

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### CLOMID 50 mg Tabletten *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 Clomid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clomid beachten?
3. Wie ist Clomid einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clomid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Clomid und wofür wird es angewendet?

Clomid ist ein Geschlechtshormon auf Basis von Clomifencitrat. Clomifencitrat ist eine Substanz, die den Eisprung (Ovulation) fördert und gehört zur Gruppe der selektiven Östrogen-Rezeptor-Modulatoren (Substanzen, die nur die Wirkung der weiblichen Geschlechtshormone verändern).

Clomid wird angewendet, um den Eisprung (Ovulation) bei Frauen auszulösen, die schwanger werden wollen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clomid beachten?

##### **Clomid darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Clomifencitrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie einen abnormalen Blutverlust haben.
- wenn Sie Ovarialzysten (mit Flüssigkeit gefüllte Höhlen in der Eierstöcke) haben.
- wenn Sie eine organische Verletzung im Schädel (z. B. ein Hypophyse-Tumor) haben.
- wenn Sie an einer nicht kontrollierten Schilddrüsen- oder Nebennierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie an hormonabhängigen Geschwüren (sowohl gut- als auch bösartige Geschwülste) leiden.
- wenn bei Ihnen von Ihrem Arzt Sehstörungen diagnostiziert wurden, die mit der Clomid-Anwendung (aktuell oder während des vorherigen Zyklus) zusammenhängen.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clomid anwenden.

- Falls bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft oder suchen Sie sofort die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses auf.
- In einigen Fällen kann eine zu starke Stimulation der Eierstöcke auftreten (ovarielles Hyperstimulationssyndrom). In diesem Fall wird die Verabreichung von Clomid vorübergehend abgebrochen und Ihre Dosis und/oder die Dauer des folgenden Behandlungszyklus werden angepasst. Um eine Hyperstimulation zu erkennen, ist es wichtig, bei Schmerzen im Becken oder im Bauch, Unwohlsein oder Anschwellung des Bauches sowie Gewichtszunahme Ihren behandelnden Arzt zu konsultieren. Er kann dann geeignete Maßnahmen treffen.
- Die Einnahme von Clomid erhöht das Risiko auf die Geburt von Mehrlingen.
- Vorsicht ist geboten bei:
  - einigen Krebsarten
  - Thrombophlebitis (Entzündung einer Vene) und Thromboembolie (Venenverstopfung) in der Vorgeschichte
  - nicht behandelter schwerer Hypertonie (erhöhter Blutdruck)
- Wenn Sie stillen: Clomid kann die Milchproduktion senken. Die Behandlung mit Clomid sollte möglichst außerhalb der Stillzeit stattfinden.
- Wenn verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, sollten Sie **die Behandlung sofort abbrechen und Ihren Arzt informieren**; eine vollständige Augenuntersuchung sollte durchgeführt werden.
- Wenn Sie an gutartigen Hautauswachsungen in der Gebärmutter (uterine Fibrome) leiden, können sich diese durch die Behandlung mit Clomid vergrößern.
- Falls Sie früher Probleme mit Hyperlipidämie (erhöhte Blutfettwerte) hatten oder falls diese Erkrankung in Ihrer Familie vorkommt und Sie selbst größere Mengen Clomid einnehmen oder falls Sie über einen längeren Zeitraum als erwartet behandelt werden, steigt die Wahrscheinlichkeit einer Hyperlipidämie.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt “Einnahme von Clomid zusammen mit anderen Arzneimitteln”.

## Einnahme von Clomid zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Einnahme von Clomid und einigen anderen Hormonen erhöht das Risiko auf Überstimulation und Mehrlingsschwangerschaften.

Clomid darf nur unter engmaschiger gynäkologischer Aufsicht eingenommen werden.

## 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.

### *Schwangerschaft:*

Wenden Sie Clomid während der Schwangerschaft nicht an.

