**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Clostilbegyt 50 mg tabletės**

Klomifeno citratas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums**

**svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Clostilbegyt ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Clostilbegyt

3. Kaip vartoti Clostilbegyt

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Clostilbegyt

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Clostilbegyt ir kam jis vartojamas**

Clostilbegyt sudėtyje yra veikliosios medžiagos, vadinamos klomifeno citratu. Jis priklauso grupei vaistų, kurie vadinami ovuliaciją (kiaušinėlio atsipalaidavimą iš kiaušidės) stimuliuojančiais vaistais. Clostilbegyt veikia skatindamas ovuliaciją.

Clostilbegyt vartojamas nepakankamos ovuliacijos gydymui moterims, norinčioms pastoti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Clostilbegyt**

**Clostilbegyt vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija klomifenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jei esate nėščia (žr. poskyrį „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“). jeigu sergate kepenų liga ar turite kepenų veikla sutrikimų;
* jeigu Jums yra kiaušidės cista (išskyrus policistinių kiaušidžių sindromą),
* jeigu Jums susilpnėjusi posmegeninės liaukos veikla;
* jeigu Jums yra skydliaukės arba antinksčių veiklos sutrikimų;
* jei pasireiškia nežinomos arba nenustatytos kilmės kraujavimo iš gimdos atvejai;
* jeigu turite neseniai arba seniai įgytų regos sutrikimų;
* jeigu Jums yra navikas, kurio būklę pasunkina hormonai (nuo hormonų priklausantys navikai);
* jeigu Jums yra ankstyvoji menopauzė arba buvo patvirtinta, kad esate nevaisinga.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Clostilbegyt.

* Jeigu Jums dingo mėnesinės dėl per mažo kūno svorio.
* Jeigu anksčiau Jums yra buvę traukulių priepuolių.
* Jeigu Jums yra gimdos lejomiomų (nepiktybinis raumeninio audinio navikas);
* Jeigu Jūsų kiaušidės policistinės.
* Jeigu Jūsų kiaušidės yra padidėjusios.
* Jeigu yra trigliceridemija (per didelis riebalų kiekis kraujyje) ar ji buvo Jūsų giminaičiams.

Prieš pradėdamas gydyti Clostilbegyt, Jūsų gydytojas turi išsiaiškinti kitas galimas vaisingumo problemų priežastis.

**Prieš pradėdama vartoti šį vaistą, su gydytoju aptarkite toliau paminėtą riziką.**

- Galimą pastojimą, kai tuo pat metu vystosi daugiau kaip vienas vaisius (daugiavaisį nėštumą).

- Galimą nėštumą, kai vaisius vystosi ne gimdoje (ektopinį nėštumą).

- Galimą kiaušidžių vėžio atsiradimo rizikos padidėjimą.

- Galimą per stiprios kiaušidžių stimuliacijos sindromą.

- Galimus regos sutrikimus.

Bet kokio nėštumo atveju galimi apsigimimai ar persileidimas. Tai gali atsitikti net tuo atveju, jei Clostilbegyt nevartojama.

**Vaikams ir paaugliams**

Clostilbegyt nėra skirtas vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

**Kiti vaistai ir Clostilbegyt**

Jeigu vartojate, neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nevartokite šio vaisto, jeigu esate nėščia žindote kūdikį arba manote, kad galite būti nėščia.

Prieš pradėdami vartoti Clostilbegyt Jūs turite atlikti nėštumo testą, kad įsitikintumėte, kad tikrai nesate nėščia.

Žindymo laikotarpiu vaistą galima vartoti tik po to, kai gydytojas kruopščiai įvertins rizikos ir naudos santykį. Klomifenas gali sumažinti pieno gamybą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vaistas gali sukelti regėjimo sutrikimų, pvz., matomo vaizdo neryškumą, todėl apribojimus turi nustatyti gydytojas individualiai kiekvienam pacientui.

