

Písomná informácia pre používateľku

Clostilbegyt 50 mg tablety

klomifénium-citrát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Clostilbegyt a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Clostilbegyt
3. Ako užívať Clostilbegyt
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Clostilbegyt
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Clostilbegyt a na čo sa používa

Clostilbegyt obsahuje liečivo nazývané klomifénium-citrát. Účinok Clostilbegytu spúšťa dozrievanie vajíčka (tzv. induktor ovulácie).

Indukcia dozrievania vajíčka pri niektorých hormonálnych poruchách centrálného nervového systému alebo vaječníkov alebo po dlhodobom užívaní antikoncepcie. Odstránenie chorobne predĺženého obdobia bez menštruácie so zvýšenou tvorbou mlieka po pôrode.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Clostilbegyt

Neužívajte Clostilbegyt

- ak ste alergická na klomifén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte alebo ste mali ochorenie pečene alebo poruchy pečeneových funkcií,
- ak ste tehotná. Pred začatím užívania Clostilbegytu sa uistite tehotenským testom, že nie ste tehotná;
- ak máte cysty na vaječníku (okrem syndrómu polycystických vaječníkov),
- ak máte stratu funkcie hypofýzy (podmozgová žľaza),
- ak máte poruchy funkcie štítnej žľazy alebo nadobličiek,
- v prípade krvácania z maternice neznámeho pôvodu alebo nediagnostikovaných krvácaní,
- ak máte súčasné alebo dlhodobé poruchy zraku (diagnostikované lekárom ako súvisiace s užívaním Clostilbegytu (počas súčasného alebo predchádzajúceho liečebného cyklu)),
- ak máte druh rakoviny, ktorý sa zhoršuje vplyvom hormónov (hormonálne závislé nádory),
- ak máte zle vyvinuté vaječníky, menopauzu (prechod) alebo diagnostikovanú neplodnosť.

Ak sa na vás vzťahuje ktorýkoľvek z vyššie uvedených bodov, tento liek neužívajte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Clostilbegyt, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak nemáte menštruáciu, pretože máte nízku hmotnosť,
- ak ste v minulosti mali kŕče alebo záchvaty,
- ak máte v maternici nezhubné nádory (myómy),
- ak máte polycystické vaječníky,
- ak sú vaše vaječníky zväčšené,
- ak máte hypertriglyceridémiu (zvyššenú hladinu tukov v krvi) alebo sa vo vašej rodine v minulosti zistila hypertriglyceridémia.

Ak si nie ste istá, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Clostilbegyt.

Pred začatím liečby Clostilbegytom vám lekár urobí vyšetrenia na vylúčenie akýchkoľvek iných možných príčin poruchy plodnosti.

Akékoľvek tehotenstvo môže viesť k vrodeným chybám alebo potratu. Môže sa to stať aj keď neužívate Clostilbegyt.

U žien, ktoré otehotneli po liečbe Clostilbegytom, je zvýšené riziko mimomaternicového tehotenstva. Ak dôjde v súvislosti s liečbou Clostilbegytom k počatiu, existuje väčšia pravdepodobnosť viacpočetného tehotenstva.

Lekár vám vysvetlí možné riziká tehotenstva predtým, ako začnete užívať Clostilbegyt.

V súvislosti s liekmi na plodnosť, ako je Clostilbegyt, existuje možné zvýšenie rizika vzniku rakoviny vaječníkov. Odporúčaná dĺžka liečby sa preto nemá prekročiť.

Príznaky, na ktoré si počas liečby týmto liekom musíte dávať pozor:

- závažná alergická reakcia na liek (anafylaxia, angioedém),
- mimomaternicové tehotenstvo.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov (podrobne opísaných v časti 4. Možné vedľajšie účinky), **prestaňte užívať Clostilbegyt a ihneď vyhľadajte lekára alebo kontaktujte lekársku pohotovosť.**

- ovariálny hyperstimulačný syndróm (nadmerná aktivácia vaječníkov),
- problémy so zrakom.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov (podrobne opísaných v časti 4. Možné vedľajšie účinky), **prestaňte užívať Clostilbegyt a ihneď kontaktujte lekára, pretože potrebujete neodkladné lekárske vyšetrenie.**

Deti a dospelí

Tento liek nemajú užívať deti a dospelí do 18 rokov.

Iné lieky a Clostilbegyt

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Týka sa to aj liekov, ktoré si môžete kúpiť bez lekárskeho predpisu, vrátane rastlinných liekov. Je to preto, že Clostilbegyt môže ovplyvniť účinok niektorých iných liekov a niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok Clostilbegytu.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Clostilbegyt ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná.

Pred začatím užívania Clostilbegytu sa uistite tehotenským testom, že nie ste tehotná.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Clostilbegyt má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. U niektorých pacientok sa pozorovali poruchy zraku. Počas užívania tohto lieku si môžete všimnúť problémy so zrakom, ako napríklad rozmazané videnie. Tieto poruchy môžu byť nebezpečné pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov, najmä pri zmene osvetlenia. Ak sa tak stane, neved'te vozidlá a nepoužívajte žiadne nástroje ani stroje.

