

# Clomifen-ratiopharm® 50 mg Tabletten

Wirkstoff: Clomifendihydrogencitrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Clomifen-ratiopharm® 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clomifen-ratiopharm® 50 mg beachten?
3. Wie ist Clomifen-ratiopharm® 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clomifen-ratiopharm® 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS IST Clomifen-ratiopharm® 50 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Clomifen-ratiopharm® 50 mg ist ein Arzneimittel zur Auslösung des Eisprungs (Ovulationsauslöser).

Clomifen-ratiopharm® 50 mg wird angewendet zur Auslösung des Eisprungs bei Frauen mit Sterilität infolge ausbleibender Ovulation (Eisprung).

**Hinweis:**

Vor Beginn einer Behandlung mit Clomifen-ratiopharm® 50 mg sollten andere Ursachen der Unfruchtbarkeit bei der Frau und eine Unfruchtbarkeit des Partners ausgeschlossen werden.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Clomifen-ratiopharm® 50 mg BEACHTEN?**

Clomifen-ratiopharm® 50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clomifendihydrogencitrat oder einen der sonstigen Bestandteile von Clomifen-ratiopharm® 50 mg sind
- bei Tumoren der Hypophyse (hormonproduzierende Drüse im Gehirn) und der Eierstöcke
- wenn Sie an Lebererkrankungen oder Leberfunktionsstörungen (auch in der Vorgeschichte) leiden
- bei ungeklärten Blutungen der Gebärmutter
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden
- wenn bei Ihnen Funktionsstörungen der Eierstöcke vorliegen
- bei Eierstockzysten wegen der Gefahr der Zystenvergrößerung (einschließlich Endometriose mit Beteiligung der Eierstöcke; ausgenommen polyzystische Eierstöcke)
- wenn bei Ihnen bei einer vorangegangenen Clomifen-Behandlung Sehstörungen auftraten

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clomifen-ratiopharm® 50 mg ist erforderlich

Die Behandlung mit Clomifen-ratiopharm® 50 mg darf grundsätzlich nur unter der Kontrolle eines Arztes erfolgen.

Da Clomifen-ratiopharm® 50 mg bei Vorliegen einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden darf, sollte deshalb vor jedem Behandlungszyklus eine gynäkologische Untersuchung erfolgen und eine Schwangerschaft muss ausgeschlossen werden. Selbst bei Verdacht auf eine bereits eingetretene Schwangerschaft (z. B. bei konstant erhöhter Basaltemperatur) darf die Anwendung nur nach Ausschluss einer Schwangerschaft (durch einen Schwangerschaftstest) eingeleitet bzw. fortgesetzt werden.

Auf Grund der Möglichkeit der Vergrößerung oder Überreizung der Eierstöcke (Überstimulierung, besonders beim polyzystischen Ovarialsyndrom) sollten Sie vor, während und nach einer Clomifen-Behandlung sorgfältig untersucht werden (u. a. gynäkologische Untersuchung, Ultraschall).

Wenn es während der Behandlung zu einer Vergrößerung der Eierstöcke kommt, ist gegebenenfalls die Dosis zu reduzieren. Weitere Behandlungszyklen sollten nicht begonnen werden, bevor die Eierstöcke ihre ursprüngliche Größe wieder erreicht haben. Um das Risiko einer Eierstockvergrößerung unter der Behandlung mit Clomifen gering zu halten, sollte die Dosierung möglichst niedrig gewählt werden. Patientinnen mit polyzystischen Eierstöcken können verstärkt auf normale Dosen von Clomifen reagieren.

Da vermehrt mit dem Auftreten von Mehrlingsschwangerschaften nach Clomifen-Therapie gerechnet werden muss, sollte der behandelnde Arzt entsprechende Komplikationen und Gefahren mit der Patientin besprechen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Clomifen-ratiopharm® 50 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Clomifen-ratiopharm® 50 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Clomifen-ratiopharm® 50 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bislang sind keine Wechselwirkungen zwischen Clomifendihydrogencitrat, dem Wirkstoff von Clomifen-ratiopharm® 50 mg, und anderen Arzneimitteln bekannt.

