

KULLANMA TALİMATI

KLOMEN 50 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Klomifen sitrat 50 mg.
- **Yardımcı maddeler:** Sakkaroz, laktoz (sığır kaynaklı), mısır nişastası (çözünebilen), mısır nişastası, magnezyum stearat, sarı demir oksit (E 172iii).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- **KLOMEN nedir ve ne için kullanılır?**
- **KLOMEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- **KLOMEN nasıl kullanılır?**
- **Olası yan etkiler nelerdir?**
- **KLOMEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLOMEN nedir ve ne için kullanılır?

KLOMEN, blister ambalajında 10 ve 30 tablet içerir. Bunlar sarı renkli, bir yüzü çentikli yuvarlak tabletlerdir.

KLOMEN'de yardımcı madde olarak bulunan laktoz sığır kaynaklıdır.

KLOMEN aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

- Yumurtlama problemi olan ve gebe kalmak isteyen hastalarda yumurtlamayı desteklemek için ve adet düzensizliğinin düzeltilmesinde,
- Tüp bebek tedavisinde çoklu folikül gelişiminin temini için,
- Birinci derece, hipotalamus, hipofiz ve testis yetersizliği olmayan erkeklerde sperm sayısının artırılması amacıyla kullanılmaktadır.

2. KLOMEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İlacı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Aynı anda birden fazla çocuğa hamile olmak (çoğul gebelikler)

- Bebeğin rahim dışında (ektopik) büyüdüğü gebelikler
- Yumurtalık kanseri riskinde olası bir artış

Herhangi bir gebelik kusurlu veya düşük doğuma neden olabilir. Bu durum KLOMEN'i almanız bile olabilir. KLOMEN'i almadan önce olası riskler hakkında doktorunuzla konuşmalısınız.

KLOMEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Klomifen'e ya da KLOMEN'in içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa (allerjik reaksiyonların belirtisi: kızarıklık, yutma ya da nefes alma sorunları, dudaklarınızda, yüzünüzde, boğazınızda ya da dilinizde şişme)
- Gebelik döneminde iseniz
- Karaciğer hastalığınız veya karaciğer fonksiyon bozukluğu geçmişiniz varsa
- Hormonlar ile kötüleşen bir kanser türü sizde varsa veya nedeni belirlenmemiş anormal rahim kanamalarınız varsa
- Yumurtalığınızda kist varsa. Çünkü kistin daha da genişlemesine neden olabilir. Hastalar her tedaviden önce yumurtalık kisti varlığı açısından değerlendirilmelidir.

Yukarıdakilerden herhangi birine geçmişte ya da şu anda sahip olduğunuzu doktorunuza söylemeniz önemlidir.

KLOMEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Erken menopoz yaşıyorsunuz ya da kısır olduğunuz söylendiyse,
- Kilonuz az olduğundan adetiniz durduysa,
- Geçmişte kriz ya da nöbet geçirdiyseniz,
- Rahim içinde "miyom" varsa,
- “Polikistik” yumurtalıklarınız varsa
- Yumurtalıklarınız şiştiyse,
- Hipertrigliseridemi (kan fazla yağ) veya ailenizde hipertrigliseridemi öyküsü varsa,

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

KLOMEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KLOMEN 67.5 mg laktoz ve 65.5 mg sakkaroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLOMEN hamilelik sırasında kesinlikle kullanılmamalıdır. Şayet KLOMEN hamilelik sırasında kullanılmışsa, doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLOMEN, salgılanan süt miktarını azaltabilir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacı kullanırken bulanık görme gibi görme yeteneği ile ilgili problemler yaşayabilirsiniz. Eğer bu olursa, araç veya makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Koriyongonadotropinlerin kullanımını takiben OHSS (yumurtalığın aşırı uyarılması durumu) ve çoğul-gebelik riskini artırır.

Kullandığınız ya da son zamanlarda kullanmış olduğunuz herhangi bir ilaç varsa doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz. Bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere reçete ile satın aldığınız ilaçları içerir. Bunun nedeni, KLOMEN'in diğer bazı ilaçların çalışma biçimini etkileyebilmesidir. Ayrıca bazı ilaçlar da KLOMEN'in çalışma biçimini etkileyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KLOMEN nasıl kullanılır?

KLOMEN'i daima doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanmalısınız. Emin değilseniz doktorunuzla ya da eczacınızla kontrol etmelisiniz.

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz uygulama dozuna karar verecek ve ilacın dozunu sizin için ayrı olarak ayarlayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Başlangıç dozu olarak, 5 gün süreyle öğün aralarında günde 50 mg'lık tek bir dozun alındığı bir ön test kürü önerilmektedir. KLOMEN tedavisine menstrüel siklusun yaklaşık 5. günü başlanmalıdır. Yakın bir sürede adet kanaması olmayan hastalarda ise, tedavi herhangi bir zamanda başlayabilir.