**Clostilbegyt sudėtyje yra laktozės**

Kiekvienoje Clostilbegyt tabletėje yra 100 mg laktozės.

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Clostilbegyt**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Rekomenduojama dozė turi būti vartojama vieną kartą per parą prieš valgį.

Prieš gydymą būtinas išsamus ginekologinis patikrinimas dėl galimo gydymo šalutinio poveikio. Clostilbegyt galima vartoti tik griežtai laikantis medicininių nurodymų ir tik nuolat prižiūrint gydytojui.

Vaisto dozė ir jo vartojimo trukmė priklauso nuo kiaušidžių jautrumo (gebėjimo reaguoti).

Jeigu Jūsų mėnesinės yra reguliarios, rekomenduojama gydymą pradėti 5-ą arba 3-ią (ankstyvosios ovuliacijos atveju, jei folikulo fazė trunka mažiau kaip 12 dienų) ciklo dieną. Jeigu mėnesinių nėra, gydymą galima pradėti bet kuriuo laiku.

I gydymo kursas: 5 dienas vartoti po 50 mg per parą. Gydymo metu kliniškai ir laboratoriniais tyrimais turėtų būti tikrinama kiaušidžių reakcija. Paprastai kiaušinėlio brendimas (ovuliacija) vyksta 11–15 ciklo dienomis. Jeigu kiaušinėlis nesubręsta laikantis šio gydymo kurso, tuomet taikomas II gydymo kursas.

II gydymo kursas: nuo penktos kito ciklo dienos reikėtų vartoti 100 mg per parą ir tokią dozę vartoti 5 paras. Jeigu kiaušinėlis taip pat nesubręsta, tuomet tokį patį gydymo kursą (po 100 mg per parą) reikėtų pakartoti. Jei ovuliacija vis tiek neįvyksta, tai po 3 mėnesių pertraukos rekomenduojama pakartoti 3 mėnesių gydymo kursą. Vis dėlto tolesnis gydymas šiuo vaistu nenaudingas.

Vartoti didesnę paros dozę nei 100 mg ir gydyti ilgiau kaip 5 dienas negalima.

Tuo atveju, kai yra daugiau cistinių pokyčių kiaušidėse (tai vadinama policistinių kiaušidžių sindromu), gydymą reikėtų pradėti nedidele doze (25 mg per parą). Tokiu atveju rekomenduojama vartoti kitokių vaistų, kurių sudėtyje yra 25 mg klomifeno.

Kraujavimo nebuvimo po kontraceptikų vartojimo atveju vartojama 50 mg paros dozė. Paprastai 5 dienų trukmės gydymas yra sėkmingas jau pirmojo gydymo kurso metu.

Clostilbegyt neturėtų būti vartojamas moterų, kurioms jau yra menopauzė.

**Ką daryti pavartojus per didelę Clostilbegyt dozę?**

Jei pavartojote per didelę Clostilbegyt dozę, nedelsdama pasakykite gydytojui arba kreipkitės į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Pasiimkite vaisto pakuotę, kad gydytojas žinotų, ko vartojote. Tikėtina, kad pasireikš per stipri kiaušidžių stimuliacija (žr. 4 skyrių toliau).

Simptomai, kurie stebimi išgėrus per didelę klomifeno dozę, yra tokie: pykinimas, vėmimas, veido raudonis, prakaitavimas, regėjimo sutrikimai (neryškus matymas, blykčiojimas, aklosios dėmės), kiaušidžių padidėjimas, lydimas dubens arba pilvo skausmų. Perdozavimo atveju nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Clostilbegyt**

Jei pamiršote išgerti dozę, apie tai pasakykite gydytojui, kadangi gali reikėti keisti gydymo ciklą. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistąją dozę.

Jeigu gersite šį vaistą nereguliariai, tuomet galite nesulaukti pageidaujamo poveikio (kiaušinėlio subrendimo).

