

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT
CLOMILEN 50 mg comprimés
Citrate de Clomifène

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CLOMILEN et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CLOMILEN
3. Comment prendre CLOMILEN
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLOMILEN
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CLOMILEN ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE

CLOMILEN est une hormone sexuelle à base de citrate de clomifène. Le citrate de clomifène est une substance qui favorise l'ovulation et appartient au groupe des Modulateurs Sélectifs des Récepteurs aux Œstrogènes (substances qui ne modifient que l'effet des hormones sexuelles féminines).

On utilise CLOMILEN pour provoquer l'ovulation chez les femmes souhaitant tomber enceintes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLOMILEN

Ne prenez jamais CLOMILEN

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte.
- Si vous avez des troubles de la fonction hépatique.
- Si vous avez des saignements anormaux.
- Si vous avez des kystes au niveau des ovaires (cavités remplies de liquide dans les ovaires).
- Si vous avez une lésion organique dans le crâne (par exemple une tumeur de l'hypophyse).
- Si vous avez des troubles non contrôlés de la fonction de la thyroïde ou de la surrénale.
- Si vous avez des néoplasmes dépendant des œstrogènes (tumeurs bénignes ou malignes).
- Si vous avez des troubles visuels pendant le traitement ou si vous avez eu ces troubles pendant des traitements précédents.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CLOMILEN.

- Dans certains cas, une stimulation trop forte des ovaires peut survenir (syndrome d'hyperstimulation ovarienne). Dans ce cas, l'administration de CLOMILEN doit être arrêtée temporairement et votre dose ainsi que la durée du traitement suivant doivent être adaptés. Afin de détecter une hyperstimulation, il est important de consulter votre médecin traitant

en cas de douleur dans le bassin ou dans le ventre, en cas d'inconfort ou de gonflement dans le ventre ainsi qu'en cas de prise de poids. Il/elle peut alors prendre les mesures adéquates.

- La prise de CLOMILEN augmente le risque de grossesses multiples.
- La prudence est de rigueur :
 - en cas de certains types de cancer
 - en cas de thrombophlébite (inflammation d'une veine et d'antécédents de thrombophlébite (obstruction d'une veine))
 - hypertension sévère et non traitée (augmentation de la tension artérielle)
- Si vous allaitez : CLOMILEN peut réduire la production de lait ; il est préférable de ne pas allaiter pendant que vous prenez CLOMILEN.
- Si vous présentez des troubles visuels pendant le traitement (tels que des tâches ou des flashes lumineux). **Dans ce cas, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.**
- Si vous avez des excroissances bénignes dans l'utérus (fibromes utérins), leur volume peut augmenter pendant le traitement par CLOMILEN.
- Si vous avez déjà souffert d'hyperlipidémie (augmentation des graisses dans le sang) ou si cette affection a déjà été observée dans votre famille et que vous prenez des quantités assez importantes de CLOMILEN ou que vous êtes traitée pendant une durée supérieure à la normale, vous pouvez développer une hyperlipidémie.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et CLOMILEN ».

Autres médicaments et CLOMILEN

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

La prise simultanée de CLOMILEN et de certaines autres hormones augmente le risque de stimulation excessive et de grossesses multiples.

CLOMILEN ne peut être pris que sous surveillance gynécologique stricte.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :

Ne prenez pas CLOMILEN pendant votre grossesse.

Afin d'éviter que vous ne preniez CLOMILEN au début de votre grossesse, votre médecin doit exclure une grossesse avant de débiter ou répéter un traitement par CLOMILEN.

Allaitement :

Il est préférable de ne pas utiliser CLOMILEN pendant l'allaitement. Chez certaines patientes, une diminution de la production de lait a été observée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CLOMILEN a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Chez certaines patientes, des troubles visuels ont parfois été observés.

Ces troubles peuvent constituer un danger au cours de la conduite d'un véhicule et de l'utilisation de machines, surtout en cas d'éclairage changeant.

CLOMILEN contient du lactose

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE CLOMILEN

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

CLOMILEN ne peut être utilisé que **sous surveillance gynécologique stricte** et **après avoir exclu une grossesse**.

La dose recommandée pour un premier traitement est d'un seul comprimé par jour pendant 5 jours, à partir du cinquième jour du cycle.

L'efficacité du traitement (l'obtention d'une ovulation) est évaluée au moyen de la courbe de température corporelle ou de tout autre moyen adéquat (taux plasmatiques de progestérone, échographie).

Si aucune ovulation ne survient, consultez votre médecin.

Il est important que les rapports sexuels coïncident avec la période de fertilité.

L'examen de la muqueuse de l'utérus peut s'avérer utile, surtout si l'on veut faire coïncider l'ovulation avec une insémination artificielle.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre CLOMILEN.

