

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Clomifen-ratiopharm[®] 50 mg Tabletten

Wirkstoff: Clomifendihydrogencitrat

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 *Clomifen-ratiopharm*[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Clomifen-ratiopharm*[®] beachten?
3. Wie ist *Clomifen-ratiopharm*[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Clomifen-ratiopharm*[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Clomifen-ratiopharm*[®] und wofür wird es angewendet?

Clomifen-ratiopharm[®] ist ein Arzneimittel zur Auslösung des Eisprungs (Ovulationsauslöser).

Clomifen-ratiopharm[®] wird angewendet zur Auslösung des Eisprungs bei Frauen mit Sterilität infolge ausbleibender Ovulation (Eisprung).

Hinweis:

Vor Beginn einer Behandlung mit *Clomifen-ratiopharm*[®] sollten andere Ursachen der Unfruchtbarkeit bei der Frau und eine Unfruchtbarkeit des Partners ausgeschlossen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Clomifen-ratiopharm*[®] beachten?

***Clomifen-ratiopharm*[®] darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Es darf nicht an Patientinnen nach bereits eingetretener Empfängnis (Konzeption) verabreicht werden, ebenso nicht während der Stillzeit, ebenso nicht bei bestehenden Lebererkrankungen oder bekannten Leberfunktionsstörungen. Beim Auftreten von Sehstörungen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) ist die Behandlung mit *Clomifen-ratiopharm*[®] für immer abzubrechen.
- Bei Patientinnen mit Blutungsanomalien ungeklärter Ursache darf *Clomifen-ratiopharm*[®] nicht angewendet werden. Besonders wichtig ist der zuverlässige Ausschluss von bösartigen Neubildungen (z.B. bei Blutungsunregelmäßigkeiten). Frauen, bei denen eine Schwangerschaft unerwünscht (kontraindiziert) ist, sollten ebenfalls nicht mit *Clomifen-ratiopharm*[®] behandelt werden. Bei hypergonadotroper Ovarialinsuffizienz (Funktionsstörung der Eierstöcke) ist eine Therapie mit *Clomifen-ratiopharm*[®] kontraindiziert, da die Ursache der Störung im Ovar selbst liegt.

- Bei Patientinnen mit hyperprolaktinämischer Ovarialinsuffizienz (Funktionsstörungen der Eierstöcke aufgrund erhöhter Prolaktinkonzentration) sollte nach Ausschluss eines Hypophysentumors eine Therapie mit Prolaktinhemmern erfolgen, da eine Anwendung von *Clomifen-ratiopharm*[®] weniger erfolgversprechend ist. Bei bestehenden Eierstockzysten sollte wegen der Gefahr einer Vergrößerung *Clomifen-ratiopharm*[®] nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Clomifen-ratiopharm*[®] einnehmen.

