

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### CLOMID 50 mg compresse

Clomifene citrato

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è CLOMID e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CLOMID
3. Come prendere CLOMID
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLOMID
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è CLOMID e a cosa serve**

CLOMID contiene clomifene citrato come principio attivo, che appartiene ad un gruppo di medicinali noti come stimolanti sintetici dell'ovulazione.

CLOMID è utilizzato per favorire il rilascio di ovuli dalle ovaie (ovulazione), nelle donne che non hanno una corretta ovulazione.

Il trattamento con CLOMID deve essere intrapreso ed effettuato sotto stretto controllo medico.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere CLOMID**

##### **Non prenda CLOMID se:**

- è allergico al clomifene citrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha o ha avuto problemi al fegato;
  - ha sanguinamenti vaginali (menometrorragie);
  - ha tumori, che possono aggravarsi a causa degli ormoni (ormono-dipendenti);
  - è in gravidanza (vedere sezione "Gravidanza e allattamento");

- ha una cisti ovarica non dovuta alla sindrome dell'ovaio policistico, perché potrebbe verificarsi un ingrandimento delle stessa. Il medico valuterà la presenza di cisti ovariche prima di ogni ciclo di trattamento.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CLOMID.

Prima di iniziare il trattamento con CLOMID; il medico eseguirà un accurato esame ginecologico e le prescriverà alcune analisi per controllare il funzionamento del fegato.

Si rivolga al medico prima di prendere CLOMID, se ha:

- fibromi nell'utero (tumori benigni);
- cisti alle ovaie (sacche di liquido nell'ovaio);
- se ha avuto emorragie;
- è in fase avanzata della vita riproduttiva;
- sta avendo una menopausa precoce o le è stato detto che è sterile o che è affetta da disturbi della tiroide, dei surreni o iperprolattinemia (aumento dei livelli ematici di prolattina) che possono alterare la funzione dell'ovaio;
- ha smesso di avere il ciclo perché è sottopeso;
- una malattia alle ovaie chiamata "Sindrome dell'ovaio policistico", una condizione che causa infertilità, alterazioni del ciclo mestruale, crescita eccessiva dei peli, acne grave;
- ipertrigliceridemia (un eccesso di grassi nel sangue) o una storia familiare di ipertrigliceridemia.

Sospenda il trattamento con CLOMID e contatti immediatamente il medico se durante il trattamento manifesta:

- problemi visivi, di solito transitori, quali annebbiamenti, macchie lampeggianti (fotopsia), fastidio alla luce (fotofobia), macchie nere nel campo visivo (scotomi), visione doppia (diplopia) ed infiammazioni delle vene dell'occhio (periflebiti). In alcuni casi questi sintomi possono essere permanenti;
- dolore al basso ventre, dolore e sensazione di distensione all'addome e/o aumento di peso, dovuti ad ingrossamento delle ovaie (iperstimolazione ovarica).

### **Altre informazioni importanti**

Prima di prendere CLOMID, discuta con il suo medico il rischio di:

- avere una gravidanza multipla (gemellare);
- avere una gravidanza extrauterina (in cui il bambino cresce al di fuori dell'utero);
- possibili malformazioni del feto o perdita del prodotto del concepimento. Qualsiasi gravidanza potrebbe portare a difetti alla nascita o aborto spontaneo. Questo può accadere anche se la gravidanza non è stata indotta con CLOMID;
- avere problemi alla coagulazione del sangue;

- aumento della probabilità di avere tumori delle ovaie.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di questo farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

### **Altri medicinali e CLOMID**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

### **Gravidanza e allattamento**

È opportuno eseguire un test di gravidanza prima di iniziare un nuovo ciclo di Clomid.

Non usi CLOMID se è in gravidanza o pensa di esserlo.

Se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

CLOMID può causare problemi alla vista (vedere "Avvertenze e precauzioni"). Se manifesta tali sintomi eviti di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

**CLOMID contiene** lattosio e saccarosio: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere CLOMID**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Quando si può iniziare il trattamento**

- Se negli ultimi mesi non ha avuto il ciclo mestruale, il trattamento può essere iniziato in qualsiasi momento.
- Se ha il ciclo mestruale regolarmente (anche provocato da farmaci chiamati progestinici), il trattamento deve iniziare all'incirca il 5° giorno del ciclo.

