

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

CLOMIFENE/КЛОМИФЕН 50 mg таблета

clomifene

- **Прочитајте го упатството внимателно пред да започнете со употреба на лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас.** Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан само Вам. Не смеете да го давате на други лица бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
- Доколку забележите некои несакани дејства, обратете секај Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на сите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Што содржи ова упатство:

1. Што е Кломифен и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да земете Кломифен
3. Како да се употребува Кломифен
4. Мозни несакани дејства
5. Начин на чување

Што содржи Кломифен

Активна супстанца: Кломифен цитрат

Секоја таблета содржи 50 mg кломифен цитрат.

Останатите состојки се:

Повидон, елулоза, микрокристална ц, лактоза монохидрат, пченкарен скроб, скроб, прежелатинизиран, силициум диоксид кол безводен, магнезиум стеарат, Талк, кинолин жолта алуминиумско езеро E104, понсо 4R, кохинеално црвено А Алуминиумско езеро E124.

Како изгледа Кломифен и содржина на пакувањето

Светло портокалова, округла, плоската таблета со делбена црта на едната страна и втиснато лого на Remedica на другата страна.

Пакување

PVC/Al блистери. 10 таблети (блистер 1 x 10)/кутија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:

СЕПТИМА ДООЕЛ

Ул. Христо Татарчев 13 бр. 9

1000 Скопје, Р.С. Македонија



Производител

Remedica Ltd

Aharnon Str. Limassol Industrial Estate,

3056 Limassol, Кипарс

1. ШТО Е КЛОМИФЕН И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Кломифен содржи лек наречен кломифен цитрат. Тој припаѓа на групата на лекови наречени овулациони стимуланти.

Делува преку стимулирање на ослободување на јајце клетките од овариумот (овулација). Кломифен се употребува кај одредени типови на инфертилитет кај жени кои не овулираат правилно.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ КЛОМИФЕН

Пред да го употребите овој лек, разговарајте со Вашиот лекар за ризикот од:

- да забремените со повеќе од едно дете во исто време (мултипа бременост)
- бременост каде бебето расте надвор од матката (ектопично)
- синдром на хиперстимулација на јајниците,
- проблеми со видот

Секоја бременост може да доведе до вродени дефекти или спонтан абортус. Ова може да се случи дури и ако не земате Кломифен. Треба да разговарате со Вашиот лекар за можните ризици пред да земете Кломифен.

Не земајте Кломифен:

- ако сте алергични на (хиперсензитивни) на кломифен или на некоја од помошните состојки на лекот, (наведени во делот 6). Знаците на алергиска реакција вклучуваат: осип, проблеми со голтањето или дишењето, отекување на усните, лицето, грлото или јазикот.
- ако имате рана менопауза или ви е кажано дека сте неплодни.
- ако имате или сте имале заболување на црниот дроб.
- ако имате невообичаено менструалното крварење кога причината не е позната.
- ако имате тип на тумор што се влошува од хормоните.
- ако имате циста на овариумот.
- ако сте бремени. Потребно е да направите тест да се осигурате дека не сте бремени пред да употребите Кломифен.

Немојте да го земате лекот ако било што од горе наведеното се однесува на Вас.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Бидете посебно внимателни со Кломифен:

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Кломифен.

- ако имате или некогаш сте имале конвулзии.
- ако имате фиброзен тумор на матката.
- ако имате полицистични јајници..
- ако вашите јајници се отечени.
- ако имате хипертриглицеридемија (вишок на масти во крвта) или семејна историја на хипертриглицеридемија.

Вашиот лекар треба да ја провери причината за проблемот со плодноста пред започнување на терапијата со Кломифен. Ако не сте сигурни дали било што од горенаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Кломифен.

Кломифен и други лекови

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земете било кој друг лек, вклучително и лековите кои можат да се купат без рецепт, како и хербални

лекови. Тоа е затоа што Кломифен може да влијае на делувањето на некои други лекови, а исто така и други лекови може да влијаат на делувањето на Кломифен.

