

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Clomid tabletten 50 mg clomifeencitraat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Clomid en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Clomid gebruikt
3. Hoe wordt Clomid gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Clomid
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CLOMID EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Clomifeen is een synthetische stof die de eisprong (ovulatie) bevordert en behoort tot de groep van selectieve oestrogenen receptor modulators (stoffen die alleen het effect van vrouwelijke geslachtshormonen veranderen),

Clomid kan gebruikt worden om de eisprong (ovulatie) tot stand te brengen bij vrouwen, die zwanger willen worden.

De eierstokken bevatten vele eicellen (follikels). Een hormoon (het follikel stimulerend hormoon) zorgt ervoor, dat elke menstruele cyclus enkele eicellen groeien. Eén van deze eicellen kan uiteindelijk in de eileider terecht komen onder invloed van een ander hormoon (luteïniserend hormoon). Dit heet eisprong of ovulatie. In de eileider(s) kan deze eicel door een zaadcel (spermatozoön) bevrucht worden. Vrouwen, die geen eisprong hebben, kunnen niet zwanger worden. Clomid verhoogt indirect de productie van deze hormonen. Hierdoor kunnen enkele eicellen groter worden en kan vervolgens de eisprong optreden.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CLOMID GEBRUIKT

Gebruik Clomid niet

- wanneer u overgevoelig bent voor clomifeencitraat of voor een van de andere bestanddelen van Clomid
- tijdens de zwangerschap
- wanneer uw lever niet normaal werkt, of in het verleden niet goed heeft gewerkt. U mag Clomid niet gebruiken zolang de leverfunctie nog niet hersteld is
- bij abnormaal bloedverlies uit de schede (vagina)
- als u hormoon afhankelijke tumoren heeft of als er vermoeden is dat u dit heeft
- wanneer er blaasjes met vocht in uw eierstokken zitten (ovariële cysten)
- wanneer uw hersenaanhangsel (de hypofyse) of uw eierstokken (ovaria) niet goed werken

Wees extra voorzichtig met Clomid

- Voor elke nieuwe behandeling met Clomid moet uw arts vaststellen dat u niet zwanger bent. Uw arts kan eventueel onderzoek doen naar uw lichaamstemperatuur, uw leverfunctie en uw eierstokken.
- Vochtblaasjes in de eierstokken (polycystische ovaria) kunnen vergroten. De arts zal de laagst mogelijke dosis Clomid voorschrijven. Wanneer u last krijgt van buikpijn, gewichtstoename of een gezwollen buik, moet u uw arts informeren.
- U kunt door de behandeling met clomifeencytraat, al dan niet in combinatie met bijnierhormonen (gonadotropines), een te sterke stimulatie van de eierstokken krijgen (Ovarieel Hyperstimulatie syndroom). Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van pijn in de onderbuik, misselijkheid, diarree of een gezwollen buik.
- U moet rekening houden met de kans op een meerling. In een onderzoek bij vrouwen, die Clomid gebruikten hadden, waren 6,9% van de baby's tweeling en 1% drie- of meerling.
- Er is een verhoogde kans op zwangerschap buiten de baarmoeder (ectopische zwangerschap) na de behandeling met Clomid.
- Als u goedaardige huiduitgroeiingen in de eierstokken (uteriene fibromen) heeft, kunnen deze vergroten door de behandeling met Clomid.
- Indien u een verhoogde concentratie van triglyceriden (een bepaald soort vet) in het bloed heeft of bij een aangeboren stoornis van de vetstofwisseling (familiaire hyperlipidemie), zal uw arts regelmatig de concentratie van deze vetten in uw bloed controleren.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Er zijn geen interacties van clomifeen met andere geneesmiddelen bekend. Combinatie van verschillende geneesmiddelen kan schadelijke gevolgen hebben. Zorg daarom dat uw arts ervan op de hoogte is als u andere geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Clomid mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Daarom zal uw arts vóór de behandeling moeten vaststellen of u zwanger bent.

Als u borstvoeding geeft dient u met uw arts te overleggen of u Clomid kunt gebruiken.

Het is niet bekend of Clomid wordt uitgescheiden in de moedermelk. Clomid kan wel de hoeveelheid borstvoeding verminderen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines dient rekening gehouden te worden met de mogelijkheid van het optreden van gezichtsstoornissen (wazig zien, kleurensplots en lichtflikkeringen) vooral bij veranderlijke verlichting.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Clomid

Clomid tabletten bevatten sucrose en lactose monohydraat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT CLOMID GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Clomid nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Clomid mag alleen gebruikt worden onder controle van de arts. Deze zal u duidelijke instructies geven over het aantal tabletten en het aantal dagen dat u Clomid moet gebruiken. U moet deze aanwijzingen precies opvolgen en de behandeling nooit veranderen zonder nadrukkelijke toestemming van uw arts. De eerste Clomid tablet kunt u op de vijfde dag van uw menstruatie innemen. Wanneer de cyclus uitblijft, kan uw arts de dag bepalen, waarop u met Clomid begint. U kunt de tabletten het best innemen met water.

