

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Clostilbegyt® 50 mg tablets
Clomifene citrate
Клостилбегит 50 mg таблетки
Кломифенов цитрат

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Клостилбегит и за какво се използва
2. Преди да приемете Клостилбегит
3. Как да приемате Клостилбегит
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клостилбегит
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: <u>11-3424 / 10.11.08</u>
Одобрено: <u>23 / 30.09.08</u>

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЛОСТИЛБЕГИТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Фармакотерапевтична класификация: Стимулатори на овулацията, синтетични (лекарства стимулиращи узряването на яйцеклетката и отделянето ѝ от яйчниците).

Показания при жени: Стимулиране на зреенето на яйцеклетките при жени с някои заболявания на хипофизата или на яйчниците или след продължителна употреба на перорални контрацептиви (противозачатъчни). Болестно увеличена продукция на мляко (галакторея).

Показания при мъже: Понижена продукция на сперма.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КЛОСТИЛБЕГИТ

Не приемайте Клостилбегит

- Ако сте бременна,
- Ако имате чернодробно заболяване или нарушена чернодробна функция,
- Ако имате неуточнени кисти на яйчниците (освен при поликистоза на яйчниците), туморно заболяване или пълна загуба на функцията на хипофизната жлеза,
- Ако имате нарушена функция на щитовидната или надбъбречните жлези,
- Ако имате кървене от гениталиите с неуточнен произход,
- Наскоро възникнали или хронични зрителни нарушения.



Обърнете специално внимание при употребата на Клостилбегит

- Ако сте имали алергични симптоми след приемане на Клостилбегит при предишно лечение.

Прием на други лекарства

Понастоящем не са известни никакви взаимодействия между Клостилбегит и други лекарства.

Прием на Клостилбегит с храни и напитки

Клостилбегит таблетки трябва да се приема веднъж дневно преди хранене.

Бременност и кърмене

- Приемането на Клостилбегит таблетки по време на бременност е противопоказано.
- Клостилбегит таблетки не трябва да се използва по време на кърмене, освен ако Вашият лекар не прецени, че ползата надвишава евентуалния риск.

Шофиране и работа с машини

Клостилбегит таблетки може да причини зрителни нарушения, следователно шофирането и работата с машини трябва да се избягват.

Важна информация относно някои от съставките на Клостилбегит

Всяка таблетка Клостилбегит съдържа 100 mg лактоза. 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

Вашият лекар ще Ви каже как да приемате това лекарство. Винаги приемайте Клостилбегит таблетки точно, както Ви е инструктирал той; дозата и продължителността на лечението трябва стриктно да се спазват. Поради възможността от възникване на нежелани лекарствени реакции по време на лечението, то трябва да се предхожда от обстоен гинекологичен преглед. Клостилбегит таблетки не трябва да се използва освен в случаите, когато е предписан от специалист и винаги под постоянен медицински контрол от специалист.

Дозировката и продължителността на лечението се определят в зависимост от чувствителността (реакционната способност) на яйчниците. При редовен менструален цикъл се препоръчва лечението да започне на 5-ия ден от цикъла (или на 3-ия ден в случай на ранна овулация, ако фоликуларната фаза е по-кратка от 12 дни). При липса на менструален цикъл лечението може да започне по всяко време. **Схема I:** 50 mg дневно в продължение на 5 дни, като междуременно реакцията на яйчниците трябва да се следи чрез клинични и лабораторни изследвания. Овулацията настъпва обикновено между 11-ия и 15-ия ден от цикъла. Ако такава не настъпи се прилага **Схема II:** започва се от 5-ия ден на следващия цикъл, като се прилагат дневни дози от 100 mg в продължение на 5 дни. Ако след този курс не се предизвика овулация, същата схема (100 mg) може да бъде повторена. В случай, че още продължава да липсва овулация, след прекъсване от три месеца може да се проведе допълнителен 3-месечен курс на лечение. След това не се препоръчва продължаване на лечението.

Общата доза в рамките на всеки един цикъл не трябва да превишава 750 mg. При поликистоза на яйчниците лечението се започва с по-ниски дози (25 mg дневно) поради увеличения риск от хиперстимулация.

В случай че липсва менструация като резултат от употребата на контрацептиви, след прекратяване на приложението им, трябва да се приложи доза от 50 mg дневно; обикновено 5-дневен курс на лечение е успешен дори при Схема I.

При мъже с намалена продукция на сперма (олигоспермия) се прилага дневна доза от 50 mg в продължение на 6 седмици.

Ако сте приели повече от необходимата доза Клостилбегит

Могат да се наблюдават следните симптоми след приемане на повече таблетки Клостилбегит, отколкото е предписано: гадене, повръщане, зачервяване на лицето, изпотяване, зрителни нарушения (замъглено виждане, поява на светещи точки пред очите или слепи петна) и увеличаване на яйчниците с болка в малкия таз или в корема. След премахване на лекарственото вещество се прилага поддържащо лечение. Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако забележите признаци на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Клостилбегит

При жени лекарството се прилага за 5 дни през цикъла. Ако лекарството се приема нередовно, желаният терапевтичен ефект (овулация) може да не бъде постигнат.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички лекарства, Клостилбегит може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че те не се развиват при всеки.