Um zu vermeiden, dass Sie Clomid zu Beginn der Schwangerschaft einnehmen, muss eine Schwangerschaft von Ihrem Arzt ausgeschlossen werden, bevor mit einer Behandlung mit Clomid begonnen oder wieder aufgenommen wird.

### *Stillzeit:*

Verzichten Sie während der Stillzeit lieber auf den Gebrauch von Clomid.  
Bei einigen Patientinnen wurde eine Senkung der Milchproduktion festgestellt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Clomid hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei einigen Patienten wurden in manchen Fällen Sehstörungen festgestellt. Diese können eine Gefahr beim Führen eines Fahrzeuges oder beim Bedienen von Maschinen sein, vor allem bei wechselnden Lichtverhältnissen.

### **Clomid enthält Saccharose und Lactose**

Bitte nehmen Sie Clomid erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Clomid einzunehmen?**

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

Clomid darf **nur unter engmaschiger gynäkologischer Aufsicht und nach Ausschluss einer Schwangerschaft** angewendet werden.

Die empfohlene Dosis für eine erste Behandlung beträgt eine Tablette pro Tag über 5 Tage ab dem fünften Tag des Zyklus.

Die Wirksamkeit der Behandlung (das Auslösen eines Eisprunges) wird anhand der Temperaturkurve oder irgendeines geeigneten Mittels (Plasmaspiegel von Progesteron, Ultraschalluntersuchung) bewertet.

Wenn eine Ovulation nicht festgestellt wird, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Es ist wichtig, Geschlechtsverkehr in der vermutlich fruchtbaren Periode zu haben.

Die Untersuchung des Gebärmutter Schleims kann nützlich sein, vor allem wenn will, dass die Ovulation zum selben Zeitpunkt mit der künstlichen Insemination zusammenfällt.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Clomid einnehmen müssen.

Eine Langzeitbehandlung wird nicht empfohlen. Falls die Behandlung wirksam ist, ist dies im Allgemeinen während der ersten 6 Zyklen der Fall.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Clomid eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Clomid eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070 / 245 245) auf.

Die Symptome einer Überdosis sind Übelkeit, Erbrechen, Hitzewallungen, Sehstörungen oder Lichtblitze, schwarze Flecken vor den Augen, Volumenzunahme der Eierstöcke verbunden mit Bauchschmerzen (die mehrere Tage nach Abbruch der Behandlung mit Clomid auftreten kann). Auch Gewichtszunahme oder eine deutliche Flüssigkeitsansammlung in dem Bauch kann festgestellt werden.

Patientinnen im gebärfähigen Alter, die eine sehr hohe Dosis eingenommen haben, werden über 2 bis 3 Wochen beobachtet, um jegliche Volumenzunahme der Eierstöcke zu erkennen (Kontrolle durch Ultraschalluntersuchung und Dosierung von bestimmten Hormonen, z. B. Östrogene).

### **Wenn Sie die Einnahme von Clomid vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Einnahme vergessen, konsultieren Sie Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Clomid abbrechen**

Es ist wichtig, die Behandlung so durchzuführen, wie Ihnen Ihr Arzt es empfohlen hat. Brechen Sie niemals die Behandlung plötzlich ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

#### **Die Nebenwirkungen, die meistens mit höheren Dosen festgestellt wurden, sind:**

- Erweiterung der Eierstöcke, Zysten, Endometriose (Bildung von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter)
- Hitzewallungen ("Flush")

**Bitte konsultieren Sie einen Arzt**, wenn Sie nach der Einnahme von Clomid unter Bauch- oder Beckenschmerzen leiden, Gewichtszunahme erfahren oder ein Unwohlsein bzw. eine Schwellung im Bauch verspüren.

#### **Andere Nebenwirkungen sind:**

*Allergische Reaktionen (wie Anaphylaxie und Angioödem)* (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Zu den Symptomen können Ausschlag, Jucken, Schwierigkeiten beim Atmen, Kurzatmigkeit, Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Halses oder der Zunge, kalte, klamme Haut, Palpitationen, Schwindelgefühl, Schwäche oder Ohnmacht gehören. **Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt** oder eine andere medizinische Fachkraft oder suchen Sie sofort die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses auf.

