Citrate de clomifene Tablettes BP 50 mg
FERTISIM

Chaque tablette non enrobee contient:

Clomifene Citrate BP	50 mg
Excipients	q.s.

DESCRIPTION
Clomifene citrateTablette BP est indique dans le traitement des cas d'infertilite anovulatoire chez la femme et est une tablette de couleur blanche.

PHARMACODYNAMIQUE
Clomifene est utilise pour induire l'ovulation lors des cycles anovulatoires. Cet agent est un anti-oetrogene et semble agir en se fixant sur les recepteursoestrogeniques hypothalamiques et permettant au FSH de s'elever dans le but de stimuler le developement folliculaire puis l'ovulation.
Il est probable que le clomifene exerce une action directe sur la fonction ovarienne.

PHARMACOCINETIQUE
Clomifene est absorbe du tube digestif et lentement excrete du foie vers la bile. La demi-vie biologique est reporteeetre de 5 jours environ. Une recirculation entero-hepatique survient.

INDICATION
Clomifene citrateTablette BP est indiquee dans le traitement de l'infertilite anovulatoire chez la femme.

DOSAGE ET ADMINISTRATION
Routed'administration:Oral
(i)Horaire du dosage
La dose recommandee pour le premier traitement est de 50 mg (1 tab) par four pour 5 jours, commencant pendant les 5 premiers jours après des reglesspontanees ou induites. Le traitement peut etre institue de facon arbitraire chez les patients qui n'ont pas eu une menstruation recente.
Si l'ovulation survient sans etre suivi par une grossesse, une prolongation du traitement peut etreeffectuee avec le meme dosage jusqu'à sur trois cycles.
Traitement cyclique a long terme non recommande.
La surete relative des traitements cycliques a long terme n'est pas demontre et, comme la majorite des patients vont ovuler après 3 cours, le traitement cyliquea long terme n'est pas recommande, i.e. au dela de 6 cycles (incluant trois cycles ovulatoires.
(ii)Type patient
Interdit aux enfants.
Interdit aux gens ages
Fait pour femme en age de reproduction avec infertilite anovulatoire

CONTRE-INDICATION
Hypersensibilite au
clomifene Grossesse
Maladie hepatique/ ant.de dysfunctionhepatique
Saignement uterin anormal jusqu'a ce que la cause soit determine
Tumeurhormono-dependant
Kystes de l'ovaire(autre que dans le cas d'ovaires polykystiques)

AVERTISSEMENT-PRECAUTION D'EMPLOI
Il y a eu des cas de cancer de l'ovaire lies a l'usage de drogues prinfertilite,
l'infertiliteetantlui-meme le risque primaire.
Les donnees epidemiologiques suggerent que l'usage prolonge de clomifene accroit ce risque. De ce fait, la dureerecommandee de traitement ne doit pas etredepasse.
Les patients avec rare probleme d'intolerance au galactose, la malabsorption glucose-galactose, ne doivent pas prendre ce medicament
Le syndrome d'hyperstimulation ovarienne aete observe chez les patients recevant un traitement au clomifene comme inducteur d'ovulation. Dans certains cas cela survient apres usage cyclique de clomifene ou quand le clomifene est utilise en conjonction avec des gonadotrophines.
Pour minimiser l'occurrence de l'hypertrophie anormale ovarienne associee a l'usage du traitement au clomifene citrate, la dose la plus faible pouvant obtenir de bons resultats doit etreutilisee. Le patient doit etre instruit d'informer le medecin de la survenue de toute douleur abdominale ou pelvienne, prise de poids , inconfort ou distension apres la prise du clomifene. L'augmentation de volume maximal des ovaires ne survient qu'apres plusieurs jours apres avoir discontinue le traitement avec le clomifene.
Le patient qui se complaint de douleurs ou disconfort abdominal ou pelvien ou de distension doit etre examine pour eliminer la presenceeventuelle de kystes ovariens ou autre cause. L'examen abdominal et pelvien doit etre doux car les kystes de l'ovaire distendus dans les cas severes sont fragiles. Si une augmentation de volume survient, le clomifene ne doit pas etre donne jusqu'à ce que les ovaires retrouvent leur dimension normale. L'hypertrophie ovarienne et la formation de kystes associee au traitement au clomifeneregressespontanementapres quelques jours ou semaines de l'arret du traitement. La plupart des patients doivent etre traites de facon conservative. Le dosage et la duree doivent etrereduites pour la poursuite du traitement.
Le patient doit etreevalue pour ecarter la presence de kystes avant chaque cycle de traitement.
A utiliser avec precaution:
Chez les patients avec fibromeuterina cause durisque d'augmentation de volume des fibromes
Chez les patients avec depression mentale
Dans les cas de thrombophlebite
Le traitement au clomifene doit etre interrompu si le patient presente des troubles visuels et une evaluation ophtalmologique complete doit etre faite.

INTERACTION MEDICAMENTEUSE
Aucune.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT
Usage durant la grossesse contreindique
On ne sait pas si le clomifene passé dans le laitmaternel. Cependant, le medicament peut supprimer la lactation.

EFFETS SUR L'ABILITE DE CONDUIRE
Somnolence et sedation ne sont pas un effet secondaire mais les patients doivent etre avertis de la possibilite de vertige, etourdissement, troubles visuels, a type de vision trouble pendant le traitement au clomifene et cela peut affecter la possibilite de conduire et d'operer des machines. Cela survient graduellement.

EFFETS IN DESIRABLES
Oreilles : Vertigo
Yeux:Des symptomesdescrits comme 'voiles', taches ou flashs
(scintillatingscotomata) augmentent avec augmenattion de la dose totale.
Ces symptomes semblent etre dus a une intensification des après-images.
Ces après-images ont ete reportes. Les symptomes apparaissent ou s'accentuent a l'exposition a un environnement eclaire. Ont été reportes, scotomata ophtamologique mentdefinissable, phosphenes, baisse de l'acuite visuelle.
Gastro-intestinal:Nausee/vomissement
General:Malaise,vertige,fatigue,insomnie
Hepato-biliare: Jaunisse,Troublehepatique fonctionnel
Metabolique: Gain de poids
Neurologique: Mal de tete,convulsions reporte. Patients avec histoire de convulsions sont a risque.
Grossesse : Survenue de grossesse ectopique et heterotopique avec usage de clomifene. Prevenir le patient des risques de grossesse multiple (parfois plus que jumeaux)
Psychiatrique: Depression,nervosite. Des reactions psychotiques aigues a type de tendances a la paranoia sont survenus.
Reproductif: Peu frequents aux doses recommandees, incluant syndrome d'hyperstimulation ovarienne avec hypertrophie et formation de kystes, saignementintermenstruel, menorhagie, endometriose, inconfortabdomino-pelvien, sueurprofuse, gynecomastie et inconfort. Tres rarement et a des doses plus elevees, hypertrophie ovarienne massive.
Peau: Rash,Alopecie,urticaire.
Tumeurs/ neoplasmes: Des rapports isoles font etat de la survenue de neoplasiehormono-dependant ou leur aggravation.

OVERDOSE
Aucune experience

INCOMPATIBILITE
Aucune

SHELF LIFE
3ans

PACKING
Plaquettes de 10

STOCKAGE
A conserver dans un endroit sec, a l'ombre, au dessous de 30 degre C.
Tenir hors de portee des enfants

FABRIQUE PAR
Cian Healthcare Ltd.
Khasara. No. : 248, Village Sisona, Bhagwanpur, Roorkee,Haridwar, Uttarakhand, India.

"Distribue parl" agence
METPHARM,
Haiti"