

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clomifen FERRING 50 mg Tabletten

Zur Anwendung bei weiblichen Erwachsenen

Wirkstoff: Clomifencitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Clomifen FERRING und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clomifen FERRING beachten?
3. Wie ist Clomifen FERRING einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clomifen FERRING aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clomifen FERRING und wofür wird es angewendet?

Bei Frauen mit Kinderwunsch und funktioneller weiblicher Sterilität als Folge einer normoprolaktinämischen hypothalamisch-hypophysären Dysfunktion wie Lutealinsuffizienz, anovulatorische Zyklen und Amenorrhoe mit nachweisbarer endogener Estrogenproduktion und normalen oder niedrigen FSH-Spiegeln.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clomifen FERRING beachten?

Clomifen FERRING darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Clomifencitrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine Empfängnis bereits eingetreten ist,
- wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung besteht oder eine Leberfunktionsstörung bekannt ist,
- wenn Sie Blutungsstörungen (Blutungsanomalien) ungeklärter Ursache haben. Gewebe-neubildungen (neoplastische Veränderungen) sollten ausgeschlossen werden.
- wenn bei Ihnen eine Schwangerschaft unerwünscht (kontraindiziert) ist,
- wenn Sie eine Funktionsschwäche der Eierstöcke bei erhöhten Gonadotropin-Spiegeln haben,
- wenn Sie Eierstockzysten haben (Gefahr der Vergrößerung),
- wenn bei Ihnen bei einer vorangegangenen Clomifen-Behandlung Sehstörungen auftraten.

Wenn Sie Funktionsstörungen der Eierstöcke aufgrund erhöhter Prolaktinkonzentration (hyperprolaktinämischer Ovarialinsuffizienz) haben, sollte nach Ausschluss eines Tumors der hormonproduzierenden Drüse im Gehirn (Hypophysentumors) eine Therapie mit Prolaktinhemmern durchgeführt werden, da eine Anwendung von Clomifen FERRING weniger erfolgversprechend ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clomifen FERRING einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clomifen FERRING ist erforderlich:

- Vor, während und nach Ihrer Behandlung mit Clomifen FERRING sollte eine sorgfältige ärztliche Überwachung (gynäkologische Untersuchungen, Estradiol-Bestimmung und Ultraschall) vorgenommen werden, da es während der Behandlung zu einer Überstimulierung oder Vergrößerung der Eierstöcke kommen kann. Dies gilt vor allem beim Vorliegen zystischer Veränderungen der Eierstöcke (polyzystisches Ovarialsyndrom).
- Um eine Anwendung von Clomifen FERRING während einer Frühschwangerschaft zu verhindern, darf ein erneuter Behandlungszyklus bei Verdacht auf eine bereits eingetretene Empfängnis (z.B. bei konstant erhöhter Basaltemperatur) nur nach Ausschluss einer Frühschwangerschaft durch einen Schwangerschaftstest begonnen werden. Die Basaltemperatur sollte während sämtlicher Behandlungszyklen aufgezeichnet, und Sie sollten sorgfältig auf einen erfolgten Eisprung hin untersucht werden.
- Da die relative Unbedenklichkeit einer zyklischen Langzeittherapie noch nicht endgültig feststeht und die Mehrzahl der Patientinnen innerhalb der ersten 3 Zyklen einen Eisprung (Ovulation) hat, wird eine Langzeittherapie, die 6 Monate übersteigt, nicht empfohlen.
- Vor Beginn der Behandlung mit Clomifen FERRING sollten andere Sterilitätsursachen, z.B. Veränderungen am Eileiter (anatomische Tubenveränderungen) oder Funktionschwäche der Eierstöcke (primäre Ovarialinsuffizienz) sowie männliche Sterilitätsfaktoren abgeklärt werden. Frauen mit niedrigen oder nicht messbaren Gonadotropinspiegeln und fehlender endogener Estrogenaktivität (WHO-Gruppe I) sprechen normalerweise auf eine Therapie mit Clomifen FERRING nicht an.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach Beendigung des Behandlungszyklus Bauchschmerzen, Beckenschmerzen, Spannungszustände und Gewichtszunahme auftreten, da es sich um eine Vergrößerung der Eierstöcke handeln könnte.
- Die Wahrscheinlichkeit einer Mehrlingsschwangerschaft mit den damit verbundenen Komplikationen und Gefahren ist erhöht, wenn die Befruchtung während der Behandlung mit Clomifen FERRING erfolgt (siehe auch Abschnitt 4).
- Während der Therapie können gelegentlich verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bei sich beobachten. Ihr Arzt sollte Clomifen FERRING absetzen und eine augenärztliche Untersuchung veranlassen. Es sollten keine weiteren Behandlungszyklen mit Clomifen FERRING vorgenommen werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Clomifen FERRING kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Clomifen FERRING als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Clomifen FERRING zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft darf Clomifen FERRING nicht angewendet werden.

Deshalb sollte der Behandlung mit Clomifen FERRING eine spontane oder durch Gestagen ausgelöste Regelblutung vorangehen.

Clomifen FERRING kann eine Abnahme der Milchmenge (Laktation) verursachen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Clomifen FERRING enthält Lactose und Sucrose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Clomifen FERRING 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 FERRING einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung mit Clomifen FERRING darf nur unter Kontrolle eines Arztes durchgeführt werden. Dosierungen sowie Beginn und Dauer der Therapie werden vom behandelnden Arzt festgelegt und dürfen keinesfalls überschritten werden!

