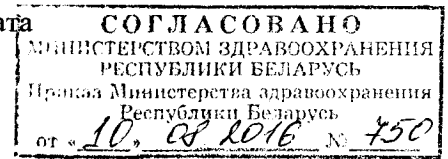


ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Клостилбегит® таблетки 50 мг
(кломифен)



Внимательно и полностью прочтите эту инструкцию перед началом приема данного лекарственного препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство предназначено для Вас лично и Вы не должны передавать его другим лицам. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Клостилбегит® таблетки и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Клостилбегит® таблетки
3. Как следует принимать препарат Клостилбегит® таблетки
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить препарат Клостилбегит® таблетки
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Клостилбегит® таблетки и для чего его применяют

Активное вещество препарата Клостилбегит® является синтетическим препаратом, который стимулирует овуляцию.

Применение у женщин

Он применяется для стимуляции созревания яйцеклеток при некоторых заболеваниях яичников и гипоталамуса, а также после длительного приема противозачаточных средств. Препарат также применяется для устранения ненормально повышенного выделения грудного молока (галактореи) после беременности.

Применение у мужчин

Клостилбегит® также можно применять для лечения олигоспермии (пониженного количества спермы).

2. Что следует знать до начала применения препарата Клостилбегит® таблетки

Перед началом приема препарата Клостилбегит® обсудите с Вашим лечащим врачом следующие факторы риска:

- Лечение этим препаратом может вызвать многоплодную беременность.

- Повышенный риск внематочной беременности.
- Повышенный риск развития опухоли яичника.
- Развитие синдрома гиперстимуляции яичника (СГЯ – чрезмерная активность яичников).

При беременности возможно развитие врожденных дефектов плода или потеря беременности, которые, однако, могут иметь место и без применения препарата Клостилбегит®.

Не принимайте таблетки Клостилбегит® в следующих случаях:

- Если у Вас аллергия к действующему или любому из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 8.
- Если Вы беременны. С целью исключения беременности до начала лечения таблетками Клостилбегит® следует сделать тест на беременность.
- Если Вы страдаете заболеванием печени или нарушением ее функции.
- Если у Вас киста яичника (за исключением синдрома поликистоза яичников), опухоль.
- Если у Вас понижена функция гипофиза.
- Если у Вас нарушена функция щитовидной железы или надпочечников.
- Если у Вас было кровотечение невыясненного происхождения.
- Нарушения зрения (развившиеся недавно или отмеченные в прошлом).
- Если у Вас гормон-зависимая опухоль.
- Если у Вас ранняя менопауза или другое состояние, при котором не ожидается ответа на лечение.

Меры предосторожности при медицинском применении

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом перед началом применения препарата Клостилбегит® таблетки.

Таблетки Клостилбегит® следует принимать с осторожностью в следующих случаях:

- Если у Вас нарушен менструальный цикл в связи с низкой массой тела.
- Если у Вас рано развилась менопауза.
- Если у Вас ранее были заболевания, сопровождающиеся судорогами.
- Если у Вас миома матки.
- Если у Вас поликистоз яичника.
- Если у Вас увеличены яичники.
- Если Вы или Ваши родственники страдаете гипертриглицеридемией (повышенным содержанием жира в крови).

Врач может назначить тщательное медицинское обследование до назначения Вам препарата Клостилбегит® с целью выявления причины бесплодия. Обязательно выполняйте указания врача.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Детям и подросткам препарат Клостилбегит® таблетки противопоказан.

Другие лекарственные средства и препарат Клостилбегит® таблетки

Сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Прием таблеток Клостилбегит® с пищей и напитками
 Таблетки следует принимать один раз в день до еды.

Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала применения этого препарата.

Беременность

После наступления беременности Клостилбегит® противопоказан.

Грудное вскармливание

Кломифен выделяется в грудное молоко. Поэтому его введение во время грудного вскармливания требует тщательного анализа риска и пользы. Кломифен может понизить образование грудного молока.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом любого лекарственного средства, если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

Поскольку в начале курса лечения может наступить ухудшение зрения, например, нечеткость/размытость зрения, то степень ограничения вождения транспортных средств и работы с механизмами устанавливается врачом в индивидуальном порядке.

Каждая таблетка Клостилбегит® содержит 100 мг лактозы.

