

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Clostilbegyt 50 mg comprimate Clomifenum

**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.
- 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 dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Clostilbegyt și pentru ce se utilizează**

Substanța activă a preparatului Clostilbegyt stimulează ovulația, adică ieșirea ovocitelor din ovul.

##### *Utilizarea la 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 Clostilbegyt**

Nu utilizați Clostilbegyt:

- Dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat 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 Clostilbegyt;
- dacă aveți boli ale ficatului sau tulburări ale funcției ficatului;
- dacă aveți chisturi ovariene (cu excepția sindromului de ovar polichistic) sau tumoare;
- dacă aveți funcția redusă a hipofizei;
- dacă aveți tulburări ale funcției tiroidei sau glandelor suprarenale;
- dacă aveți sângerări vaginale de cauze necunoscute sau sângerări nediate diagnosticate;
- dacă aveți tulburări de vedere (recente sau pre-existente);
- dacă aveți o menopauză timpurie sau alte stări în care nu se anticipează un răspuns la tratament.
- dacă aveți un tip de cancer care poate fi agravat de hormoni (tumori hormone-dependente).

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Clostilbegyt 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 umflate.
- 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 Clostilbegyt.

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 (activitate excesivă a ovarului).
- Tulburări de vedere.

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

### **Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani**

Clostilbegyt nu se administrează la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Clostilbegyt împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### **Utilizarea Clostilbegyt cu alimente, băuturi și alcool**

Comprimatele se vor administra o dată pe zi până la mese.

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul sau farmacistul până la inițierea administrării preparatului.

#### Sarcina

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă. Înainte de a utiliza Clostilbegyt trebuie să efectuați un test de sarcină pentru a fi sigură că nu sunteți gravidă.

#### Alăptarea

Administrarea în timpul alăptării se poate face numai după evaluarea atentă a raportului risc/beneficiu de către medic. Clomifen poate reduce lactația.

*Consultați medicul dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau alăptați, înainte de a lua orice medicament.*

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Deoarece la inițierea tratamentului poate să se dezvolte tulburarea tranzitorie a vederii, cum este vedere încețoșată, de aceea, limitarea conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor trebuie evaluată individual de către medicul dumneavoastră.

### **Clostilbegyt conține lactoză.**

Fiecare comprimat Clostilbegyt conține 100 mg lactoză (zahăr lactat).

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă acestuia înainte de a utiliza acest medicament.

### 3. Cum să luați Clostilbegyt

Luțați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Tratamentul la femei trebuie întotdeauna precedat de un examen ginecologic din cauza apariției reacțiilor adverse. Clostilbegyt trebuie utilizat strict numai pentru indicația terapeutică stabilită și sub control ginecologic permanent.

#### Regimul de dozare

În cazul unei infertilități dozajul și durata tratamentului vor fi individualizate, în funcție de sensibilitatea ovariană (reacția) a fiecărei paciente.

În cazul hemoragiei ciclice 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 ciclu tratamentul poate fi început în orice moment.

**Schema nr. I:** 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) survine de regulă între ziua a 11-a și a 15-a a ciclului menstrual.

#### Dacă nu există o dezvoltare a ovulului prin aplicarea acestei scheme se aplică

**Schema nr. II:** Doze zilnice de 100 mg se vor administra 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). Dacă anovulația persistă, se poate repeta un tratament de 3 luni, după o întrerupere de 3 luni. După aceasta nu se recomandă continuarea niciunui alt tratament.

Nu trebuie să creșteți doza peste 100 mg/zi sau durata tratamentului peste 5 zile.

Tratamentul trebuie să fie început cu doze mici (25 mg/zi) în cazul apariției *chisturilor la nivelul ovarelor* (sindromul polichistic ovarian). Dacă este necesar să se prescrie o doză de 25 mg, trebuie selectat un alt medicament care conține clomifen care asigură această doză.

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.

Clostilbegyt nu trebuie administrat femeilor care sunt la menopauză (post-menopauză).

#### Mod de administrare

Se administrează pe cale orală o dată pe zi, înainte de mese.

#### **Dacă luați mai mult Clostilbegyt decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult Clostilbegyt 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 supradozajului* în cazul în care ați utilizat mai multe comprimate decât trebuie sunt: greață, vomă, înroșirea feței, transpirație, tulburări de vedere (vedere încețoșată, puncte luminoase la nivelul câmpului vizual, lacune ale câmpului vizual), creșterea dimensiunii ovarelor cu dureri pelviene sau abdominale.