Bei Einnahme von Clomifen-ratiopharm® 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während eines Behandlungszyklus mit Clomifen-ratiopharm® 50 mg sollte auf den Genuss alkoholischer Getränke verzichtet werden, da eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens unter Umständen verstärkt werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher wurde ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko durch Clomifen nicht bewiesen. Aus Gründen der besonderen Vorsicht muss eine Anwendung von Clomifen während der Schwangerschaft unbedingt vermieden werden. Deshalb sollte der Einleitung einer Behandlung mit Clomifen-ratiopharm® 50 mg eine spontane oder Gestagen-induzierte Menstruation vorangehen.

Sobald eine Schwangerschaft unter der Behandlung mit Clomifen-ratiopharm® 50 mg eintritt, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen.

Stillende Frauen sollten die möglicherweise auftretende, hemmende Wirkung auf die Milchbildung sowie die Verminderung der Brustgröße durch Clomifen-ratiopharm® 50 mg beachten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann, insbesondere beim Auftreten von Sehstörungen, das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne festen Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clomifen-ratiopharm® 50 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Clomifen-ratiopharm® 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST Clomifen-ratiopharm® 50 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Clomifen-ratiopharm® 50 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Behandlung mit Clomifen-ratiopharm® 50 mg darf nur unter ärztlicher Kontrolle durchgeführt werden, wobei der Arzt Dosierung und Dauer der Therapie individuell festlegt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Im Allgemeinen wird eine Clomifen-Behandlung am fünften Tag nach einer spontanen oder einer induzierten Blutung begonnen.

Als Anfangsdosis wird 1-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 50 mg Clomifendihydrogencitrat) über 5 Tage eingenommen.

Wird dadurch kein normaler Zyklus mit Eisprung (ovulatorischer Zyklus) oder keine normale Lutealphase ausgelöst, so kann die Dosis in den Folgezyklen auf täglich 2 bis 3 Tabletten (entsprechend 100–150 mg Clomifendihydrogencitrat pro Tag), über jeweils 5 Tage erhöht werden.

Eine Gesamtdosis von 15 Tabletten (entsprechend 750 mg Clomifendihydrogencitrat) pro Einnahmezyklus sollte nicht überschritten werden.

Wenn im ersten Zyklus ein Eisprung ausgelöst werden konnte und dennoch keine Empfängnis erfolgte, ist für die weiteren Behandlungszyklen keine Dosiserhöhung angezeigt. In diesem Fall sind weitere Therapiezyklen mit der gleichen Tagesdosis angebracht.

#### Art der Anwendung

Die Tabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) einzunehmen.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der Arzt.

Die Dauer eines einzelnen Behandlungszyklus sollte 5 Tage nicht überschreiten.

Die angemessene Dauer der Behandlung liegt bei 3 Zyklen, in denen Eisprünge ausgelöst wurden. Die Höchstdauer von 6 Behandlungszyklen sollte nicht überschritten werden, da erfahrungsgemäß dann nicht mehr mit einem Schwangerschaftseintritt zu rechnen ist.

Auf einen zeitgerechten Geschlechtsverkehr ist zu achten.

Bei erfolgreicher Auslösung eines Eisprungs ist es wichtig, jeden weiteren Behandlungszyklus mit Clomifen-ratiopharm® 50 mg ungefähr am 5. Zyklustag zu beginnen, damit regelmäßige ovulatorische Zyklen erreicht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clomifen-ratiopharm® 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Clomifen-ratiopharm® 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Über akute Überdosierungen oder Vergiftungen mit Clomifen liegen bislang keine Berichte vor.

Als mögliche Symptome können die unter Abschnitt 4. genannten Erscheinungen wie Bauch- und Unterleibsbeschwerden, Hitzewallungen, Sehstörungen und zentralnervöse Symptome wie Müdigkeit, Nervosität, Kopfschmerzen etc. auftreten.

In diesem Fall ist unverzüglich der Arzt zu informieren, der über die weitere Vorgehensweise entscheidet.

