



Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

SERPAFAR 50 mg δισκία
Clomiphene citrate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.>

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Serpafar και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Serpafar
3. Πώς να πάρετε το Serpafar
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Serpafar
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Serpafar και ποια είναι η χρήση του

Το Serpafar περιέχει τη φαρμακευτική ουσία clomifene citrate. Ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων πρόκλησης ωορρηξίας. Λειτουργεί προκαλώντας την απελευθέρωση ωαρίων από την ωοθήκη (ωορρηξία).

Το Serpafar χρησιμοποιείται σε μερικές περιπτώσεις υπογονιμότητας, σε γυναίκες που δεν έχουν σωστή ωορρηξία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Serpafar

Πριν λάβετε το φάρμακο μιλήστε με τον γιατρό σας για τους κινδύνους:

Να καταστείτε έγκυος με πάνω από ένα παιδί ταυτόχρονα (πολλαπλές εγκυμοσύνες)

- Κνήσεις όπου το έμβρυο αναπτύσσεται εκτός της μήτρας (έκτοπες)
- Πιθανός αυξημένος κίνδυνος καρκίνου των ωοθηκών
Οποιαδήποτε εγκυμοσύνη θα μπορούσε να οδηγήσει σε γενετικές ανωμαλίες ή αποβολή. Αυτό μπορεί να συμβεί ακόμη και αν δεν λαμβάνετε το Serpafar. Πριν λάβετε το Serpafar, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας για τους πιθανούς κινδύνους.

Μην λάβετε αυτό το φάρμακο και αναφέρετε στον γιατρό σας αν:

- Είστε αλλεργική (υπερευαίσθητη) στην κλομιφαίνη ή σε οποιοδήποτε από τα υπόλοιπα συστατικά του Serpafar (αναφέρονται παρακάτω στην Παράγραφο 6).
Οι ενδείξεις αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν: εξάνθημα, προβλήματα στην κατάποση ή την αναπνοή, οίδημα στα χείλη, το πρόσωπο, το λαιμό ή τη γλώσσα σας
- Έχετε ή είχατε ποτέ ηπατική νόσο
- Έχετε ασυνήθιστη αιμορραγία περιόδου αγνώστου αιτίας

- Έχετε κάποιον τύπο καρκίνου που χειροτερεύει με τις ορμόνες
- Έχετε κύστη στην ωοθήκη σας
- Είστε έγκυος. Πριν λάβετε το Serpafar, θα πρέπει να εξεταστείτε ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν είστε έγκυος



Μην λάβετε αυτό το φάρμακο αν σας συμβαίνει οποιοδήποτε από τα παραπάνω.

Χρειάζεται μεγάλη προσοχή κατά τον Έλεγχο του Serpafar με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν λάβετε το φάρμακο αν:

- Έχετε πρόωρη εμμηνόπαυση ή γνωρίζετε ότι έχετε υπογονιμότητα
- Έχετε πάψει να έχετε περίοδο επειδή είστε ελλιποβαρής
- Παρουσιάσατε παροξυσμούς ή κρίσεις στο παρελθόν
- Έχετε ινομώματα στη μήτρα σας
- Έχετε πολυκυστικές ωοθήκες
- Οι ωοθήκες σας είναι πρησμένες
- Έχετε υπερτριγλυκεριδαμία (υπερβολικό λίπος στο αίμα) ή οικογενειακό ιστορικό υπερτριγλυκεριδαμίας.

Ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγξει οποιεσδήποτε άλλες αιτίες προβλημάτων υπογονιμότητας πριν ξεκινήσετε θεραπευτική αγωγή με το Serpafar.

Αν δεν είστε βέβαιη ότι οποιοδήποτε από τα παραπάνω σας αφορά, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν λάβετε το Serpafar.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ή έχετε πρόσφατα λάβει άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που αγοράζετε με συνταγογράφηση, περιλαμβανομένων και των φυτικών φαρμάκων. Αυτό είναι απαραίτητο επειδή το Serpafar μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο κάποια άλλα φάρμακα λειτουργούν. Επίσης, κάποια φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο λειτουργίας του Serpafar.

Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα

- Μην λάβετε αυτό το φάρμακο αν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος
- Μιλήστε με τον γιατρό σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο σε περίπτωση που θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Το Serpafar μπορεί να μειώσει την ποσότητα της παραγωγής γάλακτος.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας εάν είστε έγκυος, σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να παρατηρήσετε προβλήματα με την όρασή σας, όπως θολή όραση, κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Αν συμβεί αυτό, μην οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το Serpafar

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Λήψη αυτού του φαρμάκου

- Λάβετε αυτό το φάρμακο από το στόμα



- Καταπίνετε ολόκληρα τα δισκία καταναλώνοντας νερό. Να μη σπάσετε ή μασήσετε τα δισκία σας
- Να μην καταναλώνετε περισσότερα από δύο δισκία την ημέρα
- Να μην καταναλώνετε δισκία για περισσότερες από πέντε ημέρες τη φορά
- Εάν πιστεύετε ότι το φάρμακό σας δεν είναι αποτελεσματικό, μην αλλάξετε τη δόση από μόνη σας, αλλά ζητήστε το από τον γιατρό σας

Η συνήθης δόση είναι:

Μόνο για ενήλικες γυναίκες:

- Ο γιατρός σας θα σας πει σε ποιο σημείο του κύκλου της εμμήνου ρύσεώς σας θα ξεκινήσετε να λαμβάνετε τα δισκία
- Για την πρώτη σειρά θεραπείας, να καταναλώνετε ένα δισκίο την ημέρα για πέντε ημέρες
- Εάν δεν έχετε περίοδο μετά την πρώτη σειρά της θεραπείας, ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση σας σε δύο ταμπλέτες την ημέρα για πέντε ημέρες
- Θα πρέπει να ξεκινήσετε αυτή τη δεύτερη σειρά τουλάχιστον 30 ημέρες μετά από την πρώτη σειρά
- Κανονικά δεν θα πρέπει να λάβετε πάνω από τρεις σειρές θεραπείας.
Εάν η ωορρηξία δεν συμβεί μετά από τις τρεις σειρές, μιλήστε με τον γιατρό σας

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να καταναλώνεται από παιδιά, εφήβους, άνδρες ή γυναίκες που βρίσκονται ήδη στο στάδιο της εμμηνόπαυσης (μετά-εμμηνοπαυσιακά).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Serpafar από την κανονική

Αν λάβετε μεγαλύτερη δόση Serpafar από την κανονική, να ενημερώσετε έναν γιατρό ή να μεταφερθείτε άμεσα στο τμήμα ατυχημάτων του νοσοκομείου. Να έχετε μαζί σας το κουτί του φαρμάκου. Αυτό είναι απαραίτητο ώστε να γνωρίζει ο γιατρός τι έχετε καταναλώσει. Είναι πιθανόν να έχετε υπερδιέγερση των ωοθηκών σας (δείτε παρακάτω στην παράγραφο 4).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Serpafar

Εάν παραλείψετε μια δόση, μιλήστε με τον γιατρό σας καθώς μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει ο κύκλος της αγωγής σας. Να μην καταναλώνετε διπλή δόση προκειμένου να αναπληρώσετε το δισκίο που παραλείψατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Serpafar

Συνεχίστε να λαμβάνετε το Serpafar έως ότου σας πει ο γιατρός σας να σταματήσετε. Εάν σταματήσετε, η αγωγή μπορεί να μην έχει αποτέλεσμα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να λαμβάνετε το Serpafar και μεταφερθείτε άμεσα στον γιατρό σας ή στο νοσοκομείο εάν:

- Παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση. Οι ενδείξεις αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν: εξάνθημα, προβλήματα στην κατάποση ή την αναπνοή, οίδημα στα χείλη, το πρόσωπο, το λαιμό ή τη γλώσσα σας

- Παρουσιάσετε μουδιάσματα, αδυναμία ή παράλυση σε μία πλευρά του σώματός σας, συγκεχυμένη ομιλία, ξαφνική θολή όραση, σύγχυση ή αστάθεια. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου



Σταματήστε να λαμβάνετε το Serrafar και μεταφερθείτε άμεσα στον γιατρό, εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