Чести нежелани лекарствени реакции ($\geq 1/100$ до $< 1/10$):

Съдови нарушения: зачервяване на лицето, потене, „горещи вълни”.

Стомашно-чревни нарушения: гадене, повръщане.

Нарушения на нервната система: главоболие, замаяност, уморяемост.

Нарушения на окото: зрителни нарушения (поява на светещи точки пред очите, двойно виждане, намаляване на зрителната острота, неприятно усещане при светлина и други).

Нарушения на репродуктивната система и млечната жлеза: напрегнатост в гърдите, болки в корема/малкия таз, болезнена менструация, необичайно маточно кръвотечение, уголемяване на яйчниците.

Нечести нежелани лекарствени реакции ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$):

Стомашно-чревни нарушения: запек, диария, синдром на остър корем.

Нарушения на нервната система: психическо изтощение, замаяност.

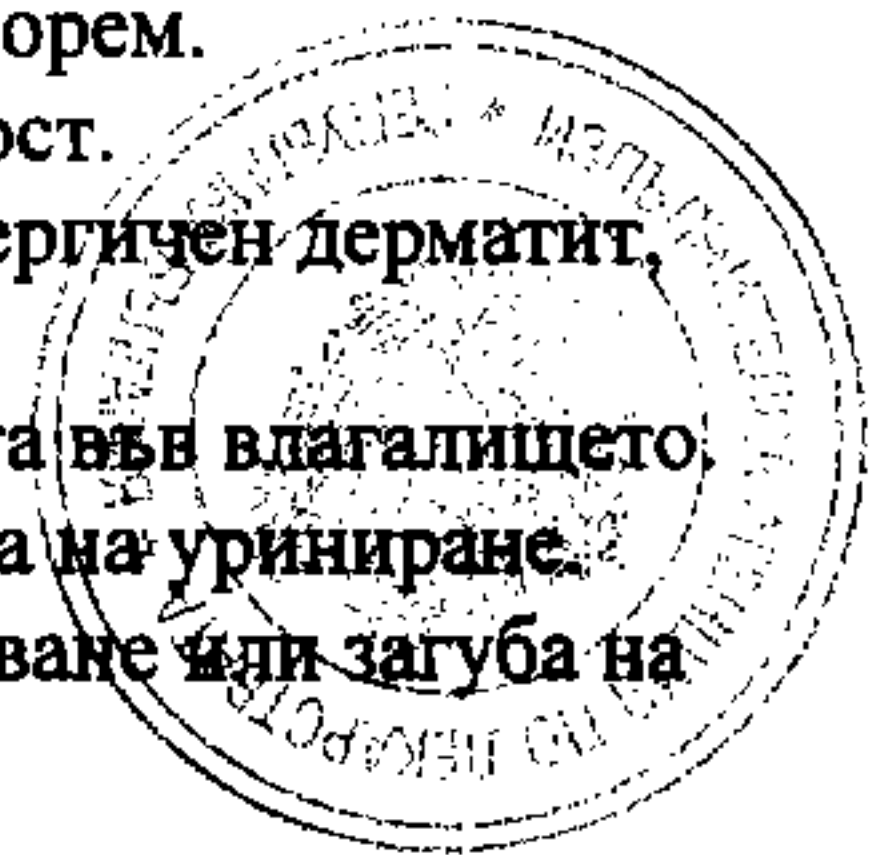
Нарушения на кожата и подкожната тъкан: обрив, уртикария, алергичен дерматит, обратим косопад.

Нарушения на репродуктивната система и млечната жлеза: сухота във влагалището.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: увеличена честота на уриниране.

Нарушения на метаболизма и храненето: увеличен апетит, наддаване или загуба на тегло.

Психични нарушения: нервно напрежение, депресия, безсъние.



Горещите вълни, които се появяват по време на лечението, изчезват след спиране на приложението. Може да се развие кистозно увеличение на яйчниците, най-често това става при заболяването, наречено синдром на Щайн-Льовентал. В тези случаи яйчниците могат да се увеличат дори до 4-8 cm, следователно трябва да се контролира базалната температура и при поява на бифазна температурна крива лечението трябва да се прекрати.

При лечението двуплодна бременност настъпва по-често отколкото при останалата популация.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КЛОСТИЛБЕГИТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност, който е указан на опаковката. Датата на срока на годност е последния ден на указания месец.

Да се съхранява под 30°C.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Клостилбегит

Лекарствено вещество: Всяка таблетка съдържа 50 mg кломифенов цитрат.

Помощни вещества: желатин, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, картофено нишесте, стеаринова киселина, талк.

Как изглежда Клостилбегит и съдържание на опаковката

Описание на таблетките: бели или жълтеникаво-бели, кръгли, плоски, със скосени ръбове, без или почти без миризма таблетки, маркирани с "CLO".

Опаковка: 10 таблетки в бутилка от тъмно стъкло или на блистерна лента са поставени в картонена кутия заедно с листовката за пациента.

Производител и притежател на разрешението за употреба:

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1106, Kereszturi ut 30-38.
BUDAPEST, УНГАРИЯ



Септември 2008 г.