

Clomid[®]
(citrato de clomifeno)

Sanofi Medley Farmacêutica LTDA

Comprimido

50 mg

CLOMID®

citrato de clomifeno

APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 50 mg; embalagem com 10 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

citrato de clomifeno 50 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(amido, corante amarelo tartrazina, estearato de magnésio, lactose monoidratada e sacarose).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da infertilidade feminina decorrente de anovulação, ou seja, para aquelas pacientes que não conseguem ovular.

CLOMID está somente indicado para pacientes que não ovulam que se incluem nas condições descritas nesta bula e para pacientes onde o citrato de clomifeno não está contraindicado. Outras causas de infertilidade devem ser excluídas ou adequadamente tratadas antes do tratamento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento ajuda o crescimento dos óvulos e com isso permite que eles sejam liberados do ovário para a fecundação. A ovulação ocorre geralmente de 6 a 12 dias após a administração de CLOMID.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao citrato de clomifeno ou a qualquer componente da fórmula.

Uso durante gravidez e lactação

CLOMID não deve ser administrado durante a gravidez.

Para evitar a administração inadvertida de CLOMID durante o início da gravidez, devem-se utilizar os testes apropriados durante cada ciclo de tratamento para determinar se a ovulação ocorreu, como por exemplo, determinar a temperatura corpórea basal em todos os ciclos de tratamento e observar a paciente cuidadosamente para determinar se há ou não sinais de ovulação. A paciente deve fazer um teste de gravidez antes do início do próximo ciclo de tratamento com CLOMID.

Outras contraindicações

O tratamento com CLOMID é contraindicado em pacientes com doença no fígado ou histórico de disfunção hepática (fígado), em pacientes com tumores hormônio-dependentes ou em pacientes com metrorragia anormal (sangramento uterino) de origem indeterminada, cisto no ovário, exceto ovário policístico, uma vez que pode ocorrer uma dilatação adicional do cisto.

Se você ficar grávida durante o tratamento, suspenda a medicação e consulte seu médico. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Síndrome de Hiperestimulação Ovariana (SHEO)

A Síndrome de Hiperestimulação Ovariana (SHEO) foi reportada em pacientes recebendo tratamento com CLOMID isoladamente ou em combinação com gonadotrofinas. Casos raros das formas severas de SHEO foram reportados, e os seguintes sintomas ocorreram: efusão pericárdica (excesso de líquidos ao redor do coração), anasarca (edema ou inchaço generalizado), hidrotórax (excesso de líquido na cavidade pleural), abdômen agudo, insuficiência renal (redução da função dos rins), edema pulmonar (acúmulo de líquidos no pulmão), hemorragia ovariana (sangramento nos ovários), trombose venosa profunda (formação ou presença de um coágulo sanguíneo dentro de uma veia), torção do ovário e estresse respiratório agudo. Como resultado da concepção, pode ocorrer a progressão rápida da forma severa da síndrome.

Para se minimizar a possibilidade de um aumento ovariano anormal associado à terapêutica com CLOMID, recomenda-se utilizar a menor dose consistente com a previsão de bons resultados. A paciente deve ser aconselhada a procurar seu médico em caso de qualquer dor abdominal ou pélvica, aumento de peso, desconforto e/ou aumento de volume abdominal durante ou após tratamento com CLOMID. A dilatação máxima do ovário pode não ocorrer por vários dias após a descontinuação do tratamento com CLOMID. Algumas pacientes com síndrome do ovário policístico que são, de maneira não usual, sensíveis à gonadotrofina podem apresentar resposta exagerada às doses usuais de CLOMID.

Se você apresentar alguma anomalia em uso de CLOMID, seu médico deverá examiná-la e avaliar se houve surgimento de cistos ovarianos através do exame ginecológico da pelve. Se isto ocorreu o tratamento será suspenso pelo médico até a regressão total ao tamanho pré-tratamento. Aumento ovariano ou formação cística associada ao uso de CLOMID, normalmente regride espontaneamente depois de poucos dias ou semanas de descontinuação do tratamento. A maioria dessas pacientes devem ser observadas de forma conservadora. A dosagem e/ou duração do próximo ciclo de tratamento deve ser reduzido.

Risco de câncer de ovário

Dados disponíveis indicam que o uso de CLOMID pode aumentar o risco de câncer de ovário, especialmente em mulheres nuligestas (que nunca engravidaram) (vide **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

O paciente deve ser orientado a informar ao seu médico da existência de qualquer câncer hormônio-dependente.

Sintomas visuais

Podem ocorrer turvação visual ou outros sintomas visuais, tais como pontos ou flashes (escotoma cintilante) durante ou logo após o tratamento com CLOMID. Estes distúrbios visuais são geralmente reversíveis; entretanto, casos de distúrbios visuais prolongados foram reportados inclusive após a descontinuação do tratamento com CLOMID. Os distúrbios visuais podem ser irreversíveis,

especialmente com o aumento da dose e duração do tratamento (vide **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas e 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**). A significância destes sintomas visuais não foi esclarecida. Na ocorrência de anormalidades visuais, deve-se interromper o tratamento e proceder a um exame oftalmológico detalhado.

