е признак на уголемени яйчници.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- гадене или повръщане
- по-силна болка по време на менструалния цикъл, обилно кървене или продължително кървене два цикъла.
- болка в гърдите
- главоболие



- чувство за подуване и задържане на газове

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- чувство за повишена напрегнатост
- проблеми с равновесието или замаяност (световъртеж)
- чувство на умора или трудно заспиване (безсъние)
- чувство за потиснатост

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- припадъци
- помътнени очни лещи (катаракта).
- влошено зрение, болка в очите и затруднение да видите някои цветове (оптичен неврит)

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- косопад или изтъняване на косата

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- болка или дискомфорт в долната част на стомаха, наддаване на тегло, подуване. Това може да е признак на ендометриоза (когато клетки от лигавицата от вътрешността на матката се намират в други части на тялото, например в мускулите на матката) или влошаване на ендометриоза, или рак на яйчниците
- масивно уголемяване на яйчниците
- многоплодна бременност, напр. близнаци
- повишени нива на мазнини в кръвта (хипертриглицеридемия)
- болка в горната средна или горната лява част на корема. Това може да е признак на възпаление на панкреаса (панкреатит), което може да е причинено от високите нива на мазнини в кръвта
- ускорен или неравномерен сърдечен ритъм
- лезии по кожата на краката, ръцете, дланите, стъпалата и вътрешността на устата (еритема мултиформе)
- проблеми със зрението
- прималяване или загуба на съзнание
- загуба на ориентация и проблеми с говора
- обрив или сърбеж по кожата
- синини
- подуване на лицето, около очите, устните или езика
- отклонения в резултатите от изследвания на чернодробната функция.
- тумори, свързани с хормони или хормоно-зависими тумори.
- повишени нива на чернодробни ензими, наблюдавани при кръвни изследвания. Това може да означава, че черният дроб не функционира нормално.
- изтръпване или мравучкане по кожата (парестезия)
- чувство на безпокойство
- промени в настроението или поведението

Горещите вълни, които се появяват по време на лечението, изчезват след спиране на лечението. Може да се развие също кистозно увеличение на яйчниците, най-често при синдром на Щайн-Льовентал (СПКЯ - синдром на поликистозните яйчници). Вашият лекар може да поиска да Ви бъде измерена температурата и в зависимост от нея да реши кога да спре лечението.

При лечението двуплодна бременност настъпва по-често отколкото при останалата популация. При жени, които са забременели след лечение с кломифен, е по-голяма вероятността за ектопична бременност.

Има съобщения за редки случаи на рак на яйчниците при употреба на лекарства за стимулиране на фертилитета. Някои изследвания сочат, че продължителната употреба на кломифен може да повиши този риск. Поради това препоръчителната продължителност на лечение не трябва да се превишава.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Бел.



+35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Клостилбегит

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност (Годен до:), който е указан на опаковката. Датата на срока на годност е последния ден на указания месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите обезцветяване.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Клостилбегит

Активното вещество е 50 mg кломифенов цитрат в една таблетка.

Другите съставки са: желатин, магнезиев стеарат, стеаринова киселина, талк, картофено нишесте, лактоза монохидрат (100 mg).

Как изглежда Клостилбегит и съдържание на опаковката

Таблетки: бели или жълтеникаво-бели, кръгли, плоски, със скосени ръбове, без или с много слаб мирис таблетки, с надпис "CLO".

Опаковка: 10 или 20 таблетки в кафява бутилка със защитена капачка, или 10 таблетки на блистерна лента, поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба:

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Kereszturi ut, 30-38.

Унгария

Производител:

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapest, Bökényföldi út, 118-120

Унгария

Egis Pharmaceuticals PLC

9900 Körmen, Mátyás király ú. 65

Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката
Февруари, 2021 г.

