

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

CLOMID 50 mg tabletten *Clomifeencitraat*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Clomid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Clomid niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Clomid?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Clomid?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clomid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Clomid is een geslachtshormoon op basis van clomifeencitraat. Clomifeencitraat is een stof die de eisprong (ovulatie) bevordert en behoort tot de groep van Selectieve Oestrogeen Receptor Modulatoren (stoffen die alleen het effect van vrouwelijke geslachtshormonen veranderen).

Clomid wordt gebruikt om de eisprong (ovulatie) tot stand te brengen bij vrouwen die zwanger willen worden.

2. Wanneer mag u Clomid niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Clomid niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u zwanger bent.
- Als u een gestoorde leverfunctie heeft.
- Als u abnormaal bloedverlies heeft.
- Als u ovariumcysten (met vocht gevulde holtes in de eierstokken) heeft.
- Als u een organisch letsel binnen de schedel heeft (bv. een hypofysetumor).
- Als u een niet-beheerste schildklier- of bijnierfunctiestoornis heeft.
- Als u hormoon afhankelijke gezwellen (zowel goed- als kwaadaardige gezwellen) heeft.
- Als u visuele problemen heeft gehad die door uw arts zijn vastgesteld als zijnde verbonden met het gebruik van Clomid (huidige of j vorige behandelingen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Clomid?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u een allergische reactie krijgt (zie rubriek “Mogelijke bijwerkingen”). Raadpleeg onmiddellijk uw arts of een andere zorgverlener of ga meteen naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
- In sommige gevallen kan een te sterke stimulatie van de eierstokken optreden (ovarieel hyperstimulatiesyndroom). In dat geval zal de toediening van Clomid tijdelijk gestopt worden en zal uw dosis en/of de duur van de volgende behandelingscyclus aangepast worden. Om een hyperstimulatie te ontdekken is het belangrijk om bij pijn in het bekken of de buik, ongemak of zwelling van de buik, alsook gewichtstoename uw behandelende arts te raadplegen. Hij/zij kan dan passende maatregelen nemen.
- De inname van Clomid verhoogt de kans op een meerling.
- Voorzichtigheid is geboden bij:
 - sommige types kanker
 - tromboflebitis (ontsteking van een ader) en een voorgeschiedenis van tromboembolie (aderverstopping)
 - niet-behandelde ernstige hypertensie (verhoogde bloeddruk)
- Als u borstvoeding geeft: Clomid kan de melkproductie verminderen; u geeft best geen borstvoeding als u Clomid gebruikt.
- Als u tijdens de behandeling een indruk van wazig zien heeft of een ander visueel probleem. **Stop dan de behandeling en raadpleeg uw arts;** u moet een volledig oogonderzoek laten uitvoeren.
- Als u goedaardige huiduitgroeiingen in de baarmoeder (uteriene fibromen) heeft, kunnen deze vergroten door de behandeling met Clomid.
- Als u vroeger last had van hyperlipidemie (verhoogd vetgehalte in het bloed) of als deze aandoening reeds voorkomt in uw familie en u gebruikt grotere hoeveelheden Clomid of u wordt langer behandeld dan normaal voorzien: u kan dan hyperlipidemie ontwikkelen.
- Indien u reeds andere geneesmiddelen inneemt, lees dan ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Clomid nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De gelijktijdige inname van Clomid en sommige andere hormonen verhoogt het risico op overstimulatie en meerlingzwangerschappen.

Clomid mag enkel worden ingenomen onder strikt gynaecologisch toezicht.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:

Gebruik Clomid niet tijdens uw zwangerschap.

Om te vermijden dat u Clomid in het begin van de zwangerschap inneemt, moet een zwangerschap door uw arts worden uitgesloten vooraleer een behandeling met Clomid te starten of te hervatten.

Borstvoeding:

Gebruik Clomid beter niet tijdens de borstvoedingsperiode.

Bij sommige patiënten werd een daling van de melkproductie vastgesteld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Clomid heeft een matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bij sommige patiënten werden soms visuele problemen vastgesteld. Deze kunnen een gevaar betekenen bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines, vooral bij een wisselende verlichting.

Clomid bevat sacharose en lactose

Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u Clomid?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Clomid mag **enkel onder strikt gynaecologisch toezicht** worden gebruikt en **na uitsluiting van een zwangerschap**.

De geadviseerde dosis voor een eerste behandeling bedraagt één tablet per dag gedurende 5 dagen vanaf de vijfde dag van de cyclus.

De doeltreffendheid van de behandeling (het bekomen van een eisprong) wordt aan de hand van de temperatuurcurve of eender welk ander passend middel (plasma Spiegel van progesteron, echografie) geëvalueerd.

Indien geen ovulatie wordt vastgesteld, raadpleeg dan uw arts.

Het is van belang de geslachtsgemeenschap te laten samenvallen met de vermoedelijke vruchtbare periode.

Het onderzoek van het baarmoederslijm kan nuttig blijken, vooral als men de ovulatie wil doen samenvallen met een kunstmatige inseminatie.

Uw arts zal u vertellen hoelang u Clomid moet innemen.

