

Příbalová informace: informace pro pacienta

Clostilbegyt 50 mg 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, 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. Viz bod 4.

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 vaječníků (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

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 vaječnících (kromě syndromu polycystických ovarií), novotvary hypofýzy nebo pokud trpíte ztrátou funkce hypofýzy;
- pokud trpíte poruchami funkce štítné žlázy nebo nadledvinek;
- pokud trpíte děložním krvácením neznámého původu nebo nediagnostikovaným krvácením;
- pokud se u Vás vyskytly poruchy vidění nedávno nebo jimi trpíte dlouhodobě;
- pokud trpíte druhem rakoviny, který se zhoršuje při užívání hormonů (hormonálně závislé nádory);
- pokud máte předčasnou menopauzu nebo Vám bylo řečeno, že jste neplodná.

Upozornění a opatření

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

- nemáte menstruaci z důvodu nízké tělesné hmotnosti;
- jste v minulosti trpěl/a záchvaty;
- máte v děloze „fibroidy“;
- máte „polycystické“ vaječníky;
- máte oteklé vaječníky;
- máte hypertriglyceridemii (nadměrné množství tuků v krvi) nebo se hypertriglyceridemie vyskytla v rodině.

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

Dříve, než začnete tento lék užívat, porad'te 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 vaječníků;
- ovariální hyperstimulační syndrom („přehnaná“ reakce vaječníků na hormonální stimulaci ženy)
- problémy se zrakem.

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

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek nesmí být podáván dětem a dospívajícím.

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, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Před užíváním přípravku Clostilbegyt je nutné provést těhotenský test, abyste se ujistila, že nejste těhotná.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek může způsobit poruchy vidění, jako je rozmazané 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 nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Clostilbegyt užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te 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 za přísně stanovených podmínek podání 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.

Clostilbegyt nemají užívat ženy po menopauze (po přechodu)

Použití u dětí a dospívajících

Tento přípravek nemají užívat děti a dospívající.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Clostilbegyt, než jste měl(a), oznamte to lékaři, nebo jděte ihned do nemocnice nebo na pohotovost. Vezměte si s sebou balení léku, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Pravděpodobně jste přestimulovala Vaše vaječníky (viz bod 4 níže).

Po požití většího než předepsaného množství přípravku Clostilbegyt, byly pozorovány následující příznaky: pocit na zvracení, zvracení, zarudnutí obličeje, pocení, poruchy vidění (rozmazané 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

Pokud zapomenete dávku užít, poraďte se se svým lékařem, protože může být nutné změnit léčebný cyklus. 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 znecitlivěním, slabostí nebo ochrnutím jedné strany těla, máte nezřetelnou řeč, náhlé rozmazané vidění, trpíte zmateností a poruchami rovnováhy. Může se jednat o příznaky mrtvice
- máte vaginální krvácení a bolesti břicha. Mohou to být příznaky ektopického těhotenství (viz bod 2 výše).

Četnost výše uvedených nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit).

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Rozmazané vidění nebo skvrny nebo záblesky před očima (probleskující skotom), pokračující pseudoobrazy. Tyto příznaky se obvykle zlepší, ale v některých případech mohou být trvalé. Váš lékař Vás může poslat na oční vyšetření.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- 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 tělesné hmotnosti. Pokud k tomu dojde, může Vám lékař snížit dávku přípravku Clostilbegyt;
- 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:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- návaly horkosti, zrudnutí kůže
- bolest nebo nepříjemný pocit v dolní části břicha, přírůstek tělesné hmotnosti, otoky. To by mohlo být znamením zvětšených vaječníků.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- pocit na zvracení nebo zvracení
- zvýšená menstruační bolest, silná menstruace nebo krvácení mezi obdobími.
- bolestivé prsy
- bolesti hlavy
- pocit plnosti a nadýmání

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- pocit napětí, více než je obvyklé
- potíže s rovnováhou nebo pocit závratě (vertigo)
- pocit únavy nebo potíže se spánkem (nespavost)
- pocity deprese nebo změny v náladách nebo chování

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- záchvaty
- zákal čočky v oku (katarakta),
- snížení vidění, bolest v očích a obtížnost vidět některé barvy (zánět očního nervu).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- bolest a nepříjemný pocit v dolní části břicha, přibývání na váze, otoky. To může být příznak endometriózy (kde buňky lemující vnitřek dělohy se nacházejí v jiných částech těla, například ve svalech dělohy) nebo zhoršení endometriózy a rakoviny vaječníků
- masivní zvětšení vaječníků
- vícečetné těhotenství např. dvojčata
- zvýšení hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridemie)
- bolesti v horní polovině nebo levé horní části břicha. To by mohlo být příznakem zánětu slinivky břišní (pankreatitida), což může být způsobeno vysokou mírou tuků v krvi
- rychlý nebo nepravidelný srdeční rytmus
- kožní léze na dolních končetinách, pažích, dlaních rukou, nohou a uvnitř úst (erythema multiforme)
- potíže se zrakem
- pocit na omdlení nebo ztráta vědomí
- pocit dezorientace a problémy s řečí
- kožní vyrážka nebo svědění
- podlitiny
- otok obličeje, okolí očí, rtů nebo jazyka
- abnormální výsledky testů jaterních funkcí
- nádory související s hormony nebo hormonálně závislé nádory
- zvýšené hladiny jaterních enzymů prokázané v krevních testech mohou znamenat, že Vaše játra nepracují správně.
- necitlivost nebo mravenčení na kůži (parestezie)
- pocit úzkosti
- změna nálady nebo chování.
- ztráta nebo řednutí vlasů.

Návaly horka zaznamenané v průběhu léčby odezní po ukončení léčby. Také může dojít k cystickému zvětšení vaječníků, a to zejména u ojediněle se vyskytujícího onemocnění (tzv. Stein-Leventhalův syndrom (PCOS, polycystic ovary syndrome)). Váš lékař může nařídít 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.

Při užívání léků na plodnost byly vzácně hlášeny případy rakoviny vaječníků. Některé studie ukazují, že dlouhodobé užívání klomifenu může toto riziko zvýšit. Z tohoto důvodu by neměla být překročena doporučená doba léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

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

Balení: 10, 20 nebo 30 tablet v hnědé, 10ml, skleněné lahvičce s bezpečnostním plastovým uzávěrem nebo 10 nebo 30 tablet 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 lahvička)

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király út 65.

Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 12. 2017