

**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, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Клостилбегит и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клостилбегит
3. Как да приемате Клостилбегит
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клостилбегит
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                            |                       |
|--------------------------------------------|-----------------------|
| <b>ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                       |
| Листовка - Приложение 2                    |                       |
| Към Рег. №                                 | 9800214               |
| Разрешение №                               | 17166 / 1.6. 03. 2012 |
| Одобрение №                                | /                     |

**1. Какво представлява Клостилбегит и за какво се използва**

Ефектът на Клостилбегит е ускоряване узряването на яйцеклетката (т. нар. стимулатор на овулация).

*Показание при жени:*

Показан е за стимулиране на зреенето на яйцеклетките при някои заболявания на хипофизата или на яйчниците и след постоянна употреба на контрацептиви (противозачатъчни).

Премахване на болестно увеличена лактация (галакторея), която се запазва след бременността.

*Показание при мъже:*

Намалено производство на сперматозоиди.

**2. Какво трябва да знаете преди да приемете Клостилбегит**

**Преди да приемете лекарството, поговорете с Вашия лекар за рисковете от:**

- Забременяване с повече от едно дете по едно и също време (многоплодни бременности).
- Бременности, при които бебето расте извън утробата (извънматочни).
- Възможен повишен риск от рак на яйчниците.

Всяка бременност може да доведе до вродени дефекти или спонтанен аборт. Това може да се случи, дори и ако не приемате Клостилбегит.

**Не приемайте Клостилбегит**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кломифен (активното вещество на лекарството) или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



- ако сте бременна. Трябва да си направите тест, за да се уверите, че не сте бременна, преди да приемете Клостилбегит.
- ако имате чернодробно заболяване или нарушена чернодробна функция.
- ако имате кисти на яйчниците, неоплазми или загуба на функцията на хипофизната жлеза.
- ако имате нарушена функция на щитовидната или надбъбречните жлези.
- в случай на кървене с неуточен произход или недиагностицирани кръвотечения,
- ако наскоро сте имали или имате от дълго време зрителни нарушения.
- ако имате вид рак, който се влошава от хормони.

**Обърнете специално внимание при употребата на Клостилбегит**

- Ако получите ранна менопауза.
- Ако спрете да имате менструация, поради поднормено тегло.
- Ако сте имали гърчове или припадъци в миналото.
- Ако имате "фиброми" в матката.
- Ако имате "поликистозни" яйчници.
- Ако яйчниците Ви са подути.
- Вашият лекар трябва да провери за някакви други причини за проблеми с плодовитостта, преди да започне лечение с Клостилбегит.

**Прием на други лекарства**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

**Бременност и кърмене и ферилитет**

Приемът на Клостилбегит е противопоказан по време на бременност.

По време на периода на кърмене може да се прилага само след внимателна преценка от Вашия лекар на съотношението полза/риск.

Кломифен може да намали лактацията.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

**Шофиране и работа с машини**

Лекарството може да предизвика зрителни смущения, поради това степента на възможните ограничения трябва да се определя индивидуално от Вашия лекар.

**Важна информация относно някои от съставките на Клостилбегит**

Една 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**

Винаги приемайте Клостилбегит точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра.

Препоръчителната доза е една таблетка дневно, преди хранене.

Преди започване на лечението при жени винаги трябва да се прави обстоен гинекологичен преглед, поради свързаните с лечението нежелани реакции. Клостилбегит може да се приема само по показание диагностицирано от гинеколог и при постоянно медицинско наблюдение.

В случай на безплодие, дозировката и продължителността на лечението се определят в зависимост от чувствителността (реакционната способност) на яйчниците.



Ако имате редовен 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 междувременно узряването на яйцеклетката трябва да се следи чрез клинични и лабораторни изследвания. Узряването на яйцеклетката (овулация) настъпва обикновено между 11-ия и 15-ия ден от цикъла. Ако не настъпи узряване на яйцеклетка при горното лечение 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 получи узряване на яйцеклетка, същата схема (100 mg) трябва да бъде повторена. В случай че все още 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. Лечението трябва да започне с по-ниски дози (25 mg дневно) при наличие на повече кистозни промени в яйчниците (т.нар. поликистозен овариален синдром).

В случай че липсва менструация след употребата на контрацептиви, дозата е 50 mg дневно; като обикновено 5-дневен курс на лечение е успешен още при Схема I.

При мъже с намалена продукция на сперма, дозата е 50 mg дневно в продължение на 6 седмици.

Лекарството не трябва да се приема от деца, юноши и жени, които са преминали през менопауза (постменопаузални).

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Клостилбегит**

Симптомите, наблюдавани след приемане на повече таблетки Клостилбегит, отколкото е предписано, са: гадене, повръщане, зачервяване на лицето, изпотяване, зрителни нарушения (замъглено виждане, поява на проблисъци пред очите или слепи петна), увеличаване на яйчниците с болка в малкия таз, или в корема. При предозиране, освен отнемане на активното вещество, може да се приложи и поддържащо лечение. Свържете се с Вашия лекар незабавно в случай на предозиране.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Клостилбегит**

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Продължете курса на лечение според предписания начин и доза.

Ако приемате това лекарство нередовно, желаният ефект (узряване на яйцеклетката) може да не се получи.