### **Dose**

La dose raccomandata è di **1 compressa** al giorno, **per 5 giorni (primo ciclo)**.

Se il primo ciclo di terapia non ha effetto, il medico le prescriverà un nuovo ciclo di trattamento da eseguire dopo 30 giorni. La dose raccomandata nel **secondo ciclo** è di **2 compresse** al giorno (in un'unica dose), **per 5 giorni**.

Se anche il secondo ciclo di terapia non ha effetto, il medico potrà prescriverle un terzo ciclo di trattamento, da eseguire dopo 30 giorni. La dose abituale nel **terzo**

**ciclo** è di **2 compresse** al giorno (in un'unica dose), **per 5 giorni**.

Se dopo 3 cicli di terapia non si sono avuti effetti, il medico potrà consigliarle di effettuare esami specifici per verificare eventuali altri problemi di concepimento.

### **Modo di somministrazione**

CLOMID è un medicinale da assumere per bocca (uso orale). Ingerisca la dose prescritta dal medico con acqua; non mastichi né rompa le compresse. Non superi le dosi indicate.

### **Se prende più CLOMID di quanto deve**

potrebbe notare i seguenti sintomi: nausea e/o vomito, vampate di calore, annebbiamento della vista, macchie nere nel campo visivo (scotomi), dolore all'addome o al basso ventre, aumento di peso, presenza di liquido nell'addome (ascite).

Se prende più CLOMID di quanto deve, informi il medico o il farmacista, o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere CLOMID**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Informi il medico non appena si rende conto di aver dimenticato la dose.

### **Se interrompe il trattamento con CLOMID**

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Interrompa di prendere CLOMID e consulti immediatamente il medico se:**

- compaiono i seguenti sintomi associati a reazioni allergiche: comparsa di lesione sulla pelle come cambiamenti a macchie o diffusi (orticaria), arrossamenti (eritema multiforme), infiammazioni (dermatiti), gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria;
- manifesta dolore, fastidio e sensazione di distensione all'addome, dolore al basso ventre, aumento di peso, nausea, vomito, diarrea, alterazioni del fegato, sintomi di una iperstimolazione ovarica lieve (vedere paragrafo 2 – "Avvertenze e precauzioni");
- manifesta aumento progressivo di peso, forte dolore all'addome, difficoltà respiratoria (dispnea), riduzione della diuresi (oliguria) anche grave e con danni al rene (insufficienza renale), gonfiore generalizzato (anasarca), liquido nell'addome (ascite) o nel torace (idrotorace), pressione bassa del

sangue (ipotensione), emorragia dell'ovaio, torsione dell'ovaio, trombosi venosa profonda sintomi di una iperstimolazione ovarica grave;

- manifesta problemi visivi quali annebbiamenti, macchie lampeggianti (fotopsia), fastidio alla luce (fotofobia), macchie nere nel campo visivo (scotomi), visione doppia (diplopia) ed infiammazioni delle vene dell'occhio (periflebiti) (vedere paragrafo 2 - "Avvertenze e precauzioni").

### **Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:**

**Effetti indesiderati molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- dolorabilità o dolore al seno, mestruazione dolorosa (dismenorrea), dolore alla schiena;
- ingrossamento dell'ovaio;
- pre-eclampsia, condizione che si manifesta con gonfiore e/o presenza di proteine nelle urine e/o pressione alta del sangue;
- complicazione della gravidanza, aborto spontaneo;
- sbalzi d'umore, vampate di calore, affaticamento;
- distensione dell'addome e presenza di gas nell'addome (flatulenza);
- alterazione del test della bromosulfonftaleina (che valuta la funzionalità del fegato);
- capogiro;
- infezioni delle vie respiratorie.

