

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR
CLOMILEN 50 mg comprimidos
Citrato de clomifeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Clomilen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Clomilen
3. Como tomar Clomilen
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Clomilen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É CLOMILEN E PARA QUE É UTILIZADO

Clomilen é uma hormona sexual à base de citrato de clomifeno. O citrato de clomifeno é uma substância que favorece a ovulação e pertence ao grupo dos Moduladores Selectivos dos Receptores de Estrogénio (substâncias que modificam apenas o efeito das hormonas sexuais femininas).

Clomilen é utilizado para provocar a ovulação em mulheres que desejam engravidar.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR CLOMILEN

Não tome Clomilen

- Se tem alergia à substância activa ou a qualquer outro componente deste medicamento indicado na secção 6.
- Se está grávida.
- Se tem problemas do fígado.
- Se tem hemorragias anormais.
- Se tem quistos a nível dos ovários (cavidades cheias de líquido nos ovários).
- Se tem uma lesão orgânica no crânio (por exemplo, tumor da hipófise).
- Se tem perturbações não controladas da função da tiróide ou da supra-renal.
- Se tem neoplasias dependentes de estrogénio (tumores benignos ou malignos).
- Se tem perturbações visuais durante o tratamento ou se teve tais perturbações durante tratamentos anteriores.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Clomilen.

- Em alguns casos, pode ocorrer uma estimulação excessiva dos ovários (síndrome de hiperestimulação ovárica). Neste caso, a administração de Clomilen deve ser temporariamente interrompida e a dose e duração do tratamento seguinte devem ser adaptadas. Para detectar uma hiperestimulação, é importante consultar o seu médico

assistente em caso de dor na pélvis ou no abdómen, desconforto ou inchaço do abdómen, bem como em caso de aumento de peso. O seu médico poderá então tomar as medidas adequadas.

- A toma de Clomilen aumenta o risco de gravidezes múltiplas.
- A precaução é obrigatória:
 - em caso de alguns tipos de cancro
 - em caso de tromboflebite (inflamação de uma veia e antecedentes de tromboflebite (obstrução de uma veia)
 - hipertensão grave e não tratada (aumento da pressão arterial)
- Se estiver a amamentar: Clomilen pode reduzir a produção de leite; mostra-se preferível não amamentar enquanto toma Clomilen.
- Se tiver perturbações visuais durante o tratamento (tais como manchas ou pontos de luz no campo visual). **Neste caso, interrompa o tratamento e consulte o seu médico.**
- Se tiver excrescências benignas no útero (fibromas uterinos), o seu volume pode aumentar durante o tratamento com Clomilen.
- Se já sofreu de hiperlipidemia (aumento das gorduras no sangue) ou se esta condição já se verificou na sua família e está a tomar quantidades bastante grandes de Clomilen ou a ser tratada durante mais tempo do que o normal, pode desenvolver hiperlipidemia.
- Se já estiver a tomar outros medicamentos, leia também a secção "Outros medicamentos e Clomilen".

Outros medicamentos e Clomilen

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se prevê vir a tomar outros medicamentos.

A toma simultânea de Clomilen e algumas outras hormonas aumenta o risco de estimulação excessiva e gravidezes múltiplas.

Clomilen só pode ser tomado sob monitorização ginecológica rigorosa.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez:

Não tome Clomilen durante a gravidez.

Para evitar tomar Clomilen no início da gravidez, o seu médico deve excluir uma gravidez antes de iniciar ou repetir o tratamento com Clomilen.

Amamentação:

Mostra-se preferível não utilizar Clomilen durante a amamentação. Em algumas doentes, observou-se uma diminuição da produção de leite.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Clomilen pode ter uma influência moderada sobre a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas. Em algumas doentes, observaram-se ocasionalmente perturbações visuais.

Estas perturbações podem ser perigosas ao conduzir um veículo e ao utilizar máquinas, sobretudo em condições de luz variáveis.

Clomilen contém lactose

Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR CLOMILEN

Tome sempre este medicamento seguindo exactamente as indicações do seu médico ou farmacêutico. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Clomilen só pode ser utilizado **sob monitorização ginecológica rigorosa e depois de excluída uma gravidez.**

A dose recomendada para um primeiro tratamento é de um único comprimido por dia durante 5 dias, a partir do quinto dia do ciclo.

A eficácia do tratamento (obtenção de ovulação) é avaliada por meio da curva de temperatura corporal ou qualquer outro meio adequado (níveis plasmáticos de progesterona, ecografia).

Se não ocorrer qualquer ovulação, consulte o seu médico.

É importante que as relações sexuais coincidam com o período fértil.

O exame da mucosa do útero pode ser útil, sobretudo quando se pretende fazer coincidir a ovulação com uma inseminação artificial.

O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo deve tomar Clomilen.

