

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Clostilbegyt

50 mg, tabletki

Clomifeni citras

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet, jeśli objawy ich choroby są takie same.

Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK CLOSTILBEGYT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Substancją czynną leku Clostilbegyt jest kłomifen - antyestrogen, który stymuluje owulację.

Lek jest stosowany w leczeniu niepłodności spowodowanej brakiem owulacji.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CLOSTILBEGYT

Kiedy nie stosować leku Clostilbegyt

- Jeśli u pacjentki stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na kłomifen lub którykolwiek z pozostałych składników leku,

- Jeśli pacjentka jest w ciąży,
- Jeśli u pacjentki stwierdzono chorobę wątroby, zaburzenie czynności wątroby,
- Jeśli u pacjentki stwierdzono torbiel jajnika (z wyjątkiem zespołu policystycznych jajników),
- Jeśli u pacjentki stwierdzono pierwotną niedoczynność przysadki,
- Jeśli u pacjentki stwierdzono zaburzenia czynności tarczycy lub nadnerczy,
- Jeśli u pacjentki występują krwawienia z macicy o niewyjaśnionej przyczynie,
- Jeśli u pacjentki stwierdzono zaburzenia widzenia (występujące od dawna lub ostatnio),
- Jeśli u pacjentki stwierdzono nowotwór macicy, jajnika lub piersi.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Clostilbegyt

Lek można stosować wyłącznie pod stałą kontrolą ginekologiczną.

Lekarz może zlecić wykonanie badań czynności wątroby, stężeń hormonów i wydalania gonadotropin z moczem.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Clostilbegyt lekarz zaleci dokładne badanie ginekologiczne. Należy przestrzegać wszystkich zaleceń lekarskich.

Lekarz zaleci regularną kontrolę wielkości jajników. Te badania kontrolne są bardzo ważne w czasie monitorowania leczenia.

W czasie leczenia klomifenem lub krótko po zakończeniu leczenia może występować od czasu do czasu zamglone widzenie lub inne tego typu objawy. Jeśli występują jakiegokolwiek zaburzenia widzenia lekarz zaleci przerwanie leczenia i kontrolę u okulisty.

W przypadku leczenia klomifenem występuje zwiększone ryzyko ciąży pozamacicznej (w tym jajowodowej i jajnikowej).

U pacjentek z istniejącymi mięśniakami macicy leczenie klomifenem może spowodować dalsze powiększanie się

mięśniaków. Z tego względu lekarz będzie prowadził leczenie bardzo ostrożnie.

Częstość wad rozwojowych w ciążach związanych z leczeniem matki kломifenem nie różni się od częstości występowania w populacji ogólnej.

Przewlekłe stosowanie kломifenu może zwiększać ryzyko występowania raka jajnika. Z tego względu zalecana długość leczenia nie powinna być przekraczana.

W czasie leczenia kломifenem lekarz zaleci regularną kontrolę czynności wątroby.

W razie wystąpienia bólów brzucha należy skonsultować się z lekarzem. Możliwe, że nadal można będzie stosować lek Clostilbegyt, ale lekarz zaleci, aby przyjmować mniejszą dawkę leku lub stosować lek jedynie przez krótki okres czasu.

Po pomyślnym zakończeniu terapii lekiem Clostilbegyt lekarz może uznać, że konieczne jest leczenie progesteronem.

Stosowanie leku Clostilbegyt z innymi lekami

Brak danych na temat wpływu innych leków na leczenie lekiem Clostilbegyt.

Przyjmowanie leku Clostilbegyt z jedzeniem i pićiem

Lek należy przyjmować raz dziennie przed posiłkami.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza

Po zajściu w ciążę lek Clostilbegyt należy odstawić.

Klomifen przechodzi do mleka kobiecego. Lekarz zadecyduje czy pacjentka może karmić piersią w czasie leczenia lekiem Clostilbegyt.