- Die spezifische Wirkung von *Clomifen-ratiopharm*[®] macht eine ausführliche Therapieberatung durch den behandelnden Arzt erforderlich.
- Um eine ungewollte Anwendung von *Clomifen-ratiopharm*[®] während einer Frühschwangerschaft zu vermeiden, darf ein erneuter Behandlungszyklus bei Verdacht auf eine bereits eingetretene Konzeption (z.B. bei konstant erhöhter Basaltemperatur) nur nach Ausschluss einer Frühschwangerschaft durch einen Schwangerschaftstest eingeleitet werden.
- Zur Vermeidung einer unbeabsichtigten Verabreichung von *Clomifen-ratiopharm*[®] während der Frühschwangerschaft sollte während sämtlicher Behandlungszyklen die Basaltemperatur aufgezeichnet und die Patientin sorgfältig auf eine erfolgte Ovulation hin untersucht werden.
- Vor Beginn der Behandlung mit *Clomifen-ratiopharm*[®] sollten andere Sterilitätsursachen, z.B. anatomische Tubenveränderungen (Veränderungen am Eileiter) oder primäre Ovarialinsuffizienz (Funktionsschwäche der Eierstöcke) sowie männliche Sterilitätsfaktoren abgeklärt werden. Frauen mit niedrigen oder nicht messbaren Gonadotropinspiegeln und fehlender endogener Östrogenaktivität (WHO-Gruppe I) sprechen normalerweise auf eine Therapie mit *Clomifen-ratiopharm*[®] nicht an.
- Aufgrund der möglichen Überstimulierung, besonders bei Vorliegen des polyzystischen Ovarialsyndroms (zystische Veränderung der Eierstöcke), bedarf jede Patientin vor, während und nach einer Behandlung mit *Clomifen-ratiopharm*[®] einer sorgfältigen ärztlichen Überwachung (gynäkologische Untersuchung, Estradiol-Bestimmung, Ultraschall).
- Die Wahrscheinlichkeit einer Mehrlingsschwangerschaft mit den damit verbundenen Komplikationen und Gefahren ist erhöht, wenn die Befruchtung während der Behandlung mit *Clomifen-ratiopharm*[®] erfolgt (siehe auch Abschnitt 4).
- Während der Therapie können gelegentlich verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bei sich beobachten. Ihr Arzt sollte *Clomifen-ratiopharm*[®] absetzen und eine augenärztliche Untersuchung veranlassen. Es sollten keine weiteren Behandlungszyklen mit *Clomifen-ratiopharm*[®] vorgenommen werden.

Einnahme von *Clomifen-ratiopharm*[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft darf *Clomifen-ratiopharm*[®] nicht angewendet werden.

Deshalb sollte der Behandlung mit *Clomifen-ratiopharm*[®] eine spontane oder durch Gestagen ausgelöste Regelblutung vorangehen.

Clomifen-ratiopharm[®] kann eine Abnahme der Milchmenge (Laktation) verursachen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Das Arzneimittel kann, insbesondere beim Auftreten von Sehstörungen, das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Clomifen-ratiopharm*[®] kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Clomifen-ratiopharm*[®] als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Clomifen-ratiopharm® enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie *Clomifen-ratiopharm®* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Clomifen-ratiopharm®* einzunehmen?

Die Behandlung mit *Clomifen-ratiopharm®* darf nur unter Kontrolle eines Arztes durchgeführt werden. Dosierungen sowie Beginn und Dauer der Therapie werden vom behandelnden Arzt festgelegt und dürfen keinesfalls überschritten werden!

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis für den ersten Behandlungszyklus 1 Tablette täglich über 5 Tage.

Die Tablette wird unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit nach einer Mahlzeit eingenommen. Im Allgemeinen sollte eine Behandlung mit *Clomifen-ratiopharm®* am 5. Tag nach einer spontanen Menstruation oder einer durch Gestagen ausgelösten Entzugsblutung begonnen werden.

Bei Patientinnen, die längere Zeit keine Menstruation hatten, kann die Therapie zu einem beliebigen Zeitpunkt erfolgen.

Clomifen-ratiopharm® soll nur nach sorgfältiger Indikationsstellung und nur über einen begrenzten Zeitraum angewendet werden. Mehr als 6 Behandlungszyklen sollten nicht durchgeführt werden. Falls eine weitere Therapie erforderlich ist, bestimmt der behandelnde Arzt den Zeitpunkt und die Dosierung für eine erneute Anwendung von *Clomifen-ratiopharm®*.

Wenn Sie eine größere Menge von *Clomifen-ratiopharm®* eingenommen haben, als Sie sollten
Eine akute Überdosierung von *Clomifen-ratiopharm®* wurde bisher nicht berichtet. Es ist mit einem vermehrten Auftreten der unter Abschnitt 4 beschriebenen Nebenwirkungen zu rechnen (Vergrößerung der Eierstöcke mit Becken- und Bauchschmerzen, Hautrötung durch Erweiterung oberflächlicher Blutgefäße [„Flush“], Hitzewallungen, Sehstörungen, aber auch Symptome wie Nervosität, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit und Depression. Eine Beeinträchtigung der Leberfunktion ist denkbar.

