

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Clomifeencitraat CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 53363	
Clomifene citrate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

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

#### **1. Wat is Clomifeencitraat CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stof in dit middel is clomifeen en behoort tot de groep van de anti-oestrogenen (vrouwelijke geslachtshormonen). Clomifeen bevordert de eisprong (ovulatie).

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van onvruchtbaarheid als gevolg van het ontbreken van de eisprong (ovulatie) bij vrouwen die zwanger willen worden.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger.
- Uw lever werkt niet normaal of heeft in het verleden niet normaal gewerkt. U mag dit middel niet gebruiken zolang uw leverfunctie nog niet hersteld is.
- U heeft abnormale vaginale bloedingen van onbekende oorsprong.
- U heeft hormoon afhankelijke tumoren of als er vermoeden is dat u dit heeft.
- U heeft blaasjes met vocht in uw eierstokken zitten (ovariële cysten), behalve bij polycysteus ovariumsyndroom (PCOS), een hormoonafwijking in de eierstokken waarbij de eisprong onregelmatig wordt of uitblijft.
- Uw hersenaanhangsel (de hypofyse) of uw eierstokken (ovaria) werken niet goed.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050353	<b>Rev.</b> 7.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Clomifeencitraat CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 53363	
Clomifene citrate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

Vóór het begin van de behandeling moet met zekerheid zijn vastgesteld, dat elk andere mogelijke oorzaak van onvruchtbaarheid of uitblijven van de menstruatie is uitgesloten.

Voor elke nieuwe behandeling met dit middel moet uw arts vaststellen dat u niet zwanger bent.

- Uw arts kan eventueel onderzoek doen naar uw lichaamstemperatuur, uw leverfunctie en uw eierstokken.
- Zowel vóór als tijdens de behandeling moeten de hormoonwerkingen dagelijks worden gecontroleerd. Aangezien de veiligheid van een voortgezette regelmatige behandeling niet is vastgesteld, mag de behandeling maximaal 6 maal worden toegepast.
- Informeer uw arts wanneer u last krijgt van buikpijn, gewichtstoename of een gezwollen buik. De behandeling met clomifeencitraat moet worden gestopt totdat de eierstokken weer de grootte hebben aangenomen van vóór de behandeling. Vochtblaasjes in de eierstokken (polycystische ovaria) kunnen groter worden. De arts zal de laagst mogelijke dosis van dit middel voorschrijven, eventueel kan de duur van de behandeling worden verminderd.
- Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van pijn in de onderbuik, misselijkheid, diarree of een gezwollen buik. U kunt door de behandeling met clomifeencitraat, al dan niet in combinatie met bijnierhormonen (gonadotropines), een te sterke stimulatie van de eierstokken krijgen (Ovarieel Hyperstimulatie syndroom).
- Het gebruik van dit middel verhoogt de kans op een meerling.
- Er is een verhoogde kans op zwangerschap buiten de baarmoeder (ectopische zwangerschap) na de behandeling met dit middel.
- Als u goedaardige gezwellen in de baarmoeder (uteriene fibromen) heeft, kunnen deze vergroten door de behandeling met dit middel.
- Indien u te hoge vetgehaltes in het bloed heeft en dit komt ook bij familieleden voor dan zal uw arts regelmatig de concentratie van een bepaald soort vet (triglyceriden) in het bloed controleren. Dit geldt ook als u hogere doseringen van dit middel gebruikt of dit middel langduriger gebruikt dan aanbevolen.
- Soms kunnen tijdens de behandeling met clomifeencitraat gezichtsstoornissen optreden zoals wazig zien of kleurenspts. Indien deze verschijnselen optreden moet de behandeling met clomifeencitraat worden gestaakt en oogheelkundig onderzoek worden uitgevoerd. Indien dit verschijnsel is opgetreden mogen geen nieuwe behandelingen met clomifeencitraat worden gedaan.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Clomifeencitraat CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen interacties van de werkzame stof (clomifeen) in dit middel met andere geneesmiddelen bekend.

#### **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 dit middel niet tijdens de zwangerschap. Uw arts zal vóór de behandeling moeten vaststellen of u zwanger bent.

#### Borstvoeding

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050353	<b>Rev.</b> 7.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Clomifeencitraat CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 53363	
Clomifene citrate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3

Het is niet bekend of dit middel wordt uitgescheiden in de moedermelk. Dit middel kan wel de hoeveelheid borstvoeding verminderen. Vrouwen die borstvoeding geven, dienen dit middel slechts te gebruiken na overleg met hun arts.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van clomifeencitraat kan leiden tot gezichtsstoornissen. Bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines dient hiermee rekening te worden gehouden.

### Clomifeencitraat CF bevat lactose

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

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

Dit middel mag alleen gebruikt worden onder controle van uw arts. Uw arts zal u duidelijke instructies geven over het aantal tabletten en het aantal dagen dat u dit middel moet gebruiken. U moet deze aanwijzingen precies opvolgen en de behandeling niet veranderen zonder nadrukkelijke toestemming van uw arts.

De aanbevolen dosering is:

1 maal daags 1 tablet (50 mg) gedurende 5 dagen.