Um tratamento prolongado é desaconselhado. Se o tratamento for eficaz, é-o geralmente nos 6 primeiros ciclos.

Se tomar mais Clomilen do que deveria

Se utilizou demasiado Clomilen, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas de uma sobredosagem são: náuseas, vómitos, afrontamentos, perturbações visuais ou pontos de luz no campo visual, visualização de manchas pretas, aumento do volume dos ovários acompanhado de dor abdominal (que pode ocorrer nos dias seguintes à interrupção do tratamento com Clomilen). Também se pode observar aumento de peso ou retenção significativa de líquidos no abdómen.

As doentes em idade fértil que tenham tomado uma dose muito elevada devem ser monitorizadas durante 2 a 3 semanas para a detecção de qualquer aumento do volume dos ovários (controlo por meio de ecografia e doseamento de algumas hormonas, por exemplo, estrogénio).

Caso se tenha esquecido de tomar Clomilen

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Caso se tenha esquecido de uma dose, consulte o seu médico.

Se parar de tomar Clomilen

É importante continuar o tratamento enquanto o seu médico lhe disser para o fazer. Nunca pare subitamente o tratamento sem a autorização do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, peça mais informações ao seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

Os efeitos indesejáveis geralmente observados com doses mais elevadas são:

- Aumento do volume dos ovários, quistos, endometriose (formação de mucosa uterina fora do útero).
- Afrontamentos

Consulte um médico se sentir dor no abdómen ou na pélvis, aumento de peso, desconforto ou inchaço a nível do abdómen após a toma de Clomilen.

Outros efeitos indesejáveis são:

- *Perturbações da visão*: visão turva, visualização de um clarão ou manchas pretas, pontos de luz ou imagens consecutivas no campo visual, diminuição da acuidade visual e raramente, catarata (opacificação total ou parcial do cristalino ou cápsula do cristalino) e neurite óptica (inflamação do nervo do olho). **Pare o tratamento e consulte o seu médico.** Estes efeitos indesejáveis são geralmente observados após uma dose elevada e desaparecem habitualmente dentro de poucos dias após a interrupção do tratamento.
- Cãibras nos vasos da retina que podem causar a perda temporária da visão num olho. Alterações do funcionamento da retina resultando em diminuição ou anomalias da visão. Descolamento da parte posterior do corpo vítreo.
- *Reacções da pele*: dermatite (inflamação da pele), erupção (erupções na pele), urticária, vermelhidão, reacções alérgicas, equimoses (nódoas negras), queda de cabelo. Esta queda de cabelo é muito rara e reversível com a interrupção do tratamento.
- *Doenças do sistema nervoso*: tonturas (frequência indeterminada), nervosismo (tensão nervosa) ou insónia, fadiga, depressão, perturbações da sensibilidade (por exemplo, formigueiro, dormência, comichão) e convulsões.
- *Doenças gastrointestinais*: intolerância digestiva, aumento de peso, hiperlipidemia (aumento de gorduras no sangue), por vezes acompanhada de pancreatite com risco de vida (inflamação do pâncreas).
- Tensão nos seios, urinar com frequência mas pouco, períodos abundantes e prolongados (hipermenorrea), hemorragias entre os períodos e produção insuficiente da mucosa do útero, dor abdominal.

Após a toma de Clomilen, o risco de gravidezes múltiplas aumenta, incluindo gravidezes intra e extra-uterinas (dentro e fora do útero).

Foram observados casos isolados de surgimento ou agravamento de alguns tumores dependentes de hormonas.

Aumento de alguns valores hepáticos (transaminases).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis directamente através do sistema nacional de notificação.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre os medicamentos.

5. COMO CONSERVAR CLOMILEN

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a uma temperatura inferior a 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Clomilen

A substância activa é o citrato de clomifeno.

Cada comprimido contém 50 mg de citrato de clomifeno.

Os outros componentes são: sílica coloidal anidra, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, celulose microcristalina, amido de milho, amido pré-gelatinizado, água purificada, carboximetilamido sódico

Qual o aspecto de Clomilen e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, planos e biselados. Os comprimidos apresentam uma linha divisória de um lado e a gravação de C50 do outro lado. Clomilen está disponível em caixa de 10 comprimidos embalados em blisters (PVC/Alu).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Exphar sa

Zoning Industriel de Nivelles Sud, zone II

Avenue Thomas Edison 105 - 1402 Thines

BÉLGICA

Telefone: +32 (0)67 68 84 19

Fax: +32 (0)67 68 84 05

Fabricante

Gracure Pharmaceuticals Ltd.

E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi

District Alwar (Raj.)

ÍNDIA

Telefone: +91 11 259 207 48

Fax: +91 11 259 207 47

Este folheto foi revisto pela última vez em: 07/2020.