

Notice : information du patient

CLOMID 50 mg comprimés *Citrate de clomifène*

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Clomid et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Clomid ?
3. Comment prendre Clomid ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Clomid ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Clomid et dans quel cas est-il utilisé ?

Clomid est une hormone sexuelle à base de citrate de clomifène. Le citrate de clomifène est une substance qui favorise l'ovulation et appartient au groupe des Modulateurs Sélectifs des Récepteurs aux Estrogènes (substances qui ne modifient que l'effet des hormones sexuelles féminines).

On utilise Clomid pour provoquer l'ovulation chez les femmes souhaitant tomber enceintes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Clomid ?

Ne prenez jamais Clomid

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte.
- Si vous avez des troubles de la fonction du foie.
- Si vous avez des saignements anormaux.
- Si vous avez des kystes au niveau des ovaires (cavités remplies de liquide dans les ovaires).
- Si vous avez une lésion organique dans le crâne (p. ex. une tumeur de l'hypophyse).
- Si vous avez des troubles non contrôlés de la fonction de la thyroïde ou de la surrénale.
- Si vous avez une tumeur hormono-dépendante (tumeurs bénignes ou malignes).
- Si vous avez présenté des problèmes visuels diagnostiqués par votre médecin comme étant associés à l'utilisation de Clomid (actuellement ou au cours d'un traitement précédent).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Clomid

- Si vous présentez une réaction allergique (voir rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Contactez immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de santé ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche.
- Dans certains cas, une stimulation trop forte des ovaires peut survenir (syndrome d'hyperstimulation ovarienne). Dans ce cas, l'administration de Clomid doit être arrêtée temporairement et votre dose ainsi que la durée du cycle de traitement suivant doivent être adaptés. Afin de détecter une hyperstimulation, il est important de consulter votre médecin traitant en cas de douleur dans le bassin ou dans le ventre, en cas d'inconfort ou de gonflement dans le ventre ainsi qu'en cas de prise de poids. Il/elle peut alors prendre les mesures adéquates.
- La prise de Clomid augmente le risque de grossesses multiples.
- La prudence est de rigueur :
 - en cas de certains types de cancer
 - en cas de thrombophlébite (inflammation d'une veine) et d'antécédents de thromboembolie (obstruction d'une veine)
 - hypertension sévère et non traitée (augmentation de la tension artérielle)
- Si vous allaitez : Clomid peut réduire la production de lait ; il est préférable de ne pas allaiter pendant que vous prenez Clomid.
- Dans le cas d'une sensation de vision trouble ou d'autres troubles visuels ; **vous devez arrêter immédiatement le traitement et informer votre médecin**; vous devez subir un examen oculaire complet .
- Si vous avez des excroissances bénignes dans l'utérus (fibromes utérins), leur volume peut augmenter pendant le traitement par Clomid.
- Si vous avez déjà souffert d'hyperlipidémie (augmentation des graisses dans le sang) ou si cette affection a déjà été observée dans votre famille et que vous prenez des quantités assez importantes de Clomid ou que vous êtes traité(e) pendant une durée supérieure à la normale, vous pouvez développer une hyperlipidémie.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Clomid ».

Autres médicaments et Clomid

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

La prise simultanée de Clomid et de certaines autres hormones augmente le risque de stimulation excessive et de grossesses multiples.

Clomid ne peut être pris que sous surveillance gynécologique stricte.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :

N'utilisez pas Clomid pendant votre grossesse.

Afin d'éviter que vous ne preniez Clomid au début de la grossesse, votre médecin doit exclure une grossesse avant de débiter ou répéter un traitement par Clomid.

Allaitement :

Il est préférable de ne pas utiliser Clomid pendant l'allaitement. Chez certaines patientes, une diminution de la production de lait a été observée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Clomid a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Chez certaines patientes, des troubles visuels ont parfois été observés. Ces troubles peuvent constituer un danger au cours de la conduite d'un véhicule et de l'utilisation de machines, surtout en cas d'éclairage changeant.

Clomid contient du saccharose et du lactose

Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Clomid ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Clomid ne peut être utilisé **que sous surveillance gynécologique stricte et après avoir exclu une grossesse**.

La dose recommandée pour un premier traitement est d'un seul comprimé par jour pendant 5 jours, à partir du cinquième jour du cycle.

L'efficacité du traitement (l'obtention d'une ovulation) est évaluée au moyen de la courbe de température corporelle ou de tout autre moyen adéquat (taux plasmatiques de progestérone, échographie).

Si aucune ovulation ne survient, consultez votre médecin.

Il est important que les rapports sexuels coïncident avec la période probable de fertilité.