Un traitement prolongé est déconseillé. Si le traitement est efficace, c'est généralement le cas pendant les 6 premiers cycles.

Si vous avez pris CLOMILEN et que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de CLOMILEN, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

Les symptômes d'un surdosage sont : nausées, vomissement, bouffées de chaleur, troubles visuels ou flashes lumineux, visualisation de taches noires, augmentation du volume des ovaires s'accompagnant de douleurs abdominales (pouvant survenir dans les jours suivants l'arrêt du traitement par CLOMILEN). Une prise de poids ou une rétention importante de liquide dans l'abdomen peuvent également s'observer.

Les patientes en âge de procréer ayant pris une dose très élevée doivent être surveillées pendant 2 à 3 semaines afin de détecter toute augmentation du volume des ovaires (contrôle au moyen de l'échographie et dosage de certaines hormones, par exemple œstrogènes).

Si vous avez oublié de prendre CLOMILEN

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous oubliez une dose, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre CLOMILEN

Il est important de poursuivre le traitement tant que votre médecin vous indique de le faire. N'arrêtez jamais brutalement le traitement sans accord de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Les effets indésirables généralement observés avec des doses plus élevées sont :

- Augmentation du volume des ovaires, kystes, endométriose (formation de muqueuse utérine en dehors de l'utérus).
- Bouffées de chaleur

Consultez un médecin si vous constatez des douleurs au ventre ou au bassin, une prise de poids, une gêne ou un gonflement au niveau du ventre après la prise de CLOMILEN.

D'autres effets indésirables sont :

- *Troubles de la vision* : vision trouble, visualisation d'une lueur ou de taches noires, de flashes lumineux ou d'images consécutives, diminution de l'acuité visuelle et rarement, cataracte (opacification totale ou partielle du cristallin ou de la capsule du cristallin) et névrite optique (inflammation du nerf de l'œil). **Arrêtez le traitement et consultez votre médecin.** Ces effets indésirables s'observent généralement après la prise d'une dose élevée et disparaissent habituellement quelques jours après l'arrêt du traitement.
- Crampes des vaisseaux de la rétine pouvant provoquer une perte temporaire de la vision d'un œil. Modifications du fonctionnement de la rétine entraînant une baisse ou des anomalies de la vision. Décollement de la partie arrière du corps vitré.
- *Réactions de la peau* : dermatite (inflammation de la peau), éruption (éruptions cutanées), urticaire, rougeur, réactions allergiques, ecchymoses (bleus), perte de cheveux. Cette perte de cheveux est très rare et réversible à l'arrêt du traitement.
- *Affections du système nerveux* : étourdissement (fréquence d'apparition indéterminée), nervosité (tension nerveuse) ou insomnie, fatigue, dépression, trouble de la sensibilité (par exemple fourmillements, engourdissement, démangeaisons) et convulsions.
- *Affections gastro-intestinales* : intolérance digestives, prise de poids, hyperlipidémie (augmentation des graisses dans le sang), parfois accompagnée de pancréatite susceptible de menacer le pronostic vital (inflammation du pancréas).
- Tension dans les seins, fait d'uriner fréquemment mais peu, règles abondantes et prolongées (hyperménorrhée), saignements survenant entre les règles et production insuffisante de la muqueuse de l'utérus, douleurs abdominales.

Après la prise de CLOMILEN, le risque de grossesses multiples augmente, y compris les grossesses intra- et extra-utérines (à l'intérieur et à l'extérieur de l'utérus).

Des cas isolés d'apparition ou d'aggravation de certaines tumeurs hormonodépendantes ont été observées.

Augmentation de certaines valeurs hépatiques (transaminases).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'information sur les médicaments.

5. COMMENT CONSERVER CLOMILEN

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CLOMILEN

La substance active est le citrate de clomifène.

Chaque comprimé contient 50 mg de citrate de clomifène.

Les autres composants sont : silice colloïdale anhydre, lactose monohydrate, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, eau purifiée, carboxyméthylamidon sodique

Comment se présente CLOMILEN et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés blancs à blanc cassé, ronds, plats et biseautés. Les comprimés portent une ligne de sécabilité d'un côté et l'embossage C50 de l'autre côté. CLOMILEN est disponible en boîte de 10 comprimés emballés dans des plaquettes thermoformées (PVC/Alu).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Exphar sa
Zoning Industriel de Nivelles Sud, zone II
Avenue Thomas Edison 105 - 1402 Thines
BELGIQUE
Téléphone : +32 (0)67 68 84 19
Fax : +32 (0)67 68 84 05

Fabricant

Gracure Pharmaceuticals Ltd.
E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi
District Alwar (Raj.)
INDE
Téléphone : +91 11 259 207 48
Fax : +91 11 259 207 47

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : 07/2020.