Dosierung und Art

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis für den ersten Behandlungszyklus 1 Tablette täglich über 5 Tage. Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit nach einer Mahlzeit ein. Wenn der Eisprung mit dieser Dosis ausgelöst werden kann, ist eine Dosiserhöhung in den folgenden Zyklen der Behandlung nicht notwendig.

Im Allgemeinen sollte eine Behandlung mit Clomifen FERRING am 5. Tag nach einer spontanen Regelblutung oder einer durch Gestagen ausgelösten Entzugsblutung begonnen werden. Bei Patientinnen, die längere Zeit keine Regelblutung hatten, kann die Therapie zu einem beliebigen Zeitpunkt erfolgen.

Dauer

Die angemessene Dauer der Behandlung liegt bei 3 Zyklen. Die Höchstdauer von 6 Behandlungszyklen sollte nicht überschritten werden. Auf zeitlich abgestimmten Geschlechtsverkehr ist zu achten.

Falls eine weitere Therapie erforderlich ist, bestimmt der behandelnde Arzt den Zeitpunkt und die Dosierung für eine erneute Anwendung von Clomifen FERRING.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clomifen FERRING zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Clomifen FERRING eingenommen haben, als Sie sollten

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, oder wenden Sie sich an die nächste Notfallaufnahme im Krankenhaus, wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten.

Eine akute Überdosierung von Clomifen FERRING wurde bisher nicht berichtet. Mögliche Symptome können Übelkeit, Erbrechen, Hitzewallungen, Sehstörungen und Vergrößerungen der Eierstöcke mit Becken- oder Bauchschmerzen sein (siehe Abschnitt 4).

Es kann sein, dass die Eierstöcke erst verzögert auf die Einnahme von Clomifen FERRING reagieren. Deshalb sollten Sie für 2-3 Wochen nach einer Überdosierung regelmäßig ärztlich untersucht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Clomifen FERRING vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Clomifen FERRING abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel unterbrechen oder beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen während einer Behandlung mit Clomifen FERRING sind abhängig von der Dosierung und der Behandlungsdauer.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Nehmen Sie Clomifen FERRING nicht weiter ein und suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt auf, wenn Nebenwirkungen auftreten, insbesondere allergische Reaktionen, Sehstörungen oder Unterleibsbeschwerden.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Hautrötung („Flush“) durch Erweiterung oberflächlicher Blutgefäße, Hitzewallungen; diese verschwinden nach Absetzen der Behandlung wieder
- Vergrößerung der Eierstöcke (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Clomifen FERRING beachten?“)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Depressionen, Nervosität
- Benommenheit, Schlaflosigkeit, Schwindel
- Hautreaktionen (entzündliche Hautreaktionen, Hautblutungen, akute entzündliche Erkrankung der Haut (Erythema exsudativum multiforme), allergische Hauterscheinungen, angioneurotisches Ödem und juckende Quaddeln (Nesselsucht))
- Lichtempfindlichkeit
- vorübergehender Haarausfall
- häufiges Wasserlassen
- verstärkte Regelblutungen
- Gewichtszunahme
- Müdigkeit

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verschlimmerung von psychotischen Störungen bei vorbelasteten (prädisponierten) Patientinnen
- Äußerung der Sehstörungen in Augenflimmern, verschwommenem Sehen, Fleckensehen oder Wahrnehmung von Lichtblitzen. Nach bisher vorliegenden Beobachtungen handelt es sich um vorübergehende Erscheinungen, die nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwinden
- Beeinträchtigung der Leberfunktion, Veränderungen bestimmter Leberfunktionswerte, Gelbsucht durch Stauung von Gallenflüssigkeit
- Überreizung (Überstimulation) der Eierstöcke (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Clomifen FERRING beachten?“). Im Extremfall entstehen dadurch ausgeprägte Eierstockzysten mit Bauchwassersucht, Flüssigkeitsansammlungen im Brustraum und Reizerscheinungen in der Bauchhöhle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- in Einzelfällen: Krampfanfälle
- Heranreifung mehrerer Eizellen. Die Wahrscheinlichkeit einer Mehrlingsschwangerschaft mit den damit verbundenen Komplikationen und Gefahren ist erhöht, wenn die Befruchtung während der Behandlung mit Clomifen FERRING erfolgt.

Bei starker Überstimulation der Eierstöcke besteht erhöhte Gefahr, dass es zu Blutgerinnseln mit Gefäßverschluss (Thromboembolien) kommt (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Clomifen FERRING beachten?“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clomifen FERRING aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung bzw. dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clomifen FERRING enthält:

Der Wirkstoff ist Clomifencitrat. 1 Tablette enthält 50 mg Clomifencitrat entsprechend 33,94 mg Clomifen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Eisen (III)-hydroxid-oxid.

Wie Clomifen FERRING aussieht und Inhalt der Packung:

Clomifen FERRING ist in PVC/Aluminiumblister mit 10 beigefarbenen, runden Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

FERRING Arzneimittel GmbH
Fabrikstraße 7
D-24103 Kiel
Telefon 0431/5852 0
Telefax 0431/5852 74

Hersteller

FERRING GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im März 2017 genehmigt.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an folgende E-Mail-Adresse: info-service@ferring.de

FERRING und das FERRING-Logo sind Warenzeichen von Ferring B.V. © 2017 Ferring B.V.