L'examen de la muqueuse de l'utérus peut s'avérer utile, surtout si l'on veut faire coïncider l'ovulation avec une insémination artificielle.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Clomid. Un traitement prolongé est déconseillé. Si le traitement est efficace, c'est généralement le cas pendant les 6 premiers cycles.

Si vous avez pris plus de Clomid que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Clomid, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes d'un surdosage sont : nausées, vomissements, bouffées de chaleur, troubles visuels ou flashes lumineux, visualisation de taches noires, augmentation du volume des ovaires s'accompagnant de douleurs abdominales (pouvant survenir dans les jours suivant l'arrêt du traitement par Clomid). Une prise de poids ou une rétention importante de liquide dans l'abdomen peuvent également s'observer.

Les patientes en âge de procréer ayant pris une dose très élevée doivent être surveillées pendant 2 à 3 semaines afin de détecter toute augmentation de volume des ovaires (contrôle au moyen de l'échographie et dosage de certaines hormones, p. ex. estrogènes).

Si vous oubliez de prendre Clomid

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous oubliez une dose, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Clomid

Il est important de poursuivre le traitement tant que votre médecin vous indique de le faire. N'arrêtez jamais brutalement le traitement sans d'abord consulter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Les effets indésirables généralement observés avec des doses plus élevées sont :

- augmentation du volume des ovaires, kystes, endométriose (formation de muqueuse utérine en dehors de l'utérus)
- bouffées de chaleur

Consultez votre médecin si vous constatez des douleurs au ventre ou au bassin, une prise de poids, une gêne ou un gonflement au niveau du ventre après la prise de Clomid.

D'autres effets indésirables sont :

Réactions allergiques (telles que l'anaphylaxie et l'angioœdème) (Fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Les symptômes peuvent comprendre une éruption cutanée, des démangeaisons, des difficultés respiratoires, un essoufflement, un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, une peau froide et moite, des palpitations, des vertiges, une faiblesse ou un évanouissement. Contactez immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de santé ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Troubles visuels : peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : vision trouble, visualisation d'une lueur ou de taches noires, de flashes lumineux ; rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) : cataracte (opacification totale ou partielle du cristallin ou de la capsule du cristallin) et inflammation du nerf de l'œil (névrite optique) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) : diminution de l'acuité visuelle, ischémie du nerf optique (neuropathie optique), décollement de la rétine ou du vitré, caillot de vaisseaux sanguins rétinien (occlusion de la veine centrale de la rétine), vision double, douleur oculaire, troubles de l'accommodation.

Ces affections s'améliorent généralement mais, dans certains cas, elles entraînent des défauts visuels réversibles ou irréversibles, partiels ou totaux (cécité).

Arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Réactions de la peau : dermatite (inflammation de la peau), éruptions (éruptions cutanées), urticaire, rougeur, réactions allergiques, ecchymoses (bleus), perte de cheveux. Cette perte de cheveux est très rare (jusqu'à 1 personne sur 10 000) et réversible à l'arrêt du traitement.

Affections du système nerveux : étourdissements (fréquence d'apparition indéterminée) nervosité (tension nerveuse) ou insomnie, fatigue, dépression, troubles de la sensibilité (p.ex. fourmillements, engourdissement, démangeaisons) et convulsions.

Affections cardiaques : accélération du pouls (tachycardie), palpitations

Affections gastro-intestinales : intolérance digestive, prise de poids, hyperlipidémie (augmentation des graisses dans le sang), parfois accompagnée de pancréatite susceptible de menacer le pronostic vital (inflammation du pancréas).

Tension dans les seins, fait d'uriner fréquemment mais peu, règles abondantes et prolongées (hyperménorrhée), saignements survenant entre les règles et production insuffisante de la muqueuse de l'utérus, douleurs abdominales.

Après la prise de Clomid, le risque de grossesses multiples augmente, y compris les grossesses intra- et extra-utérines (à l'intérieur et à l'extérieur de l'utérus).

Des cas isolés d'apparition ou d'aggravation de certaines tumeurs hormonodépendantes ont été observés.

Augmentation de certaines valeurs hépatiques (transaminases)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg : 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Clomid ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Clomid

La substance active est le citrate de clomifène.

Les autres composants sont : oxyde de fer jaune, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, saccharose (voir rubrique 2 : « Clomid contient du saccharose et du lactose »).

Aspect de Clomid et contenu de l'emballage extérieur

Clomid est disponible en boîtes de 10 comprimés emballés dans des plaquettes thermoformées (PVC/Alu).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant***Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché***

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎ : 02/710.54.00

E-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricant

Patheon France

Boulevard de Champaret 40

FR – 38317 Bourgoin-Jallieu

France

Ou

Zentiva,k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praag 10

Tchéquie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

BE : BE044511

LU : 2005038694

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2023.**