Clostilbegyt obsahuje laktózu

Jedna tableta Clostilbegytu obsahuje 95 mg laktózy (ako monohydrát laktózy).

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Clostilbegyt

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie tohto lieku

- Užívajte tento liek perorálne (cez ústa).
- Tablety prehltnite celé a zapite ich vodou. Tablety nedrvté ani nežujte.
- Neužívajte viac ako dve tablety za jeden deň.
- Neužívajte tablety dlhšie ako päť dní po sebe.
- **Ak máte pocit, že účinok vášho lieku nie je dostatočný, nemeňte si dávku, ale poraďte sa so svojim lekárom.**

Liečbe má vždy predchádzať starostlivé gynekologické vyšetrenie, kvôli výskytu vedľajších účinkov počas liečby. Clostilbegyt sa má užívať len pri prísnom dodržaní indikácie a za stáleho lekárskeho dohľadu.

- Váš lekár vám povie, kedy počas menštruačného cyklu a akú dávku lieku máte užívať.
- Zvyčajne sa pri prvej liečebnej kúre užíva jedna tableta jedenkrát denne počas piatich dní, v rovnakom čase, s jedlom alebo bez jedla.
- Ak po prvej liečebnej kúre nedôjde k ovulácii, lekár vám zvýši dávku na dve tablety denne počas piatich dní. Túto druhú liečebnú kúru začnite najmenej 30 dní po prvej kúre.
- Zvyčajne neabsolvujete viac ako tri liečebné kúry. Ak po troch kúrach nedôjde k ovulácii, poraďte sa so svojim lekárom.

V prípade chýbania krvácania po užívaní antikoncepčných tabliet sa má podávať 50 mg denne a päťdňová liečba je obvyčajne úspešná už pri prvej kúre.

Počatie závisí od správneho načasovania pohlavného styku (t. j. približne v čase ovulácie). K ovulácii obvyčajne dochádza medzi 11. a 15. dňom cyklu.

Použitie u detí a dospelých

Tento liek nemajú užívať deti a dospelí do 18 rokov.

Ak užijete viac Clostilbegytu, ako máte

Ak užijete viac Clostilbegytu, ako máte, okamžite to oznámte lekárovi alebo choďte na pohotovosť do nemocnice. Zoberte si so sebou obal lieku, aby lekár vedel, čo presne ste užili. Je pravdepodobné, že sa nadmerne stimulujú vaše vaječníky (pozri aj časť 4 nižšie).

Príznaky pozorované po užití vyššej ako odporúčanej dávky klomifénu sú: nevoľnosť, vracanie, začervenanie, potenie, poruchy videnia (rozmazané videnie, záblesky, výpadky zorného poľa), zväčšenie vaječníkov s bolesťami brucha alebo podbruška. Okrem odstránenia liečiva možno pri predávkovaní použiť iba podpornú liečbu.

Ak zabudnete užiť Clostilbegyt

Ak zabudnete užiť dávku, oznámte to lekárovi, pretože možno bude potrebné zmeniť váš liečebný cyklus. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak užívate tento liek nepravidelne, požadovaný účinok (dozrievanie vajíčka) sa nemusí dostaviť.

Ak prestanete užívať Clostilbegyt

Liečba Clostilbegytom trvá 5 dní počas jedného menštruačného cyklu ženy. Ak prestanete užívať tento liek predčasne, požadovaný účinok sa nemusí dostaviť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Okamžite prestaňte užívať Clostilbegyt a ihneď vyhľadajte lekára alebo kontaktujte lekársku pohotovosť, ak:

- máte závažnú alergickú reakciu (ako anafylaxia a angioedém). Príznaky môžu zahŕňať: začervenanie, vyrážku, svrbenie, ťažkosti s prehĺtaním, ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka (angioedém), búšenie srdca, závraty, slabosť alebo mdloby, vracanie.
- máte znečítlivenú, slabú alebo ochrnutú jednu stranu tela, nezrozumiteľnú reč, náhle rozmazané videnie a silné bolesti hlavy, zmätenosť alebo poruchy rovnováhy. Môže ísť o prejavy cievnej mozgovej príhody (mozgovej trombózy, ktorá môže viesť k neurologickým poruchám).
- máte záchvat sprevádzaný kŕčmi.
- ste tehotná a máte vaginálne krvácanie a bolesť brucha. Toto môžu byť prejavy mimomaternicového tehotenstva (pozri časť 2 vyššie).