De gebruikelijke dosering is 50 mg (1 tablet) per dag, gedurende 5 dagen **beginnende op de 5e dag van de normale of opgewekte menstruatie (cyclus)**. Wanneer de menstruatie uitblijft, kan uw arts de dag bepalen waarop u met dit middel begint. U kunt de tabletten het best innemen met water.

Het kan gebeuren dat er na deze 5 dagen wel een eisprong (ovulatie) is opgetreden, maar dat u toch niet zwanger bent geworden. Dan kunt u **in overleg met uw arts** deze behandeling herhalen.

Wanneer er geen eisprong optreedt, kan **in overleg met uw arts** de dosering worden verhoogd tot 100 mg (2 tabletten) per dag, gedurende 5 dagen.

1 maal daags 2 tabletten (100 mg) gedurende 5 dagen.

Als bij deze dosis wel ovulatie optreedt, maar niet wordt gevolgd door een zwangerschap, mag de behandeling maximaal zesmaal worden herhaald.

Als bij deze dosis geen eisprong (ovulatie) optreedt, mag de behandeling nog tweemaal worden herhaald.

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan direct contact op met uw arts.

Symptomen van overdosering kunnen zijn: misselijkheid, braken, opvliegers, gezichtsstoornissen als wazig zien en kleurensots, oogziekte waarbij men een blinde vlek heeft (scotomata), vergroting van de eierstokken met (onder)buikpijn, gewichtstoename en opzwellen van de buik door vochtophoping (ascites).

### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een tablet vergeten bent, neem de tablet dan alsnog in, eventueel samen met de volgende dosis. U mag echter niet meer dan twee doseringen combineren.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050353	<b>Rev.</b> 7.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Clomifeencitraat CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 53363	
Clomifene citrate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

*Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*

- opvliegers
- vergrote eierstokken
- overstimulatie van de eierstokken.

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)*

- hoofdpijn
- buikpijn, opgeblazen gevoel, drukpijn, misselijkheid, braken
- gevoelige borsten
- hevige menstruatie
- onregelmatige bloedingen tijdens de menstruatiecyclus
- duizeligheid.

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)*

- depressie, vermoeidheid
- wazig zien, uitval van een stukje van het gezichtsveld (blinde vlek), lichtflikkeringen, gekleurde vlekken zien. Symptomen komen vaak voor het eerst voor of worden versterkt na blootstelling aan een helder verlichte omgeving. Gevallen van langdurige gezichtsstoornissen zijn bekend na staken van de behandeling met dit middel. De gezichtsstoornissen kunnen blijvend zijn, in het bijzonder na een langdurige behandeling of een hoge dosering met dit middel.
- netelroos (galbulten), jeuk, huidontsteking als gevolg van een allergische reactie
- toegenomen drang om te plassen
- gewichtstoename.

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)*

- toevallen of stuipen (convulsies)
- troebel worden van het lenskapsel in het oog
- ontsteking van de oogzenuw
- matige haaruitval

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

- te hoog gehalte aan vetten (triglyceriden) in het bloed
- beroerte, angst, stemmingswisselingen, spanning, slapeloosheid
- loslaten van het achterste deel van het glasachtig lichaam
- kramp van de bloedvaten in het netvlies wat kan leiden tot tijdelijk gezichtsverlies in één oog, veranderingen in de werking van het netvlies waardoor vermindering of afwijkingen in het zicht ontstaan
- versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpaties)
- meerlingen waarbij de zwangerschap gelijktijdig binnen- en buitenbaarmoederlijk kan zijn
- buitenbaarmoederlijke zwangerschap
- woekering van het baarmoederslijmvlies
- afname dikte van het baarmoederslijmvlies

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050353	<b>Rev.</b> 7.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Clomifeencitraat CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 53363	
Clomifene citrate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-5

- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie). Deze zijn van voorbijgaande aard.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na" of "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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is clomifeencitraat. Eén tablet bevat 50 mg clomifeencitraat. De andere stoffen in dit middel zijn lactose, aardappelzetmeel, polyvidon K90 (E1201), talk (E553b), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b), chinolinegeel (E104).

#### Hoe ziet Clomifeencitraat CF 50 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Clomifeencitraat CF 50 mg is een gele, ronde tablet met een diameter van 10 mm.

Clomifeencitraat CF 50 mg is verkrijgbaar in:

- PVC/Al blisterverpakking: doordrukstrips van 10 tabletten per strip verpakt in veelvouden van 10 tabletten
- Polypropyleen tablettencontainer met polyethyleen deksel: 50, 100, 200, 250, 500 en 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

##### Vergunninghouder

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

##### Fabrikant

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050353	<b>Rev.</b> 7.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Clomifeencitraat CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 53363	
Clomifene citrate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-6

Nederland

Tiofarma B.V.  
Benjamin Franklinstraat 5-10  
3261 LW Oud-Beijerland  
Nederland

**In het register ingeschreven onder:**  
RVG 53363 Clomifeencitraat CF 50 mg, tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050353	<b>Rev.</b> 7.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------