

Листовка: информация за потребителя

Клостилбегит 50 mg таблетки
кломифенов цитрат

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Клас. Рег. №	9800214
Разрешение №	70195
ВГ/МА/МР	17-10-2025
Одобрение №	

1. Какво представлява Клостилбегит и за какво се използва

Клостилбегит съдържа лекарство, наречено кломифен цитрат. Ефектът на Клостилбегит е ускоряване узряването на яйцеклетката (т. нар. стимулатор на овулация).

Показание при жени:

Показан е за стимулиране на зрееенето 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



Преди да приемете лекарството, говорете с Вашия лекар за рисковете от:

- Забременяване с повече от едно дете едновременно (многоплодна бременност).
- Бременност, при която бебето расте извън матката (ектопична).
- Възможен повишен риск от рак на яйчниците.
- Синдром на овариална хиперстимулация (прекомерна активация на яйчниците).
- Проблеми със зрението.

Всяка бременност може да доведе до вродени дефекти или спонтанен аборт. Това може да се случи, дори ако не приемате Клостилбегит. Трябва да говорите с Вашия лекар за възможните рискове, преди да приемете Клостилбегит.

Не приемайте Клостилбегит

- ако сте алергични към кломифен или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Признаци на алергична реакция включват: обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.
- ако имате или някога сте имали чернодробно заболяване или нарушения на чернодробната функция.
- ако сте бременна. Трябва да си направите тест, за да се уверите, че не сте бременна, преди да приемете Клостилбегит.
- ако имате кисти на яйчниците (с изключение на поликистозен овариален синдром) или загуба на функцията на хипофизната жлеза.
- ако имате нарушена функция на щитовидната или надбъбречните жлези.
- в случай на кървене от матката с неуточнен произход или недиагностицирани кръвотечения.
- ако наскоро сте имали или имате от дълго време зрителни нарушения, диагностицирани от Вашия лекар като свързани с употребата на Клостилбегит (настояща или по време на предишен курс на лечение).
- 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.

Не приемайте това лекарство, ако някое от горните се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при употребата на Клостилбегит

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.

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Клостилбегит.

Трябва незабавно да спрете лечението и да уведомите Вашия лекар, ако имате усещане за замъглено виждане или други зрителни нарушения. Трябва да се извърши пълен очен преглед

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 възнамерявате възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства, които купувате без рецепта.



включително билкови лекарства. Това е така, защото Клостилбегит може да повлияе на начина, по който някои други лекарства действат. Също така някои лекарства могат да повлияят на начина, по който действа Клостилбегит.

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.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате каквото и да е лекарство, ако сте бременна или кърмите, тъй като Клостилбегит може да се прилага само след внимателна преценка от Вашия лекар на съотношението полза/риск.
Кломифен може да намали лактацията (производството на мляко).

Шофиране и работа с машини

Клостилбегит има умерен ефект върху способността за шофиране и работа с машини. При някои пациенти понякога са наблюдавани зрителни смущения. Докато приемате това лекарство, може да забележите проблеми със зрението си, например като замъглено зрение. Това може да представлява опасност при шофиране или работа с машини, особено при променящо се осветление. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

Клостилбегит съдържа лактоза

Една таблетка Клостилбегит съдържа 95 mg лактоза (като лактоза монохидрат).
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 не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра.

Прием на лекарството

- Приемайте това лекарство през устата.
- Поглъщайте таблетките цели с вода. Не разтрошавайте и не дъвчете таблетките си.
- Не приемайте повече от две таблетки на ден.
- Не приемайте таблетките повече от пет дни подред.
- **Ако не забелязвате ефект от лекарството Ви, не променяйте сами дозата, а попитайте Вашия лекар.**

Преди започване на лечението при възрастни 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.

- Вашият лекар ще Ви каже в коя част от менструалния Ви цикъл да започнете да приемате таблетките.
 - За първия курс на лечение, приемайте по една таблетка дневно в продължение на пет дни, веднъж дневно, по едно и също време на деня, със или без храна.
 - Ако нямате менструация след първия курс на лечение, Вашият лекар ще увеличи дозата Ви до две таблетки дневно в продължение на пет дни.
 - Трябва да започнете този втори курс поне 30 дни след първия курс.
- Обикновено няма да приемате повече от три курса на лечение. Ако овулацията не настъпи след три курса, говорете с Вашия лекар.



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 също 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

Продължавайте да приемате Клостилбегит, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете. 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 (напр. анафилаксия и ангиоедем). Признаците й могат да бъдат: обрив, сърбеж, проблеми с преглъщането, затруднено дишане, задух, подуване на устните, лицето, гърлото или езика (ангионевротичен оток), студена, лепкава кожа, палпитации, замаяност, слабост или припадък.
- имате изтръпване, слабост или парализа на едната страна на тялото, затруднен говор, внезапно замъгляване на зрението, обърканост или замайване. Това може да са признаци за инсулт.
- сте бременна и имате вагинално кървене или болки в корема. Това може да са признаци за 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 проблясъци 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.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души)

- Намалено зрение, болка в очите и затруднено виждане на някои цветове. Това може да е признак на възпаление на зрителния нерв (оптичен неврит).

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

- 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).
- психично разстройство, напр. „параноидна психоза“.
- Проблеми със зрението
 - Намалена зрителна острота
 - Ишемия на зрителния нерв (оптична невропатия)
 - Отлепване на ретината или стъкловидното тяло
 - Съсирек в кръвоносните съдове на ретината (оклузия на централната ретинална вена)
 - Двойно виждане
 - Болка в очите
 - Нарушения на акомодацията

Зрителните състояния обикновено се подобряват, но в някои случаи водят до обратимо или необратимо, частично или пълно зрително увреждане (слепота). Вашият лекар може да Ви насочи за очен преглед.

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 кръвотечение между 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 или промяна в настроението или поведението



Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- припадъци
- помътнени очни лещи (катаракта).
-

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)
- повишени нива на чернодробните ензими, наблюдавани при кръвни изследвания. Абнормни показатели за чернодробна функция. Това може да означава, че черният ви дроб не функционира правилно.
- 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 (палпитации, тахикардия)
- лезии по кожата на краката, ръцете, дланите, стъпалата и вътрешността на устата (еритема мултиформе)
- прималвяване 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
- тумори, свързани с хормони или хормоно-зависими тумори.
- необичайни кожни усещания като изтръпване или мравучкане, боцкане, парене или пълзене по кожата (парестезия)
- чувство на безпокойство
- косопад или изтъняване на косата.

Горешите 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, Тел.: +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.

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

Производители:

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

Юли, 2025 г.

