

## Prospecto: información para el usuario

### OMIFIN 50 mg comprimidos Clomifeno citrato

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Omifin 50 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Omifin 50 mg comprimidos
3. Cómo tomar Omifin 50 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omifin 50 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Omifin 50 mg comprimidos y para qué se utiliza

Omifin 50 mg comprimidos es un tratamiento de la infertilidad en la mujer por insuficiencia en la ovulación. Se puede emplear como test diagnóstico y terapéutico en ciertas amenorreas (ausencia de reglas). Se utiliza en la Reproducción Asistida para estimular a la ovulación.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Omifin 50 mg comprimidos

##### No tome Omifin 50 mg comprimidos

No debe tomar Omifin 50 mg comprimidos en presencia de cualquiera de los procesos que se indican a continuación. Si cualquiera de estos procesos apareciera durante su uso, suspenda el tratamiento y consulte con su médico:

- Infertilidad femenina, no debida a la causa arriba citada.  
Alteraciones en la glándula tiroides y adrenal.
- Si tiene o ha tenido enfermedad grave del hígado.
- Hemorragia ginecológica de origen desconocido.
- Ciertos tipos de tumores.
- Quistes del ovario, excepto el ovario poliquístico.
- Trastornos visuales durante el tratamiento o durante tratamientos anteriores.
- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)-

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Omifin 50 mg comprimidos

Omifin 50 mg comprimidos debe ser usado bajo vigilancia médica.

El tratamiento con Omifin 50 mg comprimidos en la mujer proporciona una posibilidad algo mayor de la normal, de embarazo múltiple, con sus consecuencias.

Embarazo. En caso de duda hacer un test de embarazo. Verificar que no hay embarazo antes de repetir cada ciclo.

Omifin 50 mg comprimidos puede producir hiperestimulación del ovario, que suele ser moderada y excepcionalmente severa. Para evitarla se aconseja emplear las dosis más bajas que resulten eficaces. Esta hiperestimulación surgiría unos días después de terminar el tratamiento con Omifin 50 mg comprimidos. La hiperestimulación ovárica con Omifin 50 mg comprimidos raramente se complica y normalmente cede espontáneamente. En estos casos los síntomas son dolor pelviano abdominal, distensión, aumento de peso y/o sensación de hinchazón generalizada. En caso de producirse, no debe repetirse el tratamiento con Omifin 50 mg comprimidos hasta que el ovario recupere su volumen normal. Consulte a su médico en caso de que se produzcan.

En caso de fibromas uterinos debe hacerse vigilancia especial debido al potencial aumento del tamaño de éstos.

Se han comunicado algunos casos tumores malignos o benignos por el uso de medicamentos para el tratamiento de la infertilidad. Pero no se dispone de datos concluyentes sobre este riesgo como para establecer recomendaciones.

#### **Uso de Omifin 50 mg comprimidos con otros medicamentos.**

No se recomienda el uso concomitante de clomifeno con otros moduladores selectivos de receptores de estrógeno (SERMs).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud.

#### **Uso en deportistas**

Los deportistas deben tener presente que Omifin 50 mg comprimidos puede dar positivo el control de dopaje.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad.**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si estás embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Omifin 50 mg comprimidos no está indicado en el embarazo. Los estudios en el animal de experimentación mostraron efectos nocivos sobre el feto. La aplicación al ser humano de esos resultados es aleatoria. En la actualidad no disponemos de datos suficientemente claros para evaluar una eventual posibilidad malformación en el feto cuando se administre durante el embarazo. La incidencia de anomalías en el feto asociada al uso de Clomifeno durante el embarazo, estuvo en estudios clínicos dentro de la comunicada para la población general. En caso de administración durante el embarazo no se dispone de base para aconsejar una interrupción del embarazo.

No se conoce si el Citrato de Clomifeno se excreta en la leche humana. Puede reducirse la lactación.

#### **Conducción y uso de máquinas.**

Se han descrito efectos adversos visuales, particularmente en caso de luz de intensidad variable, los cuales pueden interferir con la conducción de vehículos.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Omifin 50 mg comprimidos**

Omifin 50 mg comprimidos contiene lactosa y sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Omifin 50 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Los comprimidos se ingieren con agua.

#### **Tratamiento de la infertilidad en la mujer**

Comenzar con un ciclo de 1 comprimido (50 mg) diario durante 5 días. El tratamiento debe comenzar 2 a 5 días después del inicio de la hemorragia menstrual natural o inducida con medicamentos (progestágeno), o bien si no hay reglas en un día cualquiera elegido por el médico. Se pueden dar las siguientes situaciones:

- Cuando el tratamiento obtiene ovulación, no es preciso aumentar la dosis en los ciclos siguientes. Cuando se obtiene ovulación pero no embarazo, se puede mantener hasta un total de 6 ciclos la dosis que ha resultado eficaz.
- Cuando no se obtiene ovulación (no hay elevación de la temperatura basal, no hay elevación de la progesterona medida en análisis de sangre a los días 20° a 26° del ciclo), se aconseja un nuevo ciclo con 100 mg (2 comprimidos en una sola toma), durante 5 días. En estos casos el tratamiento con Clomifeno no debe exceder de 3 ciclos.