Een langdurige behandeling wordt niet aanbevolen. Indien de behandeling doeltreffend is, is dit over het algemeen het geval tijdens de eerste 6 cycli.

Heeft u te veel Clomid gebruikt?

Wanneer u te veel Clomid heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 / 245 245).

De symptomen van overdosis zijn misselijkheid, braken, warmte-opwellingen, gezichtsstoornissen of lichtflitsen, zwarte vlekken voor de ogen, vergroting van de eierstokken, gepaard gaande met buikpijn (die verschillende dagen na stopzetting van de behandeling met Clomid kan optreden). Ook gewichtstoename of een aanzienlijke vochtophoping in de buik kan worden vastgesteld.

Patiënten op vruchtbare leeftijd die een zeer hoge dosis hebben ingenomen, worden gedurende 2 tot 3 weken gevolgd om elke vergroting van de eierstokken op te sporen (controle met behulp van echografie en dosering van sommige hormonen, bv. oestrogenen).

Bent u vergeten Clomid te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Indien u een inname vergeet, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het gebruik van Clomid

Het is belangrijk om de behandeling uit te voeren zoals aangegeven door uw arts. Stop nooit plotseling de behandeling zonder eerst uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

De bijwerkingen, die meestal met hogere doses worden vastgesteld, zijn:

- vergroting van de eierstokken, cysten, endometriose (vorming van baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder)
- warmte-opwellingen ("flushes")

Raadpleeg daarom uw arts indien u na gebruik van Clomid buik- of bekkenpijn krijgt, gewichtstoename, ongemak of zwelling van de buik.

Andere bijwerkingen zijn:

Allergische reacties (zoals anafylaxie en angio-oedeem) (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): tekenen hiervan zijn ondermeer huiduitslag, jeuk, ademhalingsmoeilijkheden, kortademigheid, zwelling van gezicht, lippen, keel of tong, koude, klamme huid, hartkloppingen, duizeligheid, zwakte of flauwvallen.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of een andere zorgverlener of ga meteen naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Visuele problemen: soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): troebel zicht, schemering, zwarte vlekken voor de ogen, lichtflitsen ; zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): cataract (gehele of gedeeltelijke vertroebeling van de ooglenzen of van het lenskapsel) en oogzenuwontsteking (optische neuritis); frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): verminderde gezichtsscherpte, ischemie van de oogzenuw (optische neuropathie), loslating van het netvlies of glasvocht, kramp van de bloedvaten in het netvlies (occlusie van de centrale netvliesader), dubbel zicht, oogpijn, aanpassingsproblemen. Deze bijwerkingen worden meestal beter maar in sommige gevallen leiden ze tot omkeerbare of onomkeerbare, gedeeltelijke of volledige visuele beperking (blindheid). **Stop de behandeling en raadpleeg uw arts.**

Huidreacties: dermatitis (ontsteking van de huid); erupties (huiduitslag); urticaria (netelroos); roodheid; allergische reacties; blauwe plekken; haarverlies. Dit laatste treedt zeer zelden (maximaal bij 1 op de 10 000 gebruikers) op en is omkeerbaar na stopzetting van de behandeling.

Zenuwstelselaandoeningen: duizeligheid (mate van optreden niet bekend), zenuwachtigheid (nerveuze spanning) of slapeloosheid, vermoeidheid, depressie, stoornissen in de gevoelswaarneming (vb. tintelingen, gevoelloosheid, jeuk) en convulsies (stuipen).

Hartaandoeningen: versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpitaties).

Aandoeningen ter hoogte van het spijsverteringsstelsel: spijsverteringsintolerantie, gewichtstoename, hyperlipidemie (verhoogd vetgehalte in het bloed), soms samengaan met eventueel levensbedreigende pancreatitis.

Spanning in de borsten, veelvuldig maar telkens niet overvloedig urineren, hevige en langdurige menstruatie (hypermenorroe), intermenstruele bloedingen en onvoldoende productie van baarmoederhalsslijm, buikpijn.

Na inname van Clomid stijgt het risico op meerlingenzwangerschappen, inclusief binnen- en buitenbaarmoederlijke zwangerschappen.

Er werden alleenstaande gevallen gerapporteerd betreffende het voorkomen of verergeren van bepaalde hormoonafhankelijke gezwellen.

Verhoging van bepaalde leverwaarden (transaminasen)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be

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

www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Clomid?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Clomid niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Clomid?

De werkzame stof in dit middel is clomifeencitraat.

De andere stoffen in dit middel zijn geel ijzeroxide, lactose monohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, gepregelatiniseerd maïszetmeel, sacharose (zie rubriek 2: Clomid bevat sacharose en lactose).

Hoe ziet Clomid eruit en wat zit er in een verpakking?

Clomid is beschikbaar in dozen van 10 tabletten in blisterverpakking (PVC/Alu).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎ : 02/710.54.00

E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant

Patheon France

Boulevard de Champaret 40

FR – 38317 Bourgoin-Jallieu

Frankrijk

of

Zentiva, k.s

U kabelovny 130

102 37 Praag 10

Tsjechië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE: BE044511

LU: 2005038694

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2023.