Если Ваш врач сообщил Вам, что у Вас имеется непереносимость к некоторым видам сахаров, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом прежде, чем начать принимать этот препарат.

3. Как следует принимать препарат Клостилбегит® таблетки

Всегда принимайте лекарственные средства строго по назначению врача. При любом сомнении обращайтесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

В связи с возможностью развития побочных реакций пациентки должны пройти тщательное гинекологическое обследование перед началом лечения. Лечение препаратом Клостилбегит® назначается врачом-специалистом, препарат следует принимать только под постоянным контролем гинеколога.

Режим дозирования

При бесплодии для каждой пациентки следует подбирать индивидуальную дозу в зависимости от чувствительности (реактивности) яичников.

При регулярных циклических кровотечениях рекомендуется начать лечение с 5-го дня цикла (или на 3-й день цикла, если продолжительность ранней овуляторной/фолликулярной фазы менее 12 дней). При отсутствии менструаций лечение можно начинать в любой день.

Схема I. 50 мг в день в течение 5 дней при контроле реакции яичников клиническими и лабораторными исследованиями. Обычно овуляция наступает между 11-м и 15-м днем цикла.

Схема II. Эту схему следует применять при безуспешности 1-й схемы.

Следует назначать ежедневно по 100 мг препарата в течение 5 дней, начиная с 5-го дня следующего цикла. При отсутствии индукции овуляции на 5-й день следующего цикла назначается 100 мг/сутки в течение 5 дней. Если овуляция отсутствует, то эту схему можно повторить еще один раз. Если овуляция по-прежнему отсутствует, после 3-месячного перерыва можно провести дополнительный 3-месячный курс. После этого дальнейший прием препарата не имеет смысла.

При синдроме поликистоза яичников начальная доза должна быть снижена (25 мг в сутки). При назначении кломифена в дозе 25 мг в сутки следует избрать другой кломифен-содержащий препарат, с помощью которого можно соблюсти такую дозировку.

При отсутствии кровотечений, возникающих после приема контрацептивов, следует применять дозу по 50 мг в сутки; пятидневный курс обычно достигает успеха, даже с применением 1-й схемы.

При олигоспермии следует назначать по 50 мг ежедневно в течение 6 недель.

Способ применения

Таблетки Клостилбегит® следует принимать один раз в день, перед едой.

Клостилбегит® противопоказан детям, подросткам и женщинам в постменопаузном периоде.

Если Вы приняли больше таблеток Клостилбегит® чем назначено, немедленно обратитесь к врачу или в больницу. Возьмите с собой упаковку препарата с инструкцией и оставшиеся таблетки, чтобы показать врачу.

При передозировке могут возникнуть следующие симптомы гиперстимуляции яичников: тошнота, рвота, вазомоторные приливы, потливость, нарушения зрения (снижение остроты зрения, сцинтиллирующая скотома /вспышки света, слепые пятна), увеличение яичников и боль в области таза или живота.

Если Вы забыли принять таблетку Клостилбегит®

Если Вы забыли принять таблетку Клостилбегит®, обратитесь к Вашему лечащему врачу, так как может возникнуть необходимость изменения терапевтического цикла.

Не принимайте удвоенную дозу для возмещения пропущенных доз.

При нерегулярном приеме препарата ожидаемый терапевтический эффект (созревание яйцеклетки) может не наступить.

Если Вы прекратили принимать таблетки Клостилбегит®

У женщин длительность приема препарата Клостилбегит® в течение одного цикла составляет 5 дней. При преждевременном прекращении приема препарата ожидаемый терапевтический эффект может не наступить.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного лекарственного средства, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они проявляются не у каждого.

При появлении следующих реакций прекратите прием препарата Клостилбегит® и немедленно обратитесь к врачу или в больницу:

- если у Вас развивается аллергическая реакция, симптомами которой являются: кожные высыпания, затруднение дыхания или глотания, отек губ, лица, горла или языка (ангионевротический отек);
- онемение одной стороны тела, слабость или паралич конечностей, невнятность речи, ухудшение остроты зрения, спутанность сознания, неуверенность. Это может быть признаками инсульта;
- если при беременности, возникающей на фоне лечения препаратом Клостилбегит® у Вас возникают влагалищные кровотечения или боль в животе.

Частота вышеприведенных побочных реакций неизвестна (ее невозможно определить на основании имеющихся данных).