**Nustojus vartoti Clostilbegyt**

Vienas gydymo Clostilbegyt kursas trunka 5 dienas. Jeigu ne laiku nutrauksite šio vaisto vartojimą, galite nesulaukti pageidaujamo poveikio.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Nustokite vartoti Clostilbegyt ir nedelsdami susisiekite su gydytoju ar vykite į ligoninę, jeigu:*

* Jums pasireiškė alerginė reakcija, kurios simptomai gali būti tokie: bėrimas, rijimo arba kvėpavimo pasunkėjimas, lūpų, veido, gerklės ar liežuvio tinimas (angioneurozinė edema).
* Jums pasireiškė vienos kūno pusės tirpimas, silpnumas arba paralyžius, neaiški kalba, staigiai pasireiškiantys neryškus matymas, sumišimas arba pusiausvyros sutrikimas. Tai gali būti insulto požymiai.
* Esate nėščia ir Jums pasireiškė kraujavimas iš makšties ir pilvo skausmas. Tai gali būti ektopinio nėštumo požymiai (žr. aukščiau esantį 2 skyrių).

Anksčiau paminėto šalutinio poveikio dažnis yra nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

*Nustokite vartoti Clostilbegyt ir nedelsdami susisiekite su gydytoju, jeigu pastebite kurį nors iš šių išvardytų rimtų šalutinio poveikio simptomų – Jums gali prireikti skubaus medicininio gydymo.*

*Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 pacientei iš 10)*

* Neryškus matymas arba dėmelės ar blykčiojimas prieš akis, liekamieji vaizdai. Šie simptomai paprastai palengvėja, tačiau kai kuriais atvejais gali būti ir nuolatiniai. Jūsų gydytojas gali Jus nusiųsti pasitikrinti akis.

*Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

* Per stipri kiaušidės stimuliacija. Tai gali sukelti dubens, pilvo arba blauzdų skausmą, patinimą, tempimo pojūtį, mažesnį šlapimo išsiskyrimą, pasunkėjusį kvėpavimą arba kūno masės padidėjimą. Jeigu taip nutinka, gydytojas gali sumažinti Clostilbegyt dozę.
* Kepenų sutrikimai, galintys sukelti akių arba odos pageltimą (geltą).
* Staigūs ir stiprūs galvos skausmai.
* Psichiniai susirgimai, tokie kaip paranoidinė psichozė.
* smegenų kraujotakos sutrikimas (insultas),
* trombų susidarymas smegenų kraujagyslėse.

*Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu kuris nors iš šių šalutinio poveikio simptomų pasunkėja ar trunka ilgiau kaip kelias dienas.*

*Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 pacientei iš 10)*

* Odos paraudimas.
* Skausmas arba nemalonus pojūtis apatinėje pilvo dalyje, kūno svorio padidėjimas, patinimas. Tai gali būti kiaušidžių padidėjimo požymiai.

*Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 pacientei iš 10)*

* Pykinimas arba vėmimas.
* Skausmingesnės menstruacijos, gausesnės menstruacijos ar kraujavimas tarp menstruacijų.
* Krūtų skausmingumas.
* Galvos skausmas.
* Vidurių pūtimo ir pilvo tempimo pojūtis.

*Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 pacientei iš 100)*

* Didesnės nei įprasta įtampos pojūtis.
* Pusiausvyros sutrikimas ar sukimosi pojūtis (*vertigo*).
* Nuovargio pojūtis ar miego sutrikimas (nemiga).
* Depresijos pojūtis arba nuotaikos ar elgsenos pokytis.

*Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 pacientei iš 1000)*

* Traukuliai.
* Akies lęšiuko drumstumas (katarakta).
* Pablogėjusi rega, akių skausmas ir kai kurių spalvų matymo sutrikimas (regos nervo uždegimas).

*Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 pacientei iš 10000)*

* Plaukų slinkimas ar plonėjimas.

*Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

* Skausmas arba nemalonus pojūtis apatinėje pilvo dalyje, kūno svorio padidėjimas, patinimas. Tai gali būti endometriozės (ligos, kai gimdos vidų dengiančių ląstelių randama kitose organizmo dalyse, pavyzdžiui, gimdos raumenyse) pasireiškimo, jos pasunkėjimo arba kiaušidžių vėžio požymiai.
* Labai padidėjusios kiaušidės.
* Daugiavaisis nėštumas, pvz., dvyniai.
* Riebalų kiekio kraujyje padidėjimas (hipertrigliceridemija).
* Skausmas viršutinėje vidurinėje ar viršutinėje kairiojoje pilvo dalyje. Tai gali būti kasos uždegimo (pankreatito), kurį gali sukelti didelis riebalų kiekis kraujyje, požymiai.
* Greitas ar nereguliarus širdies plakimas.
* Kojų, rankų, delnų, plaštakų ir pėdų odos bei burnos gleivinės pažeidimai (daugiaformė raudonė (eritema).
* Regos sutrikimai.
* Apalpimas arba sąmonės netekimas.
* Orientacijos sutrikimo pojūtis arba kalbos sutrikimo atsiradimas.
* Odos išbėrimas arba niežėjimas.
* Dėminės kraujosruvos.
* Veido, srities aplink akis, lūpų arba liežuvio patinimas.
* Plaukų slinkimas arba plonėjimas.
* Nenormalūs kepenų funkcijos tyrimo rezultatai.
* Navikai, susiję su hormonais ar nuo hormonų priklausomi navikų.
* Kepenų fermentų padaugėjimas kraujyje (kurį rodo kraujo tyrimai). Tai gali reikšti, kad jūsų kepenys tinkamai neveikia.
* Sustingimas ar odos dilgčiojimas (parestezija).
* Nerimo pojūtis.
* Nuotaikos ar elgesio kaita.

Gydymo metu pasireiškusios karščio bangos praeina po to, kai baigiama gydyti. Gali atsirasti cistinis kiaušidžių padidėjimas. Ypatingai retos ligos, vadinamos *Stein-Leventhal* sindromu, atveju gydytojas gali liepti Jums matuotis kūno temperatūrą ir, priklausomai nuo rezultatų, nuspręsti, kada nutraukti gydymą.

Besigydančioms moterims nėštumo, kurio metu laukiamasi dvynių, tikimybė yra didesnė nei bendroje populiacijoje. Negimdinio nėštumo tikimybė taip pat didesnė toms moterims, kurios gydomos klomifenu.

Būta retų pranešimų apie kiaušidžių vėžį vartojant vaisingumą skatinančius vaistus. Kai kurie tyrimai rodo, kad ilgai vartojant klomifeno gali padidėti ši rizika. Todėl neturėtų būti viršijama rekomenduojama gydymo trukmė.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Clostilbegyt**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės, buteliuko bei lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Clostilbegyt sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra klomifeno citratas. Kiekvienoje tabletėje yra 50 mg klomifeno citrato.
* Pagalbinės medžiagos: želatina, laktozė monohidratas, magnio stearatas , bulvių

krakmolas, stearino rūgštis, talkas.

**Clostilbegyt išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos arba gelsvai baltos spalvos, disko formos, plokščios, statmenais kraštais tabletės, kurių vienoje pusėje yra pažymėta „CLO“.

Buteliukas. Viename 10 ml rudo stiklo buteliuke yra 10 arba 20 tablečių. Buteliukas įdėtas į kartono dėžutę.

Lizdinė plokštelė. Vienoje lizdinėje plokštelėje yra 10 tablečių. Lizdinė plokštelė yra įdėta į kartono dėžutę.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38

Vengrija

**Gamintojai**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120

Vengrija

arba

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király ú. 65

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Egis Pharmaceuticals PLC atstovybė

Latvių g.11-2

Vilnius LT-08123

Tel: (8 5) 23 14 658

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-29.**

Išsami informacija apie šį vaistą preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.