Doktorunuz, menstrüel siklusunuzda ne zaman tabletleri almaya başlayacağınızı söylecektir.

Bir tedavi kürü için 5 gün günde bir tablet alınız.

İlk kürden sonra adet kanaması olmazsa doktorunuz dozunuzu 5 gün için iki tablete çıkaracaktır.

İkinci küre ilk kürden 30 gün sonra başlamalısınız.

3 kürlük tedaviden daha fazla alamazsınız.

3 kürden sonra eğer yumurtlama olmamışsa doktorunuza bildiriniz.

- Bu ilacı ağızdan alınız.
- Tabletleri bir bütün olarak bir bardak su ile yutunuz. Tabletleri kırmayınız, çiğnemeyiniz.
- Bir günden iki tableten fazla almayınız.

- Beş günden daha fazla süre tablet almayınız.
- İlacınızın etkilemediğini düşünüyorsanız, dozunuzu değiştirmeyiniz, doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanılmaz.

Özel kullanım durumları

Özel kullanımı yoktur.

Eğer KLOMEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLOMEN kullandıysanız:

KLOMEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KLOMEN kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KLOMEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavinin süresi ve sonlandırılması doktorunuz tarafından tayin edilecektir. Doktorunuzla temas kurmadan önce tedaviyi kesmemelisiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KLOMEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 birinden az görülebilir.

Bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, KLOMEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Alerjik bir reaksiyonunuz varsa. Belirtiler, şunları içerebilir: döküntü, yutma veya solunum problemleri, dudakların, yüzün, boğazın veya dilin şişmesi

- Uyuşukluk, zayıflık veya vücudunuzun bir tarafında felç, geveleyerek konuşma, aniden bulanık görme, konfüzyon veya dengesizlik varsa. Bunlar inme belirtileri olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KLOMEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yumurtalıkların fazla uyarılması.

Bu pelvis, mide veya baldırda ağrıya, şişme veya şişme hissine, idrar kaçırmaya, nefes almada zorluğa veya kilo artışına neden olabilir. Eğer bunlar olur ise, doktorunuz KLOMEN dozunu düşürebilir.

- Bulanık görme veya gözlerin önünde parlama veya lekeler. Bu semptomlar genellikle iyileşir fakat bazı durumlarda kalıcı olabilirler. Doktorunuz size bir göz testine gönderebilir.
- Karaciğer problemleri gözlerin veya cildin sarıya dönmesine (sarılık) neden olabilir
- Ani ve şiddetli baş ağrısı
- 'Psikoz' gibi akıl hastalıkları

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Adet ile birlikte ağrıların artması, ağır adet dönemleri veya dönemler arasında kanama
- Midenin alt bölümünde ağrı. Bu durum, endometriozis veya endometriozisin kötüleşmesinin, yumurtalık kanseri veya büyümüş yumurtalıkların bir işareti olabilir.
- Rahim içini kaplayan tabakanın incelmesi.
- Kan yağ düzeylerinde artış (hipertrigliseridemi), aynı zamanda pankreas iltihabına neden olur.
- Karnın orta üst veya sol üst bölümünde ağrı. Bu durum, pankreas (pankreatit) iltihabının bir belirtisi olabilir.
- Gözdeki bulutlu mercekler (katarakt)
- Öfke krizi, baygınlık hissi, kafa karışıklığı ya da normalden daha gergin olmak. Ayrıca, denge sorunları veya baş dönmesi hissi (vertigo)
- Yorgun hissetmek veya uyumakta zorluk çekme (uykusuzluk), depresyon veya ruh hali veya davranışta değişiklik
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Konuşma problemleri
- Deri döküntüleri veya kaşıntı
- Hasta hissetmek veya hasta olmak
- Cildin kızarması
- Baş ağrısı
- Yüzde, göz çevresinde, dudaklarda veya dilde şişme
- Memelerde ağrı
- Saç dökülmesi veya incelmesi

- Kan testlerinde görülen karaciğer enzim düzeylerinde artış. Bu karaciğerin uygun şekilde çalışmadığı anlamına gelebilir.
- Cildinizde uyuşma veya karıncalanma (parestezi)
- Endişeli hissetme
- Her zamankinden daha gergin hissetme.

Kısırlılık ilaçları ile seyrek olarak yumurtalık kanseri bildirilmiştir. Bazı çalışmalar klomifenin uzun süreli kullanımının bu riski arttırdığını desteklemektedir. Bu yüzden önerilen tedavi süresi aşılmamalıdır.

Yan etkileriniz ya da şikayetleriniz devam eder ise, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. Bazı yan etkiler tedavi gerektirebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KLOMEN’in saklanması

KLOMEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLOMEN’i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66

81130 Üsküdar/İSTANBUL

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi

Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.