*Augenerkrankungen:* Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten):

verschwommenes Sehen, Zwielflicht, schwarze Flecken vor den Augen, Lichtblitze; selten (betrifft bis zu 1 von 1000 Behandelten): Katarakt (gesamte oder partielle Trübung der Augenlinse oder der Linsenkapsel) und Augennerventzündung (optische Neuritis); Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): reduzierte Sehschärfe, Ischämie des Sehnervs (optische Neuropathie), Ablösung der Netzhaut oder des Glaskörpers, Gerinnsel der Blutgefäße der Netzhaut (zentraler Netzhautvenenverschluss), Doppeltsehen, Augenschmerzen, Akkommodationsfehler. Diese Erkrankungen bessern sich in der Regel, aber in einigen Fällen führen sie zu reversiblen oder irreversiblen, teilweiser oder vollständiger Sehverschlechterung (Blindheit).

**Brechen Sie die Behandlung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.**

*Hautreaktionen:* Dermatitis (Entzündung der Haut), Eruptionen (Hautausschlag), Urtikaria (Nesselsucht), Rötung, allergische Reaktionen, blaue Flecken, Haarausfall. Haarausfall tritt sehr selten (betrifft bis zu 1 von 10 000 Behandelten) auf und ist nach Abbruch der Behandlung umkehrbar.

*Erkrankungen des Nervensystems:* Schwindel (Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt), Nervosität (nervöse Anspannung) oder Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Depression, Gefühlsstörungen (z.B. Kribbeln, Taubheit, Juckreiz) und Krämpfe.

*Herzkrankungen:* beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen (Palpationen).

*Erkrankungen des Verdauungstrakts:* Verdauungsstörung, Gewichtszunahme, Hyperlipidämie (erhöhte Blutfettwerte), manchmal mit möglicherweise tödlicher Pankreatitis.

Brustspannung, häufiges, jedoch auch wenig ergiebig Wasser lassen, heftige und langdauernde Menstruation (Hypermenorrhö), intermenstruelle Blutungen und unzureichende Produktion von Gebärmutter Schleim, Bauchschmerzen.

Nach Einnahme von Clomid steigt das Risiko auf Mehrlingsschwangerschaften, einschließlich Schwangerschaften in der und außerhalb der Gebärmutter.

Es wurden Einzelfälle gemeldet, in denen das Vorkommen bzw. die Verschlimmerung von bestimmten hormonabhängigen Geschwüren auftrat.

Anstieg bestimmter Leberwerte (Transaminasen).

### **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 anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte [www.afmps.be](http://www.afmps.be) -

Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet :

[www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## **5. Wie ist Clomid aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "EXP" angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Clomid enthält**

Der Wirkstoff ist: Clomifencitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: gelbes Eisenoxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, Saccharose. (Siehe Abschnitt 2: „Clomid enthält Saccharose und Lactose“).

### **Wie Clomid aussieht und Inhalt der Packung**

Clomid ist in Packungen mit 10 Tabletten in Blisterpackung (PVC/Aluminium) erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### ***Pharmazeutischer Unternehmer***

Fidia farmaceutici S.p.A.  
Via Ponte della Fabbrica, 3/A  
35031 Abano Terme (PD),  
Italien

#### ***Lokaler Vertreter:***

Memidis Pharma b.v  
Kerkenbos 1077-R, 6546 BB Nijmegen  
Die Niederlande – info@memidis.nl

#### ***Hersteller***

Patheon France  
Boulevard de Champaret 40  
FR – 38317 Bourgoin-Jallieu  
Frankreich  
oder  
Zentiva, k.s  
U kabelovny 130  
102 37 Praag 10  
Tschechische Republik

#### **Zulassungsnummer:**

BE: BE044511  
LU: 2005038694

**Verkaufsabgrenzung:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.**