

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

CLOMED 50 mg comprimate filmate

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 sau asistentei medicale.
- 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 ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Clomed și pentru ce se utilizează

Efectul medicamentului Clomed 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 Clomed

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.
- Tulburări de vedere.

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

Nu utilizați Clomed:

- 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 Clomed.
- dacă aveți boli ale ficatului sau tulburări ale funcției ficatului.
- dacă aveți chisturi ovariene sau pierdere a funcției hipofizare.
- dacă aveți tulburări ale funcției tiroidei sau glandelor suprarenale.
- dacă aveți sângerări de cauze necunoscute sau sângerări nediateagnosticate.
- dacă aveți tulburări de vedere recente sau pre-existente.
- dacă aveți un tip de cancer care poate fi agravat de hormoni.
- dacă aveți o menopauză timpurie sau vi s-a spus că sunteți infertilă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Clomed, 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 inflamate.
- 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 Clomed.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Clomed împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Medicamentul 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.

Informații importante privind unele componente ale Clomed

Comprimatele Clomed conțin lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Comprimatele Clomed conțin colorant FD&C Yellow № 6 (E110), care poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Clomed

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. Clomed 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.

Tratamentul trebuie început cu doze mici (25 mg/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 copiilor, adolescenților și femeilor care sunt la menopauză (post-menopauză).

Dacă utilizați mai mult Clomed decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Clomed 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, înroșirea feței, transpirație, tulburări de vedere (vedere încețoșată, puncte luminoase, lacune ale câmpului vizual), creșterea 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 Clomed

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 Clomed

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 Clomed 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 Clomed și consultați imediat medicul dacă prezentați una din următoarele reacțiile 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 câmpului vizual. Aceste simptome se ameliorează în general, dar în unele cazuri ele pot fi permanente. Medicul dumneavoastră poate cere o examinare oftalmologică.

Cu frecvență necunoscută (frecvență 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, micșorarea volumului urinar, dificultăți la respirație sau creștere în greutate. Dacă apar aceste simptome medicul dumneavoastră vă va scădea doza de Clomed.
- Probleme la nivelul ficatului care pot determina îngălbenirea ochilor sau pielii (icter).
- Dureri de cap neașteptate și severe.
- Tulburări mentale cum sunt “psihozele”.

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.
- Durere sau disconfort în partea inferioară a abdomenului, creștere în greutate, edeme. Acesta poate fi un semn a 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 amețeaă (vertij).
 - Stare de oboseală sau probleme ale somnului (insomnie).
 - Stare de depresie sau schimbare de dispoziție sau de comportament.
- Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
- Convulsii.
 - Părți întunecate la nivelul ochiului (cataractă).
 - Vedere diminuată, dureri la nivelul ochilor și dificultatea în a distinge unele culori (neurită optică).

Cu frecvență necunoscută (frecvență 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 înrăutățirea acesteia și cancer ovarian.
- Creștere ovariană accentuată.
- Sarcini multiple, de exemplu gemeni.
- Niveluri crescute de grăsimi în sânge (hipertrigliceridemie).
- Dureri 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.
- Palpitații.
- Râni ale pielii de la nivelul picioarelor, brațelor, palmelor, mâinilor, tălpilor și în interiorul gurii (eritem polimorf).
- Tulburări de vedere.
- Senzație de leșin sau pierderea 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.
- Cădere sau subțiere a părului.

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 măriri chistice ale ovarelor. Medicul dumneavoastră poate cere controlul temperaturii corporale și în funcție de rezultat 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.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. Cum se pastrează Clomed

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Clomed după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare. Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Clomed

Substanța activă este clomifen citrat.

1 comprimat filmat conține clomifen citrat 50 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul

Stearat de magneziu, Kolidon CL (crospovidonă), Ludipress (lactoză monohidrat, polividonă, crospovidonă).

Film

Copolimer al alcoolului polivinilic și polietilenglicolului, talc, dioxid de titan, mono și digliceride ale acizilor grași, alcool polivinilic, colorant FD&C Galben Nr.6 (E110), colorant oxid de fier galben.

Cum arată Clomed și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe de culoare oranj. În secțiune transversală conținutul intern al comprimatului este de culoare albă.

Conținutul ambalajului

Câte 20 comprimate filmate în blister din PVC/Al.

Câte 3 blistere împreună cu prospectul pentru pacient se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chisinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Singera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>.