При развитии нижеприведенных побочных эффектов прекратите прием таблеток Клостилбегит® и немедленно обратитесь к врачу, так как Вам необходима немедленная медицинская помощь:

Частые побочные эффекты (развиваются у 1-10 пациентов из 100):

- Ухудшение остроты зрения, вспышки света или ощущение восприятия света. Обычно, эти симптомы проходят, но в некоторых случаях оставались без изменений. Ваш лечащий врач направит Вас на консультацию к окулисту.

Частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных):

- Повышенная стимуляция яичников, симптомы которой могут быть следующие: боль в нижней части живота, в области желудка, в икроножных мышцах, скопление газов, уменьшение объема мочи, затрудненное дыхание, увеличение массы тела. При этом Ваш лечащий врач отменит или понизит дозу препарата Клостилбегит®.
- В связи с нарушениями функции печени может развиваться желтуха, при которой желтеет кожа и склеры глаз.
- Внезапная острая головная боль.
- Психиатрические расстройства, психоз.

Обратитесь к Вашему лечащему врачу, если нижеприведенные побочные эффекты ухудшаются или не проходят в течение нескольких дней:

Очень частые (встречаются у 1 или более пациентов из 10):

- Покраснение кожи
- Боль в нижней части живота, увеличение массы тела, отеки – это может быть признаками увеличения яичников

Частые (встречаются у 1 – 10 пациентов из 100):

- Тошнота, рвота
- Болезненные кровотечения между менструациями
- Напряженность молочных желез
- Головная боль
- Скопление газов, метеоризм
- Беспокойство
- Нарушение равновесия, головокружение
- Изнурение, нарушение сна
- Депрессия, изменения настроения, изменение поведения

Редкие (встречаются у 1 – 10 пациентов из 10 000):

- Судороги
- Помутнение хрусталика (катаракта)

- Ухудшение зрения, боль в глазах, затруднение цветового восприятия (воспаление зрительного нерва)

Частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных):

- Боль в нижней части живота, увеличение массы тела, что может быть симптомом эндометриоза (появление слизистой оболочки матки вне ее полости), признаком ухудшения эндометриоза, увеличения яичников, рака яичников
- Значительное увеличение яичников
- Многоплодная беременность (двое или трое близнецов)
- Повышение содержания жиров в крови (гипертриглицеридемия)
- Боль в верхней средней или левой части живота, что может быть одним из симптомов воспаления поджелудочной железы, развивающегося вследствие повышенного содержания жиров в крови
- Повышение частоты пульса, нерегулярный пульс, сильное сердцебиение
- Многоформная эритема (изменения кожи ног, ступней, рук, ладоней, рта)
- Нарушение зрения
- Обморок, потеря сознания
- Спутанность сознания, нарушение речи
- Кожные высыпания, зуд
- Кровоподтеки
- Отек лица, губ, отек вокруг глаз
- Выпадение волос, истончение волос
- Изменение результатов тестов функции печени
- Гормон-зависимые и гормон-независимые опухоли

Приливы прекращаются после отмены препарата. Может наблюдаться кистозное увеличение яичников, особенно при синдроме Штейна-Левенталя (синдром поликистозных яичников). В таких случаях Вам следует регулярно измерять температуру тела. В зависимости от результата измерений Ваш лечащий врач решит, когда Вам следует прекращать лечение.

Сообщение о побочных эффектах

При обнаружении любых побочных эффектов, в том числе и не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Сообщая о побочных эффектах, Вы сможете получить дополнительную информацию о безопасности этого препарата.

5. Как следует хранить препарат Клостилбегит® таблетки

Препарат не требует особых условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Не используйте этот препарат, если Вы заметили явные признаки ухудшения его качества.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Клостилбегит® таблетки

Действующее вещество: каждая таблетка содержит 50 мг активного вещества кломифена цитрата.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, тальк, желатин, магния стеарат, стеариновая кислота.

Внешний вид препарата Клостилбегит® таблетки и содержимое упаковки

Описание препарата

Круглые, плоские таблетки с фаской, с гравировкой в виде «CLO» на одной стороне, белого, желтовато-белого или серовато-белого цвета; без или почти без запаха.

Упаковка

По 10 таблеток упакованы в коричневые стеклянные флаконы, укупоренные полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия и амортизатором-гармошкой. Каждый флакон упакован в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38
Венгрия