- Υπερδιέγερση των ωοθηκών.
Αυτό μπορεί να καταλήξει σε πόνο στην πύελο, το στομάχι ή την γαστροκνήμη, σε πρήξιμο ή αίσθημα μετεωρισμού, σε λιγότερη παραγωγή ούρων, σε αναπνευστικά προβλήματα ή σε αύξηση του βάρους. Εάν συμβεί αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να σας μειώσει τη δόση του Serrafar
- Θολή όραση ή σημάρδια και λάμψεις που προβάλλονται στα μάτια. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως βελτιώνονται, αλλά σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να είναι μόνιμα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει οφθαλμική εξέταση.
- Ηπατικά προβλήματα που μπορεί να προκαλέσουν κιτρίνισμα στα μάτια ή το δέρμα (ίκτερος)
- Ξαφνικοί και έντονοι πονοκέφαλοι
- Ψυχική ασθένεια όπως η ψύχωση

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή διαρκέσει πάνω από λίγες ημέρες:

- Αυξημένος πόνος κατά την έμμηνο ρύση, δύσκολη έμμηνος ρύση ή αιμορραγία μεταξύ των έμμηνων ρύσεων
- Πόνος στο κάτω τμήμα του στομάχου. Αυτό μπορεί να αποτελεί σημάδι ενδομητρίωσης ή επιδείνωσης της ενδομητρίωσης, καρκίνου των ωοθηκών ή διογκωμένων ωοθηκών
- Λέπτυνση του στρώματος που καλύπτει το εσωτερικό της μήτρας.
- Αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα (υπερτριγλυκεριδαμία) η οποία μπορεί επίσης να προκαλέσει φλεγμονή στο πάγκρεας.
- Πόνος στο άνω μέσο ή στο άνω αριστερό τμήμα της κοιλίας. Αυτό θα μπορούσε να αποτελέσει σημάδι φλεγμονής στο πάγκρεας (παγκρεατίτιδα).
- Νεφελώδεις φακοί στα μάτια (καταρράκτης)
- Παροξυσμοί, αίσθημα λιποθυμίας, αποπροσανατολισμού ή μεγαλύτερη της κανονικής ένταση. Επίσης, προβλήματα ισορροπίας ή αίσθημα ζάλης (ίλιγγος)
- Αίσθημα κόπωσης ή δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία), κατάθλιψη ή εναλλαγές στη διάθεση ή τη συμπεριφορά
- Γρήγοροι ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί
- Προβλήματα στην ομιλία
- Δερματικό εξάνθημα ή φαγούρα
- Αίσθημα ασθένειας ή πραγματική ασθένεια
- Δερματικές εξάψεις
- Κεφαλαλγίες
- Οίδημα στο πρόσωπο, γύρω από τα μάτια, τα χείλη ή τη γλώσσα
- Πόνος στο στήθος
- Τριχόπτωση ή εξασθένηση του τριχωτού
- Αυξημένα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων, εμφανή στις αιματολογικές εξετάσεις. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι το ήπαρ δεν λειτουργεί σωστά.
- Μούδιασμα ή τσιμπήματα του δέρματος (παραίσθησία)
- Αίσθημα αγωνίας
- Αίσθημα περισσότερης νευρικότητας από την συνηθισμένη.

Έχουν υπάρξει σπάνιες αναφορές καρκίνου των ωοθηκών με τη χρήση φαρμάκων γονιμότητας. Κάποιες μελέτες δείχνουν ότι η παρατεταμένη χρήση της κλομιφαίνης μπορεί να αυξήσει αυτόν τον κίνδυνο. Επομένως, δεν θα πρέπει να υπερβαίνετε την συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας.



Εάν κάποιες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή ή διαρκεί περισσότερες από λίγες ημέρες ή παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Serpafar

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε το Serpafar μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκδί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Serpafar

- Η δραστική(ές) ουσία(ες) είναι clomifene citrate
- Τα άλλα συστατικά είναι magnesium stearate, lactose monohydrate, polyvidone K25, crospovidone, sodium starch glycolate

Εμφάνιση του Serpafar και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκά δισκία με εγκοπή, σε κουτί που περιέχει 2 blisters PVC/Al με 10 δισκία το καθένα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE

Αχαΐας 4 & Τροιζηνίας

14564 Ν. Κηφισιά

Τηλ.: +30 210 6269200

Φαξ : +30 210 8071688

E-mail: info@angelinipharma.gr

Παρασκευαστής

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (ΕΠΓ. Β') Ανθούσα

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2018