Dosering

1 maal daags 1 tablet Clomid gedurende 5 dagen.

Het kan gebeuren, dat er na deze 5 dagen een eisprong is opgetreden, maar dat u toch niet zwanger bent geworden. Dan kunt u **in overleg met uw arts** deze behandeling maximaal 6 maal herhalen. Wanneer er geen eisprong optreedt, kan **in overleg met uw arts** de dosering worden verhoogd tot:

1 maal daags 2 tabletten Clomid gedurende 5 dagen.

Het kan gebeuren, dat er na deze 5 dagen een eisprong is opgetreden, maar dat u toch niet zwanger bent geworden. Dan kunt u **in overleg met uw arts** deze behandeling maximaal 6 maal herhalen. Wanneer er na deze behandeling opnieuw geen eisprong optreedt, kan **in overleg met uw arts** de behandeling nog maximaal twee maal herhaald worden

Wat u moet doen als u meer van Clomid heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u te veel Clomid heeft ingenomen, dient u ogenblikkelijk contact met de behandelende arts op te nemen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Clomid in te nemen

Wanneer u een tablet Clomid vergeten bent, neem de tablet dan alsnog, eventueel samen met de volgende dosis. U mag echter niet meer dan twee innamen combineren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Clomid bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten, >1/10);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten, >1/100, <1/10);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten, >1/1000, <1/100);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten, >1/10.000, <1/1000);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten, <1/10.000);
- niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Voedings-en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend

Te hoog gehalte aan vetten(triglyceriden) in het bloed.

Psychische stoornissen

Soms

Depressie, vermoeidheid

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak

Opvliegers

Vaak

Hoofdpijn

Soms

Draaierig gevoel of licht gevoel in het hoofd

Zelden

Toevallen of stuipen (convulsies)

Niet bekend

Beroerte, toegenomen nerveuze spanning, slapeloosheid

Oogaandoeningen

Soms

Wazig zien, uitval van een stukje van het gezichtsveld (blinde vlek), lichtflikkeringen, gekleurde vlekken zien*

Zelden

Troebel worden van het lenskapsel in het oog

Ontsteking van de oogzenuw

Niet bekend

Loslaten achterste gedeelte van het glasachtig lichaam

Kramp van de bloedvaten in het netvlies wat kan leiden tot tijdelijk gezichtsverlies in één oog, veranderingen in de werking van het netvlies waardoor vermindering of afwijkingen in het zicht ontstaan.

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak

Buikpijn, opgeblazen gevoel, drukpijn, misselijkheid, braken

Huid-en onderhuidaandoeningen

Zelden

Matige haaruitval

Soms

Netelroos (galbulten), jeuk, huidontsteking als gevolg van een allergische reactie

Nier-en urinewegaandoeningen

Soms

Toegenomen drang om te plassen

Zwangerschap, periode rondom geboorte en bevalling

Niet bekend

Meerlingen waarbij de zwangerschap gelijktijdig binnen-en buitenbaarmoederlijk kan zijn. Buitenbaarmoederlijke zwangerschap.

Voortplantingsstelsel en borstaandoeningen

Zeer vaak:

Vergrote eierstokken

Overstimulatie van de eierstokken

Opvliegers

Vaak

Gevoelige borsten

Hevige menstruatie

Onregelmatige bloedingen tijdens de menstruatiecyclus

Niet bekend

Woekering van het baarmoederslijmvlies

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms

Gewichtstoename

* Symptomen komen vaak voor het eerst voor of worden versterkt na blootstelling aan een helder verlichte omgeving. Gevallen van langdurige gezichtsstoornissen zijn bekend na staken van de behandeling met Clomid. De gezichtsstoornissen kunnen blijvend zijn, in het bijzonder na een langdurige behandeling of een hoge dosering met Clomid.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CLOMID

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Clomid niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Clomid

- Het werkzaam bestanddeel is clomifeen. Dit is aanwezig in de vorm van clomifeencitraat. Elke tablet bevat 50 mg clomifeencitraat.
- De andere bestanddelen zijn sucrose, lactose monohydraat, maïszetmeel, gepregelatiniseerd zetmeel, geel ijzeroxide (E172) en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Clomid er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Clomid tabletten zijn beige van kleur en hebben een ronde vorm. Aan de bovenkant hebben de tabletten een breukgleuf (om het inslikken te vergemakkelijken) en aan de onderkant een M in twee cirkels. De tabletten zijn verpakt in PVC-aluminium doordrukstrips van 10 stuks.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Kampenringweg 45 D-E

2803 PE Gouda

Tel: 0182 55 77 55

Clomid is in het register ingeschreven onder RVG 06492.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2012.