

# CLOMIFEM

## CLOMIFENO CITRATO 50 mg

### Comprimidos

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

• Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. • Si tiene alguna duda consulte a su médico. • "Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede ser perjudicial." • Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. ¿Qué es CLOMIFEM comprimidos y para qué se utiliza?

CLOMIFEM comprimidos está indicado para el tratamiento de las disfunciones ovulatorias en mujeres que deseen quedar embarazadas.

#### 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar CLOMIFEM comprimidos?

No debe tomar CLOMIFEM 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 tiroideas 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.

**Advertencias y precauciones:** Consulte a su médico antes de empezar a tomar CLOMIFEM comprimidos. CLOMIFEM comprimidos debe ser usado bajo vigilancia médica. El tratamiento con CLOMIFEM 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. Descartar la existencia de embarazo antes de repetir un nuevo ciclo. CLOMIFEM 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 CLOMIFEM comprimidos. La hiperestimulación ovárica con CLOMIFEM 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 CLOMIFEM comprimidos hasta que el ovario recupere su volumen normal. Consulte a su médico en caso que se produzcan. En caso de la presencia de fibromas en el útero 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 CLOMIFEM 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 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 CLOMIFEM comprimidos puede dar positivo el control antidoping.

**Embarazo, lactancia y fertilidad:** Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento. Si está embarazada o en periodo de lactancia o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico y/o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Clomifem comprimidos está contraindicado en el embarazo. En la actualidad no se disponen de estudios clínicos suficientes sobre si Clomifem puede producir malformaciones en el feto, cuando se administra durante el embarazo. En el caso que Clomifem se administre durante el embarazo, no hay datos clínicos suficientes para aconsejar la interrupción del embarazo. Se desconoce si Clomifem se excreta por la leche materna y si puede producir una reducción de la cantidad de leche materna.

**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.

#### 3. ¿Cómo tomar CLOMIFEM 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. La prescripción en las pacientes candidatas a recibir dosis de Clomifeno deberá ser supervisado por médicos con experiencia en el tratamiento de trastornos ginecológicos y endócrinos. Sólo después de una minuciosa evaluación diagnóstica se podrán elegir a las pacientes aptas para el tratamiento con clomifeno. El plan terapéutico deberá ser delineado con anterioridad. Se deben excluir o tratar adecuadamente antes de comenzar el tratamiento los impedimentos para alcanzar el objetivo terapéutico. El objetivo terapéutico deberá ser evaluado en función de los riesgos potenciales y se lo deberá discutir con la paciente y con otras personas involucradas en la búsqueda del embarazo. La ovulación debería producirse dentro de los 5-10 días del curso del tratamiento con Clomifeno. Deberá programarse el momento de mantener relaciones sexuales, de modo que coincida con el momento en que se prevé la

ovulación. Durante este período puede ser pertinente realizar pruebas para determinar la ovulación. Dosis recomendada: el tratamiento de la paciente deberá comenzar con una dosis baja, 50 mg diarios (1 comprimido) durante 5 días. La dosis sólo deberá aumentarse en aquellas pacientes que no ovulen como consecuencia de los 50 mg cíclicos de **CLOMIFEM**. Se recomienda una dosis baja o una duración reducida del curso del tratamiento especialmente si se sospecha una inusual sensibilidad a la gonadotropina pituitaria como por ejemplo en las pacientes con síndrome de ovario poliquístico. Entre cada ciclo del tratamiento se deberá evaluar a la paciente para descartar la posibilidad de embarazo, agrandamiento ovárico o formación de quistes ováricos. Si se planifica la hemorragia inducida por la prostestina o si se produce una hemorragia uterina espontánea antes del tratamiento, el régimen de 50 mg diarios durante 5 días deberá iniciarse alrededor del quinto día del ciclo. El tratamiento podrá comenzarse en cualquier momento en aquellas pacientes que no hayan tenido hemorragias uterinas recientes. Cuando utilizando esta dosis se produce la ovulación no se considera necesario incrementar la dosis en los posteriores ciclos del tratamiento. Si no se produjera la ovulación al término del primer ciclo del tratamiento, se deberá administrar un segundo ciclo de 100 mg diarios (dos comprimidos de 50 mg como dosis única diaria) durante 5 días. Este ciclo puede comenzar a los 30 días del anterior, pero se deberá tener precaución para descartar el embarazo. No se recomienda aumentar la dosis o la duración del tratamiento por encima de 100 mg/día durante 5 días. La mayoría de las pacientes que van a ovular lo harán después del primer ciclo del tratamiento. Si no se produce la ovulación al término de tres ciclos de tratamiento no se recomienda iniciar otros ciclos de tratamiento con **CLOMIFEM** y se sugiere volver a evaluar a la paciente. Si se producen tres respuestas ovulatorias, pero no se logra el embarazo, no se recomienda continuar con el tratamiento. Si no se produce la menstruación después de una respuesta ovulatoria se deberá volver a evaluar a la paciente. No se recomienda una terapia cíclica prolongada que se extienda durante un total de aproximadamente 6 ciclos.

**Si toma más CLOMIFEM comprimidos del que debe:** En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico y/o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología. **Si olvidó tomar CLOMIFEM 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 sufran. 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 hipertrigliceridemia familiar, relacionada con una utilización más prolongada o dosis más elevadas de las recomendadas. **Trastornos psiquiátricos:** Se han comunicado casos de agravamiento en 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 primera vez 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:** Polaquiuria (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. - 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.

#### 5. Conservación de CLOMIFEM comprimidos.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

**"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777".**

**"Mantener fuera del alcance de los niños"**

**Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15° C y 30° C.**

Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

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

El principio activo de CLOMIFEM es Clomifeno citrato 50 mg. Los demás componentes son: Croscarmelosa sódica 6,50 mg; Estearato de magnesio 2,70 mg; Dióxido de silicio coloidal 200,00 mcg; Celulosa \* 47,65 mg; Lactosa Monohidrato \* 142,95 mg.

\*Celactosa 80 (Coprocadoso compuesto por 25 % de Celulosa y 75 % de Lactosa Monohidrato)

Presentación: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.264

Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico. Fecha de última revisión: 10/09/2020