Klomifen może hamować laktację.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Na początku leczenia lekiem Clostilbegyt mogą występować zaburzenia widzenia. Jeśli wystąpią nie zaleca się prowadzenia samochodu ani obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Clostilbegyt

Każda tabletkę zawiera 50 mg laktozy.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CLOSTILBEGYT

Clostilbegyt należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie lekarz ustala indywidualnie dla każdej pacjentki w zależności od wrażliwości (reaktywności) jajników. W przypadku cyklicznych krwawień zaleca się rozpoczęcie 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 laboratoryjnego należy sprawdzić reakcję jajników na lek. Owulacja następuje zazwyczaj między 11. a 15. dniem cyklu.

Schemat II: stosuje się w razie niepowodzenia schematu I. Dawki dobowe 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 dawki 100 mg). W razie dalszego braku owulacji po trzech miesiącach przerwy lekarz może zdecydować o ponownym trzymiesięcznym kursie leczenia. Nie zaleca się dalszego powtarzania leczenia. O ile to możliwe całkowita dawka w jednym cyklu nie powinna przekroczyć 750 mg.

W zespole policystycznych jajników, ze względu na możliwość hyperstymulacji, 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clostilbegyt

W razie przypadkowego przyjęcia przez pacjenta zbyt dużej liczby tabletek lub w razie przyjęcia leku przez dziecko należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki i niniejszą ulotkę informacyjną, aby pokazać je lekarzowi.

Objawy przedawkowania: nudności, wymioty, naczynioruchowe uderzenia gorąca, zaburzenia widzenia (zaburzenia ostrości widzenia, mroczki iskrzące), powiększenie jajników z bólem podbrzusza lub brzucha.

Po usunięciu klomifenu z organizmu zaleca się leczenie podtrzymujące.

Nie ma dostępnych danych na temat możliwości usuwania leku z organizmu metodą dializy.

Pominięcie zastosowania leku Clostilbegyt

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Często (więcej niż 1 na 100 a mniej niż 1 na 10 pacjentów)

uderzenia gorąca, nudności, wymioty, bóle głowy, zawroty głowy, zmęczenie, zaburzenia widzenia (luminescencje, podwójne widzenie, pogorszenie ostrości wzroku, fotofobia), bóle piersi, bóle brzucha/podbrzusza,

zaburzenia miesiączkowania, nieprawidłowe krwawienie z dróg rodnych, powiększenie jajników.

Rzadko (więcej niż 1 na 10 000 a mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

zaparcia, biegunka, wyczerpanie, napięcie, zawroty głowy, depresja, bezsenność, wysypki skórne, pokrzywka, alergiczne zapalenie skóry, przejściowe wypadanie włosów, zwiększenie apetytu, przyrost lub spadek wagi ciała, suchość pochwy, oddawanie większej ilości moczu, częstsze oddawanie moczu.

Uderzenia gorąca ustępują po zakończeniu leczenia.

Może dojść do torbielowatego powiększenia jajników, szczególnie w zespole Steina-Leventhala. Jajniki mogą powiększyć się nawet o 4-8 cm. W takich przypadkach należy kontrolować podstawową temperaturę ciała i przerwać leczenie, jeśli pojawi się dwufazowa temperatura.

W czasie leczenia ciąży bliźniacze zdarzają się częściej niż w populacji ogólnej.

W razie wystąpienia objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CLOSTILBEGYT

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności (miesiąc, rok) zamieszczonego na pudełku tekturowym po określeniu „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Clostilbegyt

Każda tabletkę zawiera jako substancję czynną 50 mg klomifenu cytrynianu.

Inne składniki to: żelatyna, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, skrobia ziemniaczana, kwas stearowy, talk.

Jak wygląda lek Clostilbegyt i co zawiera opakowanie

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

10 tabletek w oranżowej szklanej butelce w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS PHARMACEUTICALS PLC.

Keresztúri út 30-38

1106 Budapeszt

Węgry

Wytwórca

EGIS PHARMACEUTICALS PLC. Lacta Factory

Mátyás király u. 65

9900 Körmend

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawicielstwa Podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Nazwa: EGIS Polska Sp. z o.o.

Adres: ul. Powązkowska 44 C

Kod pocztowy - miasto: 01-797 Warszawa

Numer telefonu: +48 22 326 04 00

Data opracowania ulotki: 12.12.2008