Бременост и доене

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да имаат бебе, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

- не го земајте овој лек ако сте бремени или мислите дека сте бремени.
- зборувајте со Вашиот лекар пред да го земете овој лек ако доите или планирате да доите. Кломифен може да ја намали количината на произведено млеко.

Возење и управување со машини

Додека го употребувате овој лек, може да забележите проблеми со видот, како на пр. заматен вид. Доколку ова се случи, не возете и не ракувајте со алати или машини.

Кломифен содржи лактоза

Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека сте интолерантни на некој шеќери, контактирајте го Вашиот лекар, пред да го земате овој лек.

Кломифен содржи ponceau 4R, cochineal red A aluminium lake E124,

Тој може да предизвика алергиски реакции.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА КЛОМИФЕН

Секогаш употребувајте го лекот како што Ви казал Вашиот лекар. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Употреба на овој лек

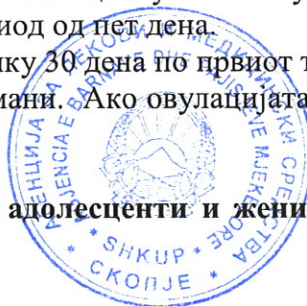
- земете го овој лек преку уста.
- голтајте ги таблетите цели со чаша вода. Не ја кршете или цвакајте таблетата.
- не земајте повеќе од две таблети во еден ден.
- не ги земајте овие таблети повеќе од пет дена последователно.
- ако сметате дека лекот не делува, не ја менувајте дозата самостојно, туку консултирајте го Вашиот лекар.

Вообичаената доза е:

Само за возрасни жени:

- Вашиот лекар ќе ви каже кога во менструалниот циклус да започнете со земање на таблетите.
- за првиот третман, земајте по една таблета дневно, во период од пет дена.
- ако не добиете менструален циклус по првиот циклус на лекување, Вашиот лекар ќе ја зголеми дозата на две таблети на ден, за период од пет дена.
- следниот третман треба да се започне најмалку 30 дена по првиот третман.
- обично нема потреба од повеќе од три третмани. Ако овулацијата не се случи ни потретиот третман разгварајте со Вашиот лекар.

Овој лек не треба да го употребуваат деца, адолесценти и жени кои веќе поминале низ менопауза (постменопаузални).



Делбената линија е таму само за да ви помогне да се подели таблетата, ако имате тешкотии со голтање на цела таблета.

Ако сте земале доза Кломифен поголема од потребната:

Во случај ако земете доза поголема од потребната брзо стапете во контакт со Вашиот лекар или одете до најблиската болница. Земете го пакувањето од лекот со Вас. Ова е за да знае лекарот што имате употребено. Веројатно е да добиете пресимулација на Вашите јајници (видете дел. 4)

Ако сте заборавиле да земете Кломифен:

Ако сте заборавиле да земете доза од лекот, разговарајте со Вашиот лекар, затоа што може да биде потребно да се промени циклусот натретманот. Не земајте двојна доза да ја надокнадите пропуштената.

Ако престанете да земате Кломифен

Земајте го Кломифен се додека Вашиот лекар не Ви каже да престанете. Доколку престанете, третманот може да не делува.

Доколку имате други прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и другите лекови и Кломифен може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Престанете да земате Кломифен и посетете го Вашиот лекар или одете во болница веднаш:

- ако имате алергиска реакција (како анафилакса или ангиоедем). Знаците може да вклучуваат: осип, чешање, проблеми со голтање, потешкотии во дишењето, отекување на усните, лицето, грлото или јазикот, студена, мрсна кожа, палпитации, вртоглавица, слабост или несвестица..
- имате отрпнатост, слабост или парализа на едната страна од Вашето тело, нејасен говор, ненадејно заматен вид, конфузија или нестабилност. Овие симптоми можат да бидат знаци на мозочен удар.
- доколку сте бремени и имате вагинално крварење и абдоминална болка. Ова може да бидат знаци на ектопична бременост (види дел 2 погоре).