#### **Dacă uitați să utilizați Clostilbegyt**

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 Clostilbegyt**

La femei medicamentul este administrat timp de 5 zile în timpul unui ciclu. Dacă întrerupeți administrarea înainte de timp 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită astfel:

*foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):*

*frecvente (care afectează 1-10 din 100 pacienți)*

*mai puțin frecvente (care afectează 1-10 din 1000 pacienți)*

*rare (care afectează 1-10 din 10000 pacienți)*

*foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)*

*cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)*

**Încetați utilizarea comprimatelor de Clostilbegyt și anunțați medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la camera de gardă a unui spital dacă:**

*Cu frecvență necunoscută*

- Aveți o reacție alergică. Simptomele pot include: erupție trecătoare pe piele, probleme la înghițire sau respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii (edem angioneurotic).
- Dacă aveți amorțeli, stare de slăbiciune sau paralizie a extremităților, vorbire neclară, vedere brusc încețoșată, stare confuzională sau schimbătoare. Acestea pot fi simptome 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.

**Încetați administrarea comprimatelor de Clostilbegyt și consultați imediat medicul dacă prezentați una din reacțiile adverse grave – este posibil să aveți nevoie urgentă de tratament medical:**

*Frecvente*

- 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*

- Hiperstimulare a ovarelor. Acest lucru poate duce la dureri pelvine, 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 va întrerupe tratamentul sau vă va scădea doza de Clostilbegyt.
- Probleme la nivelul ficatului care pot determina îngălbenirea ochilor sau pielii (icter).
- Dureri de cap neașteptate și severe.
- Tulburări mentale cum ar fi “psihozele”.

**Anunțați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă vreuna din următoarele reacții adverse devin grave sau durează mai mult de câteva zile:**

*Foarte frecvente*

- Înroșire a pielii feței
- Durere sau disconfort în partea inferioară a abdomenului, creștere în greutate, edeme. Acesta poate fi un semn ale creșterii ovarelor.

*Frecvente*

- 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*

- Tensiune nervoasă mai accentuată decât în mod normal
- Probleme de echilibru sau stare de amețală
- Stare de oboseală sau probleme ale somnului (insomnie)
- Stare de depresie

#### *Rare*

- Convulsii
- Părți întunecate la nivelul ochiului (cataractă)
- Vedere diminuată, dureri la nivelul ochilor și dificultate de a distinge unele culori (nevrită optică)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Cădere sau subțiere a părului

#### *Cu frecvență necunoscută*

- 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 înrăutățire a acesteia și cancer ovarian
- Creștere ovariană accentuată
- Sarcini multiple, de exemplu gemeni
- Niveluri crescute de grăsimi în sânge (hipertrigliceridemie)
- Durere 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
- Bătăi rapide sau neregulate ale inimii, palpitații
- Răni ale pielii de la nivelul picioarelor, brațelor, palmelor, mâinilor, tălpilor și în interiorul gurii (eritem polimorf)
- Tulburări de vedere
- Senzație de leșin sau pierdere a 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
- Valori anormale ale testelor de funcționalitate a ficatului
- Tumori hormono-dependente
- Creștere a valorilor enzimelor ficatului puse în evidență prin analize ale sângelui. Acest lucru poate însemna că ficatul dumneavoastră nu mai funcționează cum trebuie.
- Amorteți sau furnicături la nivelul pielii (parestezie)
- Stare de anxietate
- Schimbare de dispoziție sau de comportament

Simptomele ca - senzația de căldură în valuri dispar după întreruperea tratamentului. În special în cazul unor boli rare (așa numitul sindrom Stein-Leventhal) pot surveni măririi chistice ale ovarelor. Medicul dumneavoastră poate cere controlul temperaturii corporale și în funcție de rezultate poate decide când trebuie întrerupt tratamentul.

Au fost cazuri rare de cancer ovarian în urma utilizării medicamentelor pentru fertilitate. Unele studii sugerează că tratamentul prelungit cu clomifen poate crește acest risc. De aceea se recomandă ca perioada de tratament recomandată să nu fie depășită.

#### Raportarea reacțiilor adverse

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

#### **5. Cum se păstrează Clostilbegyt**

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament dacă ați observat semne evidente de înrăutățire a calității lui (de exemplu modificarea culorii comprimatelor).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Clostilbegyt**

*Substanța activă este* citrat de clomifen

Fiecare comprimat conține: citrat de clomifen 50 mg;

*Celelalte componente sunt:* lactoză monohidrat, amidon de cartofi, talc, gelatină, stearat de magneziu, acid stearic.

##### **Cum arată Clostilbegyt și conținutul ambalajului**

Comprimat

Comprimate rotunde, plate, de culoare albă, albă-gălbuie sau albă-gri, cu margini teșite, gravate cu „CLO” pe una din părți, fără sau aproape fără miros.

##### Ambalaj:

Câte 10 comprimate în flacon din sticlă brună. Câte 1 flacon împreună cu prospectul în cutie de carton.

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

##### **Fabricant**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király út 65.

Ungaria

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2022**

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