#### **Ако сте спрели приема на Клостилбегит**

Продължителността на лечението с Клостилбегит е 5 дни през един менструален цикъл на жената. Ако спрете приема на това лекарство не навреме, желаният ефект може и да не се получи.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Клостилбегит може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



**Спрете приема на Клостилбегит и незабавно отидете при лекаря си или в болница, ако:**

- получите алергична реакция. Признаците ѝ могат да бъдат: обрив, затруднено преглъщане или дишане, подуване на устните, лицето, гърлото или езика (ангионевротичен оток)
- имате изтръпване, слабост или парализа на едната страна на тялото, затруднен говор, внезапно замъгляване на зрението, обърканост или замайване. Това може да са признаци за инсулт.

**Спрете приема на Клостилбегит и незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, тъй като може би се нуждаете от спешно медицинско лечение:**

- свръхстимулация на яйчниците. Това може да предизвика болка в малкия таз, стомаха или прасците на краката, отичане или чувство за подуване, понижено количество отделена урина, затруднено дишане или наддаване на тегло. В такъв случай Вашият лекар може да намали дозата Ви от Клостилбегит.
- замъгляване на зрението или петна или проблясъци пред очите. Обикновено тези симптоми изчезват, но понякога могат да се задържат за постоянно. Възможно е Вашият лекар да Ви насочи за очен преглед.
- проблеми с черния дроб, които могат да предизвикат пожълтяване на очите или на кожата (жълтеница).
- внезапно и силно главоболие.
- психично разстройство, напр. психоза.

**Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или продължи повече от няколко дни:**

- по-силна болка по време на менструалния цикъл, обилно кървене или кръвотечение между два цикъла.
- болка в долната част от стомаха. Това може да е признак за развитие или влошаване на ендометриоза, рак на яйчниците или уголемени яйчници.
- помътнени очни лещи (катаракта).
- припадъци, примаяване, загуба на ориентация или повишена напрегнатост, както и проблеми с равновесието или замаяност (световъртеж)
- умора или трудно заспиване (безсъние), депресия или променливо настроение или поведение.
- проблеми с говора
- обрив или сърбеж по кожата
- гадене или повръщане
- зачервяване на кожата
- главоболие
- подуване на лицето, около очите, устните
- болка в гърдите
- косопад или изтъняване на косата

Честотата на възможните нежелани реакции, посочени по-долу, се групира както следва:

- много чести (засягат повече от 1 на 10 потребители)
- чести (засягат между 1 и 10 на 100 потребители)
- нечести (засягат между 1 и 10 на 1 000 потребители)
- редки (засягат между 1 и 10 на 10 000 потребители)
- много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители)
- с неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена въз основа на наличните данни)

**Чести нежелани реакции (засягат между 1 и 10 на 100 потребители)**

главоболие, замаяност, умора

нарушение на зрението (замъгляване или петна или проблясъци и др.)

гадене, повръщане

зачервяване на лицето, изпотяване, горещи вълни

стягане в гърдите, болка в корема или таза, дисменорея, необичайно маточно кървене,

уголемяване на яйчниците.



**Нечести нежелани реакции (между 1 и 10 на 1 000 потребители)**

изтощение, световъртеж  
запек, диария, остра болка в корема  
по-често уриниране  
кожен обрив, копривна треска, алергичен дерматит, еритема мултиформе, екхимоза,  
повишен апетит, наддаване или загуба на тегло  
пожълтяване, холестаза  
сухота на вагината, по-често уриниране  
нервно напрежение, депресия, безсъние.

**Редки нежелани реакции (между 1 и 10 на 10 000 потребители)**

катаракта, оптичен неврит.

**Много редки (по-малко от 1 на 10 000 потребители)**

косопад

**С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена въз основа на наличните данни)**

психотични реакции, включително параноидна психоза, загуба на ориентация, нарушение на говора, неврологично разстройство  
примамляване, мозъчно-съдов инцидент, церебрална тромбоза, неврологично разстройство  
има съобщения за конвулсии; възможно е пациенти с анамнеза за гърчове да са  
предразположени,  
жълтеница, жлъчна стаза.  
алергични реакции, еритема мултиформе (петна с вид на мишена по кожата), екхимоза и ангионевротичен оток  
овариална хиперстимулация, нова поява или обостряне на ендометриоза  
съобщени са изолирани случаи на образуване и влошаване на тумори, чувствителни към хормони.

Горещите вълни, които се появяват по време на лечението, изчезват след спиране на лечението. Може да се развие също кистозно увеличение на яйчниците, най-често при рядкото заболяване, наречено синдром на Щайн-Льовентал. Вашият лекар може да поиска да Ви бъде измерена температурата и в зависимост от нея да реши кога да спре лечението. При лечението двуплодна бременност настъпва по-често отколкото при останалата популация. При жени, които са забременели след лечение с кломифен, е по-голяма вероятността за ектопична бременност.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

**5. Как да съхранявате Клостилбегит**

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте Клостилбегит, ако забележите обезцветяване.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация****Какво съдържа Клостилбегит**

Активното вещество е 50 mg кломифенов цитрат в една таблетка.

Другите съставки, помощни вещества, са: желатин, магнезиев стеарат, стеаринова киселина, талк, картофено нишесте, лактоза монохидрат (100 mg).

**Как изглежда Клостилбегит и съдържание на опаковката**

Таблетки: бели или жълтеникаво-бели, кръгли, плоски, със скосени ръбове, без или с много слаб мирис таблетки, с надпис "CLO".

Опаковка: 10 таблетки в бутилка със защитена капачка, или на блистерна лента, поставени в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба:**

EGIS Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

УНГАРИЯ

**Производители:**

EGIS Pharmaceuticals PLC

1165 Budapest, Bökényföldi út, 118-120

УНГАРИЯ

EGIS Pharmaceuticals PLC

9900 Körmen, Mátyás király u. 65

УНГАРИЯ

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