Algunas pacientes con ovarios micropoliquísticos pueden ser hipersensibles a Omifin 50 mg comprimidos incluso a la dosis inicial de 50 mg al día. En este caso puede reducirse la dosis a medio comprimido al día (25 mg) en los ciclos siguientes.

Es importante sincronizar correctamente los actos sexuales a la ovulación.

En Reproducción Asistida inducen la ovulación con 2 comprimidos al día de Omifin 50 mg comprimidos desde el 2° al 6° día del ciclo, seguido de hormona (hMG) durante varios días para lograr la maduración de varios folículos.

#### **Test diagnóstico**

Dosis de 2 comprimidos de Omifin 50 mg comprimidos en una sola toma al día durante 5 días consecutivos y durante un solo ciclo. Su médico evaluará la producción de ciertas hormonas (FSH) tras el tratamiento con este medicamento.

#### **Si toma más Omifin 50 mg comprimidos del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

No se ha reportado caso de intoxicación aguda. En caso de sobredosis pueden aparecer náuseas, vómitos, sofocos, alteraciones en la vista, aumento del tamaño de los ovarios con dolor abdominal y pélvico. En el tratamiento de sobredosis se aconsejan medidas sintomáticas y de soporte.

#### **Si olvidó tomar Omifin 50 comprimidos**

Si se olvida tomar una dosis se desconoce si puede compensarse durante el ciclo, por lo que, debe considerarse la cancelación del ciclo.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Para la mayoría de los efectos adversos cuya frecuencia no se indica no se dispone de dicha información.

Tumores benignos o malignos

- Casos aislados de aparición de ciertos tumores, más frecuentemente dependientes de producción de hormonas.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

- Aumento de grasas en sangre (triglicéridos) asociado además a pancreatitis en casos de hipertirgliceridemia familiar, relacionada con una utilización más prolongada o dosis más elevadas de las recomendadas.

Trastornos psiquiátricos

- Se han comunicado casos de agravamiento de una psicosis preexistente, así como astenia-depresión, nerviosismo, insomnio.

Trastornos del sistema nervioso

- Se han descrito casos de vértigo, aturdimiento, sensación de embriaguez, cefalea, y convulsiones.

Alteraciones de la vista

- Visión borrosa, persistencia de imágenes luminosas y centelleantes, en aproximadamente el 2% de los casos. Su frecuencia aumenta con el aumento de las dosis ingeridas. Aparecen por vez primera o se intensifican con la exposición a luz brillante. Suelen desaparecer en unos pocos días a pocas semanas tras la supresión del medicamento. Su aparición contraindica el uso de Clomifeno en lo sucesivo. Se han reportado algunos raros casos de cataratas.

Trastornos del corazón

- Taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca), palpitaciones.

Trastornos de los vasos sanguíneos

- Sofocos hasta en el 10,4%.

Trastornos digestivos

- Náuseas y vómitos, distensión abdominal y pancreatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Urticaria, dermatitis alérgica, alopecia (caída del cabello).

Trastornos de los riñones y urinarios

- Poliaquiuria (aumento de la frecuencia urinaria) .

Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales

- Riesgo moderado de embarazo múltiple y ectópico.

Trastorno del aparato reproductor femenino y de la mama

- Hiperestimulación del ovario (ver sección 4.4 Advertencias y Precauciones de empleo).
- Insuficiencia del moco cervical por la acción antiestrogénica, que puede justificar tratamiento con estrógenos locales.
- Se han señalado algunos casos de agravamiento de endometriosis (inflamación o engrosamiento del endometrio) preexistente.
- Hemorragia intermenstrual.
- Dolor mamario.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## **5. Conservación de Omifin 50 mg comprimidos**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Proteger de la luz y de la humedad excesiva.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Omifin 50 mg comprimidos:**

El principio activo es: Clomifeno Citrato.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa, almidón de maíz, estearato magnésico y sacarosa.

### **Aspecto del producto y contenido del envase.**

Cada envase contiene 10 comprimidos redondos, de color blanco y ranurados.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Effik, S.A

C/ San Rafael nº 3.  
28108 Alcobendas. (Madrid). España.

**Responsable de la fabricación**

Laboratorios Leon Farma  
Calle La Vallina s/n.  
Polígono Industrial Navatejera.  
Villaquilambre. (León). España.

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2016**

La información detallada de este prospecto está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>, y en la página de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)