

Příbalová informace: informace pro pacienta

Clostilbegyt
Tablety
clomifeni citras

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Clostilbegyt a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Clostilbegyt užívat.
3. Jak se Clostilbegyt užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak Clostilbegyt uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je Clostilbegyt a k čemu se používá

Clostilbegyt obsahuje léčivou látku zvanou klomifen-citrát, která patří do skupiny léčiv zvaných stimulatory ovulace.

Indikace u žen: Působení je založeno na stimulování uvolnění vajíček z vaječnicků (ovulace). Clostilbegyt se používá u některých druhů neplodnosti, u žen, u kterých nedochází k správné ovulaci.

Indikace u mužů: snížená tvorba spermií.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Clostilbegyt užívat

Dříve, než začnete tento lék užívat, poradte se se svým lékařem o riziku:

- otěhotnění s více než jedním dítětem současně (vícečetné těhotenství);
- těhotenství, kdy dítě roste mimo dělohu (mimoděložní těhotenství);
- možného zvýšeného rizika vzniku rakoviny vaječnicků.

Jakékoliv těhotenství může vést k poškození plodu či potratu. Tato situace může nastat i v případě, že neužíváte Clostilbegyt.

Neužívejte Clostilbegyt

- jestliže jste alergický/á na klomifen nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste těhotná. Abyste se ujistila, že nejste těhotná, měla byste si nechat udělat test dříve, než začnete Clostilbegyt užívat;
- při chorobách jater a při poruchách jaterních funkcí;

- pokud máte cysty ve vaječnicích, novotvary hypofýzy nebo pokud trpíte ztrátou funkce hypofýzy;
- pokud trpíte poruchami funkce štítné žlázy nebo nadledvinek;
- pokud trpíte děložním krvácením neznámého původu nebo nedignostikovaným krvácením;
- pokud se u Vás vyskytly poruchy vidění nedávno nebo jimi trpíte dlouhodobě;
- pokud trpíte druhem rakoviny, který se zhoršuje při užívání hormonů.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Clostilbegyt se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, zejména pokud:

- máte předčasnou menopauzu;
- nemáte menstruaci z důvodu nízké tělesné hmotnosti;
- jste v minulosti trpěl/a záchvaty;
- máte v děloze 'fibroidy';
- máte 'polycystické' vaječníky;
- máte oteklé vaječníky;
- máte hypertriglyceridémii (nadměrné množství tuků v krvi) nebo se hypertriglyceridémie vyskytla v rodině.

Před zahájením léčby přípravkem Clostilbegyt by Váš lékař měl zjistit jakékoliv jiné příčiny poruchy plodnosti.

Další léčivé přípravky a Clostilbegyt

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Užívání přípravku Clostilbegyt je v těhotenství kontraindikováno.

V období kojení může být přípravek podáván pouze po pečlivém zvážení poměru rizika a přínosu léčby Vaším lékařem. Klomifen může snížit laktaci.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, nebo těhotenství plánujete, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek může způsobit poruchy vidění, a proto by měl lékař stanovit rozsah možných omezení individuálně.

Clostilbegyt obsahuje laktosu

Jedna tableta přípravku Clostilbegyt obsahuje 100 mg laktosy.

Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se před užíváním tohoto přípravku na svého lékaře.

3. Jak se Clostilbegyt užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/á, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka se má užívat jednou denně před jídlem.

S ohledem na možné nežádoucí účinky léčby musí léčbě u žen vždy předcházet pečlivé gynekologické vyšetření. Clostilbegyt se smí užívat pouze dle přísné lékařské indikace a za trvalého lékařského dohledu.

V případě neplodnosti závisí dávka a trvání léčby na citlivosti vaječníků (schopnosti reagovat).

Je-li menstruace pravidelná, doporučuje se zahájit léčbu pátý den cyklu (nebo třetí den cyklu v případě předčasné ovulace /jestliže je folikulární fáze kratší než 12 dní/). Pokud menstruace chybí, je možno léčbu zahájit kdykoli.