Častosť výskytu vyššie uvedených vedľajších účinkov je neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

Okamžite prestaňte užívať Clostilbegyt a ihneď informujte lekára, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, pretože potrebujete neodkladné lekárske vyšetrenie:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- rozmazané videnie alebo škvrny alebo záblesky pred očami, oneskorené obrazy (scintilujúce skotómy). Tieto príznaky sa zvyčajne zlepšia, ale v niektorých prípadoch môžu byť trvalé.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zhoršené videnie, bolesť očí a ťažkosti s vnímaním niektorých farieb – môžu to byť prejavy zápalu očného nervu (optická neuritída).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- nadmerná stimulácia vaječníkov. Príznaky môžu zahŕňať: bolesť brucha alebo panvy, nevoľnosť. V prípade závažnejšieho priebehu: rýchly prírastok hmotnosti (hromadenie tekutín), bolesť a opuch končatiny (žilová trombóza), vylučovanie menšieho množstva moču (problémy s obličkami), ťažkosti s dýchaním až opuch pľúc. Aby sa znížilo riziko vzniku tohto vedľajšieho účinku lekár vám môže znížiť dávku Clostilbegytu.
- problémy s pečeňou, ktoré môžu spôsobiť zožltnutie očí alebo kože (žltáčka).
- duševná choroba s poruchou vnímania skutočnosti (psychóza), pocit neopodstatnenej nedôvery a strachu z okolia (paranoja).
- problémy so zrakom:
 - skotóm (slepá škvrna alebo oblasť so zníženým videním v zornom poli)
 - fosfény (videnie zábleskov alebo svetelných škvŕn, ktoré nie sú reálne)
 - znížená zraková ostrosť
 - ischémia zrakového nervu (optická neuropatia)
 - odlúpenie sietnice alebo sklovca
 - zrazenina v sietnicových cievach (oklúzia centrálnej sietnicovej žily)
 - bolesť oka
 - poruchy zaostrovania (akomodácie).

Stavy súvisiace so zrakom sa zvyčajne zlepšujú, ale v niektorých prípadoch vedú k vratnému alebo nevratnému, čiastočnému alebo úplnému poškodeniu zraku (slepota).

Ak sa niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov zhorší alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní, informujte svojho lekára alebo lekárnika:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- návaly tepla
- bolesti alebo nepríjemný pocit v dolnej časti brucha, nárast hmotnosti, opuch – môžu to byť prejavy zväčšenia vaječníkov

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť alebo vracanie
- silná menštruácia alebo krvácanie medzi menštruačnými obdobiami
- napätie v prsníkoch
- bolesť hlavy
- distenzia (roztiahnutie) brucha a nafukovanie

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pocit väčšieho nervového napätia ako je obvyklé
- problémy s rovnováhou alebo závrat (vertigo)
- pocit únavy alebo problémy so spánkom (nespavosť)
- pocit depresie alebo zmeny nálad či správania

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- kŕče
- zákal očnej šošovky (katarakta)

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- bolesti alebo nepríjemný pocit v dolnej časti brucha, nárast hmotnosti, opuch, nevoľnosť, nadúvanie – môžu to byť prejavy výrazného zväčšenia vaječníkov alebo endometriózy (zápal maternice, keď sa bunky vystielajúce vnútornú stenu maternice nachádzajú v iných častiach tela, napríklad vo svaloch maternice) alebo zhoršenia endometriózy
- zúženie hrúbky sliznice maternice
- viacnásobné tehotenstvo, napr. dvojčiky
- zvýšené hladiny tukov v krvi (hypertriglyceridémia)
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, ktoré sa ukázu v krvných testoch, abnormálne výsledky testov pečeňových funkcií, žltáčka – môže to znamenať, že vaša pečeň nefunguje správne
- bolesť v hornej strednej alebo hornej ľavej časti brucha – môže to byť prejav zápalu podžalúdkovej žľazy (pankreatitída), ktorý môže byť spôsobený zvýšenou hladinou tukov v krvi

- rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca (palpitácie, tachykardia)
- kruhové červené škvrny na koži s pľuzgierom uprostred a pľuzgiere na slizniciach napríklad v ústach (multiformný erytém)
- mdloby alebo strata vedomia
- pocit dezorientácie a poruchy reči
- nezvyčajné pocity na koži, ako tŕpnutie alebo mravčenie (parestézia)
- žihľavka, kožná vyrážka alebo svrbenie
- tvorba modrín
- opuch tváre, okolo očí, pier
- nádory súvisiace s hormónmi alebo hormonálne závislé nádory, rakovina vaječníkov
- strata alebo rednutie vlasov

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Clostilbegyt

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete zmenu farby tabliet.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Clostilbegyt obsahuje

- Liečivo je 50 mg klomifénium-citrátu v jednej tablete.
- Ďalšie zložky sú: želatína, stearát horečnatý, kyselina stearová, mastenec, zemiakový škrob, monohydrát laktózy.

Ako vyzerá Clostilbegyt a obsah balenia

Tablety: biele alebo žltkastobiele okrúhle ploché tablety so zrezanými hranami bez vône alebo takmer bez vône so znakom „CLO“.

Obsah balenia: hnedá sklenená fľaša s polyetylénovým uzáverom alebo PVC/PVDC/Al blister v papierovej škatuľke, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 10 alebo 20 tabliet (fľaša)
10 tabliet (blister)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC
H-1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

Egis Pharmaceuticals PLC
Mátyás király út 65
9900 Körmen
Maďarsko

Táto písomná informácia bola aktualizovaná v septembri 2026.