Wenn Sie die Einnahme von *Clomifen-ratiopharm®* vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Clomifen-ratiopharm®* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

<i>Sehr häufig</i>	<i>(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)</i>
<i>Häufig</i>	<i>(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)</i>
<i>Gelegentlich</i>	<i>(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)</i>
<i>Selten</i>	<i>(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)</i>
<i>Sehr selten</i>	<i>(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)</i>
<i>Nicht bekannt</i>	<i>(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)</i>

Nebenwirkungen während einer Behandlung mit *Clomifen-ratiopharm®* sind abhängig von der Dosierung und der Behandlungsdauer.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Nebenwirkungen auftreten, insbesondere allergische Reaktionen, Sehstörungen oder Unterleibsbeschwerden, sollten Sie *Clomifen-ratiopharm*[®] nicht weiter einnehmen und sobald wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig:

- Vergrößerung der Eierstöcke (siehe 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von *Clomifen-ratiopharm*[®] beachten?“)
- Hautrötung („Flush“) durch Erweiterung oberflächlicher Blutgefäße, Hitzewallungen; diese verschwinden nach Absetzen der Behandlung wieder

Häufig:

- Sehstörungen
- Unterbauchbeschwerden wie Spannungsgefühl und Blähungen (oft in Zusammenhang mit Mittelschmerz, prämenstruellem Syndrom oder Vergrößerung der Eierstöcke), Übelkeit, Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Brustspannen

Gelegentlich:

- Depressionen, Nervosität
- Benommenheit, Schlaflosigkeit, Schwindel
- Hautreaktionen (entzündliche Hautreaktionen, Nesselsucht, allergische Hauterscheinungen, Erythema multiforme, Hautblutungen und angioneurotisches Ödem)
- Lichtempfindlichkeit
- vorübergehender Haarausfall
- häufiges Wasserlassen
- verstärkte Regelblutungen
- Gewichtszunahme
- Müdigkeit

Sehr selten:

- Äußerung der Sehstörungen in Augenflimmern, verschwommenem Sehen, Fleckensehen oder Wahrnehmung von Lichtblitzen. Nach bisher vorliegenden Beobachtungen handelt es sich um vorübergehende Erscheinungen, die nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwinden
- Verschlimmerung von psychotischen Störungen bei prädisponierten Patienten
- Beeinträchtigung der Leberfunktion, Veränderungen bestimmter Leberfunktionswerte, Gelbsucht durch Stauung von Gallenflüssigkeit
- Überreizung (Überstimulation) der Eierstöcke (siehe 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von *Clomifen-ratiopharm*[®] beachten?“). Im Extremfall entstehen dadurch ausgeprägte Eierstockzysten mit Bauchwassersucht, Flüssigkeitsansammlungen im Brustraum und Reizerscheinungen in der Bauchhöhle

Einzelfälle:

- Krampfanfälle

Nicht bekannt:

- Heranreifung mehrerer Eizellen. Die Wahrscheinlichkeit einer Mehrlingsschwangerschaft mit den damit verbundenen Komplikationen und Gefahren ist erhöht, wenn die Befruchtung während der Behandlung mit *Clomifen-ratiopharm*[®] erfolgt.

Bei starker Überstimulation der Eierstöcke besteht erhöhte Gefahr, dass es zu Blutgerinnseln mit Gefäßverschluss (Thromboembolien) kommt (siehe 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von *Clomifen-ratiopharm*[®] beachten?“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Clomifen-ratiopharm*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 *Clomifen-ratiopharm*[®] 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Clomifendihydrogencitrat.
Jede Tablette enthält 50 mg Clomifendihydrogencitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Lactose-Monohydrat.

Wie *Clomifen-ratiopharm*[®] 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette mit Bruchkerbe.

Clomifen-ratiopharm[®] 50 mg ist in Packungen mit 10 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Versionscode: Z08