#### Wenn Sie die Einnahme von Clomifen-ratiopharm® 50 mg vergessen haben

Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme von Clomifen-ratiopharm® 50 mg in der verordneten Dosis zum nächsten Einnahmezeitpunkt fort. Nehmen Sie keine größere Menge als die verordnete Einzeldosis ein. Der Einnahmezyklus ist zu beenden, wenn die erforderliche Menge an Tabletten eingenommen wurde (im Allgemeinen nach 5 Tabletten).

#### Wenn Sie die Einnahme von Clomifen-ratiopharm® 50 mg abbrechen

Wenn Sie einen begonnenen Therapiezyklus mit Clomifen-ratiopharm® 50 mg abbrechen wollen, sollten Sie vorher in jedem Fall Ihren Arzt darüber informieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Clomifen-ratiopharm® 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, unbekannt

Die während einer Behandlung mit Clomifen-ratiopharm® 50 mg möglichen Nebenwirkungen sind üblicherweise abhängig von der Höhe der Dosierung und der Dauer der Therapie.

#### Häufig

Vergrößerungen der Eierstöcke (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clomifen-ratiopharm® 50 mg ist erforderlich“), gefäßbedingte Gesichtsrötungen (vasomotorischer Flush, sofort reversibel nach Absetzen der Therapie), Hitzewallungen (sofort reversibel nach Absetzen der Therapie).

#### Gelegentlich

Unterbauchbeschwerden, wie Spannungsgefühl, Blähungen (oft in Zusammenhang mit Mittelschmerz, prämenstruellem Syndrom oder Vergrößerungen der Eierstöcke) sowie Übelkeit und Erbrechen, Brustspannen, Kopfschmerzen und Sehstörungen.

#### Selten

Nervosität, Schlaflosigkeit, Benommenheit, Schwindel, Lichtempfindlichkeit, häufiges Harnlassen, verstärkte Regelblutungen, Depressionen, Müdigkeit, Hautreaktionen (entzündliche Hautreaktionen, Nesselsucht, allergische Hauterscheinungen, Erythema multiforme, Hautblutungen und angioneurotisches Ödem), Gewichtszunahme, vorübergehender Haarausfall.

#### Sehr selten

Beeinträchtigung der Leberfunktion; Sehstörungen in Form von Augenflimmern, verschwommenem Sehen, optischen Erscheinungen wie Fleckensehen oder Lichtblitzen, die nach bisherigen Beobachtungen nach dem Absetzen wieder verschwinden; Heranreifung mehrerer Follikel (polyfollikuläre Reaktion); die Möglichkeit einer Mehrlingsschwangerschaft wird dadurch potentiell erhöht. Nur ausnahmsweise kann eine polyfollikuläre Reaktion in ein Überstimulations-Syndrom übergehen. Im Extremfall gehen ausgeprägte Eierstockzysten mit Flüssigkeitsansammlungen in Bauch- und Brustraum sowie Reizerscheinungen des Bauchfelds einher. Bluteindickung, hohe Salzkonzentrationen im Blut und verstärkte Blutplättchenzusammenballung erhöhen die Gefahr von Blutgerinnselbildung mit Gefäßverschluss bei schwerer Überstimulation der Eierstöcke.

#### Gegenmaßnahmen

Beim Auftreten von Nebenwirkungen (insbesondere Sehstörungen, Unterleibsschmerzen und allergischen Reaktionen) ist Clomifen-ratiopharm® 50 mg sofort abzusetzen.

Im Falle des Auftretens von Sehstörungen sollte eine augenärztliche Untersuchung durchgeführt werden. Eine weitere Behandlung mit Clomifen-ratiopharm® 50 mg darf auch nach Abklingen der visuellen Symptome nicht mehr erfolgen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. WIE IST Clomifen-ratiopharm® 50 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### Was Clomifen-ratiopharm® 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Clomifendihydrogencitrat.

Jede Tablette enthält 50 mg Clomifendihydrogencitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Lactose-Monohydrat.

#### Wie Clomifen-ratiopharm® 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette mit Bruchkerbe.

Clomifen-ratiopharm® 50 mg ist in Packungen mit 10 Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
www.ratiopharm.de

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2008