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- fastidio al seno;
- sanguinamento intimo (emorragia uterina o anovulatoria);
- dolore nella parte bassa della pancia (dolore agli annessi uterini);
- fastidio o dolore all'addome, nausea, vomito, diarrea, difficoltà ad evacuare (costipazione), cattiva digestione (dispepsia), dolore alla gola (orofaringeo);
- mal di testa, alterazione del gusto, appetito diminuito;
- morte fetale, embrioni impiantati al di fuori dell'utero (gravidanza ectopica);
- incapacità a contenere in utero una gravidanza (incontinenza cervicale);
- sindrome HELLP, condizione caratterizzata dalla diminuzione delle proteine, dalla distruzione dei globuli rossi e dall'aumento degli enzimi del fegato durante la gravidanza;
- intolleranza ai carboidrati diagnosticata per la prima volta durante la gravidanza (diabete gestazionale);
- placenta inserita nella parte bassa dell'utero (placenta previa);
- travaglio prima del completamento della 37° settimana di gravidanza (travaglio prematuro), rottura delle acque prima delle 37 settimane di gravidanza (rottura prematura pretermine delle membrane), distacco della placenta prima delle 37 settimane (distacco prematuro);
- sanguinamento dopo il parto, gravidanza multipla, depressione dopo il parto;
- infiammazione del tessuto connettivo che circonda le vene (periflebite).

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- vertigini;
- aumento del peso;
- lividi sulla pelle (ecchimosi);
- infiammazione dei bronchi (bronchite);
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia), tensione;
- cisti nell'ovaio dovuto a sanguinamento (cisti ovarica emorragica);
- anomala ed abbondante perdita ematica uterina durante la mestruazione (menorragia);
- emissione di urina frequente (pollachiuria) o abbondante (poliuria).

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- torsione dell'ovaio, che si manifesta con dolore all'addome, che diventa sempre più intenso e forte spesso associato a nausea, vomito;
- stitichezza;
- opacizzazione della lente che si trova all'interno dell'occhio (cataratta).

**Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- occlusione della vena dell'occhio, infiammazione del nervo ottico (neurite ottica);
- formazione di coaguli nelle vene, soprattutto quelle delle gambe (trombosi venosa profonda);
- perdita di capelli a chiazze (alopecia);
- reazioni cutanee;
- disturbi mentali come la "psicosi" in alcuni casi accompagnati da idee di persecuzione (psicosi paranoide), e sensazione di ansia, nervosismo, irritabilità, depressione;
- battito cardiaco accelerato (tachicardia), percezione accentuata del battito cardiaco (palpitazioni);
- movimenti involontari ed incontrollati della muscolatura volontaria (convulsioni), sensazione intorpidimento o formicolio sulla pelle (parestesia);
- disturbi a carico delle funzioni mentali, problemi nel parlare, sensazione di svenimento (pre-sincope), sensazione di disorientamento, perdita di coscienza (sincope). ictus (accidente cerebrovascolare), formazione di coaguli nelle vene cerebrali (trombosi cerebrale);
- livelli aumentati delle transaminasi (enzimi epatici) rilevati dagli esami del sangue;
- un eccesso di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- riduzione dello spessore dello strato più interno dell'utero (spessore endometriale ridotto);
- aggravamento di endometriosi (presenza di mucosa al di fuori dell'utero) preesistente;

- tumori degli organi endocrini, tumori delle ovaie, tumori della pelle (melanoma).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare CLOMID**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non è necessaria nessuna precauzione particolare per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene CLOMID**

Il principio attivo è: clomifene citrato.

Una compressa contiene 50 mg di clomifene citrato.

Gli altri componenti sono: saccarosio; lattosio; amido di mais solubile; magnesio stearato; amido di mais; ossido di ferro giallo.

#### **Descrizione dell'aspetto di CLOMID e contenuto della confezione**

CLOMID è disponibile in confezione da 10 compresse.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

BRUNO FARMACEUTICI S.p.A. Via delle Ande, 15 - 00144 - ROMA.

#### **Produttore<sup>1</sup>**

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Martiri delle Foibe 1 - 29016 Cortemaggiore (PC).

Special Product's Line S.p.A., Via Fratta Rotonda Vado Largo 1 - 03012 Anagni (FR)

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

---

<sup>1</sup> In ogni Foglietto Illustrativo sarà riportata l'officina responsabile del rilascio del medicinale.