APROVADO EM
29-10-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dufine 50 mg comprimidos
Citrato de clomifeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Dufine e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dufine
3. Como tomar Dufine
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dufine
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dufine e para que é utilizado

Dufine está indicado em todas as situações em que se pretende um aumento das gonadotrofinas LH e FSH. Pode assim ser aplicado no homem ou na mulher como prova diagnóstica da integridade hipotálamo-hipofisário em relação às gonadotrofinas e como terapêutica, quando se deseja uma elevação da LH e FSH.

No sexo feminino
Utiliza-se na indução da ovulação em casos de anovulação em que não exista lesão hipotalâmica ou hipofisária hiperprolactinemia.
Também está indicado nas amenorreias secundárias para induzir a ovulação. Em doentes com irregularidades menstruais regulariza os ciclos e provoca ovulação. As ovulações pós clomifeno produzem-se 6 a 7 dias após a interrupção do tratamento.
Insuficiência ovárica em mulheres que desejam engravidar.

No sexo masculino
Pode ser utilizado nos atrasos pubertários para estimular a produção de gonadotrofinas. Tem sido também utilizado no tratamento da oligospermia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dufine

Não tome Dufine:
- se tem alergia ao citrato de clomifeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem lesão hepática ou com história de depressão aguda recente;
- se tem insuficiência hipotálamo-hipofisária;
- se suspeita de quisto do ovário não deve ser empregue;

- se está grávida.
Advertências e precauções.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dufine.
Dufine só deve ser usado sob controlo médico. A vigilância clínica deverá ser particularmente apertada em tratamentos prolongados.
Antes de iniciar o tratamento deve-se efetuar um exame clínico completo, para não aplicar o citrato de clomifeno a doentes com doença hepática, insuficiência pituitária ou ovárica e neoplasias do endométrio.
Dufine, especialmente em doses altas, pode levar ao aparecimento de gravidez múltipla.

Idosos
Não aplicável a idosos.

Crianças
Não aplicável a crianças.

Outros medicamentos e Dufine
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Quando estiver instituída a terapêutica com estrogénios, Dufine antagoniza as ações fisiológicas reguladoras dos estrogénios sobre a função hipofisária.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O citrato de clomifeno está contraindicado na gravidez. Embora não exista suficiente informação, deve ser evitado o uso de Dufine aquando do aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os doentes devem ser advertidos de que as possíveis alterações visuais, que ocorrem ocasionalmente, podem reduzir a capacidade para determinadas atividades tais como a condução automóvel ou utilização de máquinas, especialmente em condições de luminosidade variável.

Dufine contém sacarose e lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Dufine

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Na indução da ovulação
Dufine deve ser administrado na dose de 50 a 100 mg oral por dia (1 a 2 comprimidos) de manhã, durante 5 dias, iniciando-se o tratamento no 5º dia do ciclo

menstrual, ou em qualquer momento quando exista amenorreia. A duração do tratamento médio depende do critério clínico.
Na estimulação da espermatogénese
Utilizam-se doses diárias de 25 ou 50 mg por via oral, durante 3 meses.
Não se aconselham aumentos de posologia ou duração da terapêutica para além de 100 mg/dia durante 5 dias.

Quando for omitida a administração de uma ou mais doses, ou pelo contrário quando for administrada mais de uma dose, o doente deve consultar o seu médico assistente.

Se tomar mais Dufine do que deveria

Em caso de sobredosagem podem observar-se os seguintes sintomas: náuseas, vómitos, problemas de visão, hipertrofia ovárica com dores abdominais.
Tratamento: Lavagem ao estômago e tratamento de suporte.

Contacte o seu médico ou farmacêutico se verificar alguns dos sintomas acima descritos ou se detetar alguns efeitos indesejáveis que não constem do folheto.

Caso se tenha esquecido de tomar Dufine
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Dufine
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis mais frequentes: Excessivo aumento dos ovários e formação de quistos ováricos principalmente com doses de 100 a 200 mg de citrato de clomifeno por dia durante 2 ou 3 semanas; com doses mais baixas de 50 a 75 mg diárias esta complicação é muito mais rara.
Outros efeitos indesejáveis menos importantes são: sensação de calor por vasodilatação periférica, visão turva, diplopia, náuseas e vómitos, aumento da diurese. Estes efeitos são raros e desaparecem com a suspensão do tratamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http:/www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

APROVADO EM
29-10-2021
INFARMED

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento:800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dufine

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e embalagem exterior, após "Val". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar na embalagem de origem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dufine
- A substância ativa é o citrato de clomifeno.
- Os outros componentes são: sacarose, lactose mono-hidratada, amido de milho pré-gelificado, amido de milho e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Dufine e conteúdo da embalagem
Dufine apresenta-se em embalagem de blister PVC/PVDC-Alu contendo 20 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda.
Rua Dom António Ribeiro, nº9
1495-049 Algés
Portugal

Fabricante

Cyndea Pharma, S.L.
Pol. Ind. Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda, 31
42110 Ólvega (Soria)
Espanha

Este folheto for revisto pela última vez em

APROVADO EM
29-10-2021
INFARMED