Léčebný postup I: dávky 50 mg/den (1 tableta) se podávají po dobu 5 dní a mezitím se pomocí klinických a laboratorních testů sleduje zrání vajíček. Zrání vajíčka (ovulace) obvykle probíhá mezi 11. a 15. dnem cyklu. Pokud k uzrání vajíčka podle tohoto léčebného postupu nedojde, pak se použije **léčebný postup II:** od 5. dne dalšího cyklu je nutno po dobu 5 dní podávat 100 mg denně. Pokud ani v tuto dobu nedojde k uzrání vajíčka, pak je nutno tentýž léčebný postup (100 mg/den) opakovat ještě jednou. Pokud se úspěch nedostaví, je nutno zajistit tříměsíční přestávku, po níž se doporučuje další tříměsíční léčba. Další léčebné kúry jsou však zbytečné.

Celková dávka léčiva podaná v kterémkoli cyklu nesmí přesáhnout 500 mg.

V případě vaječníků s více cystickými změnami (tzv. syndrom polycystických ovarií) je nutno léčbu zahájit malou dávkou (25 mg/den).

Při nepřítomnosti menstruace po užívání antikoncepce je dávka 50 mg/den, přičemž je obvykle úspěšná pětidenní léčba již v průběhu prvního cyklu.

U mužů se sníženou tvorbou spermatu se používají dávky 50 mg denně po dobu 6 týdnů.

Tento přípravek by neměly užívat děti, mládež a ženy po menopauze (po přechodu).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Clostilbegyt, než jste měl(a)

Po požití většího než předepsaného množství přípravku Clostilbegyt, byly pozorovány následující příznaky: nevolnost, zvracení, zarudnutí obličeje, pocení, poruchy vidění (rozostřené vidění, záblesky, slepé skvrny) a zvětšení vaječníků s pánevními nebo břišními potížemi. Kromě odstranění léčivé látky z organismu je jedinou možností léčby předávkování symptomatická léčba. V případě předávkování ihned kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Clostilbegyt

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku. Pokračujte v léčbě dle stanoveného způsobu a dávkování.

Pokud užíváte tento lék nepravidelně, nemusí být požadovaného léčebného účinku (uzrání vajíčka) dosaženo.

Jestliže jste přestal(a) užívat Clostilbegyt

U žen se Clostilbegyt podává po dobu 5 dní v menstruačním cyklu. Jestliže je podávání přípravku ukončeno předčasně, nemusí být dosaženo požadovaného léčebného účinku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat Clostilbegyt a navštivte svého lékaře nebo jed'te ihned do nemocnice, pokud:

- máte alergickou reakci. Příznaky mohou zahrnovat: vyrážku, obtíže s polykáním nebo dýcháním, otok rtů, obličeje, hrdla nebo jazyka (angioneurotický edém);
- trpíte znečitlivěním, slabostí nebo ochrnutím jedné strany těla, máte nezřetelnou řeč, náhlé rozmazané vidění, trpíte zmateností a poruchami rovnováhy. Může se jednat o příznaky mrtvice.

Přestaňte Clostilbegyt užívat a navštivte ihned lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků, můžete potřebovat bezodkladnou lékařskou péči:

- Nadměrná stimulace vaječníků. Může vést k bolesti v oblasti pánve, břicha nebo lýtek, k otokům nebo pocitu plnosti, k vylučování menšího množství moči, k potížím s dýcháním nebo ke zvýšení hmotnosti. Pokud k tomu dojde, může Vám lékař snížit dávku přípravku Clostilbegyt;
- Rozmazané vidění nebo tečky nebo záblesky před očima. Tyto příznaky se obvykle zlepší, ale v některých případech mohou být trvalé. Váš lékař Vás může poslat na oční vyšetření;
- Jaterní problémy, které mohou způsobit zežloutnutí očí nebo kůže (žloutenka);
- Náhlé silné bolesti hlavy;
- Duševní onemocnění, například psychóza.

Pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo trvá déle než několik dní, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi:

- Zvýšená bolestivost při menstruaci, silná menstruace nebo krvácení mezi cykly;
- Bolest v dolní části břicha. Mohl by to být příznak endometriózy nebo zhoršení endometriózy, rakoviny vaječníků nebo zvětšení vaječníků;
- Bolest v horní části středu břicha nebo horní levé části břicha. Může jít o příznaky pankreatitidy (zánět slinivky břišní) vyvolané hypertriglyceridemií (nadměrné množství tuků v krvi)
- Zákal oční čočky (katarakta);
- Záchvaty, pocit na omdlení, dezorientace nebo větší napětí než obvykle. Také problémy s rovnováhou nebo závratě (vertigo);
- Pocit únavy nebo problémy se spánkem (nespavost), deprese nebo změny nálady nebo chování;
- Problémy s řečí;
- Kožní vyrážka nebo svědění;
- Pocit na zvracení a zvracení;
- Zčervenání kůže;
- Bolesti hlavy;
- Otok obličeje, okolí očí, rtů nebo jazyka;
- Bolestivé prsy;
- Vypadávání nebo řídnutí vlasů.

Nežádoucí účinky uspořádané podle četnosti výskytu:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

bolesti hlavy, závratě, únava,
poruchy vidění (rozmazané vidění, skvrny nebo záblesky, atd.),
nevolnost, zvracení,
zčervenání, pocení, návaly horkosti,
napětí v prsou, břišní/pánevní obtíže, bolestivá menstruace, abnormální děložní krvácení, zvětšení vaječníků.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 až 10 osob z 1000)

vyčerpání, závratě;
zácpa, průjem, akutní bolesti břicha;
častější močení;
kožní vyrážka, kopřivka, alergická dermatitida, erythema multiforme, ekchymóza;
zvýšená chuť k jídlu, zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti;
žloutenka, cholestáza;
suchost vagíny, častější močení;
nervové napětí, deprese, nespavost.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 až 10 osob z 10000)

šedý zákal, zánět očního nervu.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 osobu z 10000)
padání vlasů.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

psychotické reakce, včetně paranoidní psychózy, dezorientace, porucha řeči, neurologická porucha, mdloby,

cévní mozková příhoda, mozková trombóza,

byly hlášeny křeče - pacienti s anamnézou záchvatů k nim mohou být náchylní,

žloutenka, měštnání žluči,

alergické reakce, erythema multiforme (terčovité skvrny na kůži), ekchymóza a angioneurotický edém,

ovariální hyperstimulace, nový nástup nebo zhoršení endometriózy,

byly hlášeny ojedinělé případy vzniku nebo zhoršení nádorů citlivých na hormony.

Návaly horkosti zaznamenané v průběhu léčby odezní po ukončení léčby. Také může dojít k cystickému zvětšení vaječnicků, a to zejména u ojediněle se vyskytujícího onemocnění (tzv. Stein-Leventhalův syndrom). Váš lékař může nařídit kontrolu tělesné teploty a podle výsledků rozhodne, zda máte ukončit léčbu. Výskyt dvojčetných těhotenství může být u léčených žen vyšší než u průměrné populace. U žen léčených klomifenem je větší pravděpodobnost výskytu mimoděložního těhotenství.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak Clostilbegyt uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoliv změny barvy.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Clostilbegyt obsahuje

Léčivou látkou je clomifeni citras 50,0 mg v jedné tabletě.

Dalšími složkami jsou: želatina, magnesium-stearát, kyselina stearová 95%, mastek, bramborový škrob, monohydrát laktosy (100 mg).

Jak Clostilbegyt vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety: bílé nebo nažloutlé bílé až našedlé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami bez zápachu nebo téměř bez zápachu, s nápisem "CLO" na jedné straně.

Balení: 10 nebo 30 tablet v hnědé, 10ml, v skleněné lahvi s bezpečnostním plastovým uzávěrem nebo v Al/PVC/PVdC blistru, krabička.

Držitel rozhodnutí o registraci

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce (blistr)

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

Výrobce (skleněná lahev)

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-9900 Körmend, Mátyás király út 65.
Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

13.3.2013