Фреквенцијата на горенаведените несакани дејства не е позната (не може да се процени од достапните податоци).

Престанете да го земате Кломифен и одете на лекар веднаш, ако забележите некое од следниве сериозни несакани дејства - можеби ќе Ви треба итен медицински третман:

Чести (може да се јават кај 1 на 10 лица)

Заматување на видот или дамки или трепкања пред очите. Овие симптоми обично се подобруваат, но во некои случаи тие може да бидат трајни. Вашиот лекар може да Ве испрати на очен преглед.

Непознато (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци)

- престимулација на јајниците, што може да доведе до болка во карлицата, stomакот или листот, оток или чувство на надуеност, послабо уринирање, потешкотии во дишењето или зголемување на телесната тежина. Ако ова се случи, Вашиот лекар може да ја намали дозата на Кломифен.
- проблеми со црниот дроб, кои можат да предизвикаат пожолтување на очите и кожата

(жолтица).

- ментална болест како психоза

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако било кое од следниве несакани дејства стане сериозно или трае подолго од неколку дена:

Многу чести (може да влијае на повеќе од 1 од 10 лица)

- црвенило на кожата
- болка или нелагодност во долниот дел на стомакот, зголемување на телесната тежина, отекување. Ова може да биде знак за зголемени јајници.

Чести (може да влијае кај до 1 од 10 лица)

- чувство дека не Ви е добро.
- зголемување на менструалната болката, болни менструални периоди или крварење помеѓу менструалните периоди.
- болка во дојките.
- главоболка.
- чувство на надуеност и отеченост.

Невообичаени (може да влијае кај до 1 од 100 лица)

- чувство на поголема напнатост од вообичаената.
- проблеми со балансот или вртоглавица (вертиго).
- чувство на замор или тешкотии во спиењето (несоница),
- чувство на депресија или промени во расположението или однесувањето.

Ретки (може да влијае кај до 1 од 1000 лица)

- несвестица
- заматени леќи во окото (катаракта).
- редуциран вид, болки во очите и потешкотија да се воочат одредени бои (оптички нефритис)

Непознато (не може да се одреди фреквенцијата според расположивите податоци)

- болка или нелагодност во долниот дел на стомакот, зголемување на телесната тежина, отекување. Ова може да биде знак за ендометриоза (каде што клетките што ја обложуваат внатрешноста на матката се наоѓаат во други делови од телото, на пример во мускулите на матката) или влошување на ендометриозата и, ракот на јајниците.
- масивно зголемување на јајниците
- повеќекратна бременост (т.е. близнаци)
- зголемување на нивото на масти во крвта (хипертриглицеридемија)
- зголемени ензими на црниот дроб. Ова може да се види во тестовите на крвта.
- болка во горниот среден или горниот лев дел на абдоменот. Ова може да биде знак на воспаление на панкреасот (панкреатитис), што може да биде предизвикано од високо ниво на маснотии во крвта.
- палпитации (тахикардија).
- лезии на кожата на нозете, рацете, дланките, рацете, стапалата и во внатрешноста на устата (еритема мултиформе).
- проблеми со видот.
- чувство на несвестица или губење на свеста.
- чувство на дезориентација и проблеми со говорот.
- осип на кожата или чешање.
- невообичаени кожни сензации како што се вкочанетост, пецкање, боцкање, печење или лажење по кожата (парестезија).
- чувство на вознемиреност (анксиозност).
- нервоза.
- модринки



- отекување на лицето, околу очите, усните или јазикот
- губење на косата

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува надвор од вид и дофат на деца.

Да не се употребува по истекот на рокот на употреба, кој е наведен, а пакувањето, по ознаката EXP. Датумот на истек на рок на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Да се чува на температура под 25°C, заштитено од светлина и влага.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

11-5101/2 од 29.11.2019 годин а

Дата на последна корекција на упатството:

Октомври 2022 година

For internal use only: mk-pl-ova-mit-tabs-a3