Outras Precauções

Deve-se ter cautela quando CLOMID é utilizado em pacientes com miomas uterinos em decorrência do potencial de aumento adicional dos miomas.

Casos de hipertrigliceridemia (nível aumentado de triglicérides) foram reportados (vide item **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**) na experiência pós-comercialização de CLOMID. Histórico familiar ou pré-existente de hiperlipidemia e o uso de doses maiores que as recomendadas e/ou duração maior do tratamento com CLOMID estão associados com risco de hipertrigliceridemia. O monitoramento periódico dos triglicérides no plasma pode ser indicativo nestes pacientes.

Gravidez

CLOMID não deve ser utilizado durante a gravidez (vide **Uso durante gravidez e lactação**).

Gravidez Ectópica (gravidez que ocorre fora da cavidade do útero)

Existe uma chance aumentada de gravidez ectópica (incluindo tubária e ovariana) em mulheres que conceberam após terapia com CLOMID (vide **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**).

Efeitos Teratogênicos/Não teratogênicos

A incidência geral de relatos de anomalias congênitas em gestações induzidas por tratamento com CLOMID, durante a realização de estudos clínicos, está dentro dos limites observados na população em geral.

Perda da gravidez

A experiência de pacientes com todos os diagnósticos durante a investigação clínica de CLOMID demonstrou perda da gravidez (única ou múltipla) ou taxa de perda fetal de 21,4%.

Efeitos de Fertilidade: Gravidez múltipla

Há um aumento na probabilidade de ocorrência de gravidez múltipla relacionada ao tratamento com CLOMID. As potenciais complicações e os riscos decorrentes de gestação múltipla devem ser discutidos com a paciente antes do tratamento deste medicamento. Durante os estudos clínicos, a incidência de gravidez múltipla foi de 7,9% (186 de 2.369) pacientes que engravidaram nas quais os resultados foram reportados.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Lactação

Não se sabe se CLOMID é excretado no leite humano. CLOMID pode reduzir a lactação.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Atividades como dirigir veículos ou operar máquinas podem se tornar arriscadas, particularmente em condições de má iluminação. Desconhece-se a origem de tais sintomas.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações medicamentosas

Não há relatos específicos de interação com outros medicamentos, entretanto o médico deve ser informado pela paciente sobre outros medicamentos em uso concomitante, principalmente medicamentos que atuam na síntese do colesterol.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
CLOMID deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. **Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Características do medicamento

Este medicamento apresenta-se na forma de comprimido circular, amarelo, com bordas chanfradas, com sulco em uma das faces e gravação Medley na outra.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento consiste de 3 ciclos, o qual pode ser contínuo ou alternado, a critério médico. Após o tratamento, você deve tentar engravidar. Entretanto, se ficar grávida durante o tratamento, deve-se interromper a medicação (vide item 3. **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**). A dose recomendada para o primeiro ciclo do tratamento é de 50 mg (1 comprimido) ao dia durante 5 dias. Em pacientes que não menstruam, o tratamento pode ser iniciado em qualquer período do ciclo menstrual. Se for programada indução da menstruação pelo uso de progesterona ou se ocorrer menstruação espontânea, CLOMID deve ser administrado a partir do 5º dia do ciclo. Se a ovulação ocorrer com esta posologia, não há vantagem em aumentar a dose nos 2 ciclos seguintes. Se a ovulação não ocorrer após o primeiro ciclo de tratamento, deve ser instituído um segundo ciclo com 100 mg ao dia durante 5 dias, após 30 dias do tratamento anterior.

O aumento da posologia não deve ultrapassar a dose e duração de 100 mg/dia por 5 dias. A maioria das pacientes responsivas ao CLOMID, ovulam após o primeiro ciclo de tratamento e 3 ciclos são suficientes para uma avaliação da terapêutica. Se não ocorrer menstruação ovulatória neste período de tempo, o diagnóstico deve ser revisto. A continuidade do tratamento após 3 ciclos não é recomendável nas pacientes que não manifestarem evidência de ovulação.

Dado que não foi demonstrada a inocuidade relativa ao tratamento cíclico prolongado, não se recomenda continuar o tratamento depois de 6 ciclos (incluindo 3 ciclos ovulatórios).

Populações especiais

Cuidados especiais com doses baixas ou duração do ciclo de tratamento são particularmente recomendados caso haja suspeita de sensibilidade pouco comum à gonadotrofina pituitária, como por exemplo, em pacientes com síndrome do ovário policístico (vide **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Quando CLOMID é administrado em períodos prolongados, pode interferir com a síntese do colesterol. Pacientes em tratamento prolongado podem apresentar níveis sanguíneos elevados de desmosterol, que é um precursor do colesterol.

Siga orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome dois comprimidos ao mesmo tempo para compensar o comprimido esquecido. O esquecimento de uma dose pode comprometer o tratamento e o ciclo ovulatório. Avise seu médico o mais rápido possível para receber novas orientações.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de usar o medicamento e informar seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% das pacientes que utilizam este medicamento): aumento do tamanho dos ovários, “flushes” vasomotores.
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% das pacientes que utilizam este medicamento): sintomas visuais, desconforto abdominal, náuseas e vômitos, dor de cabeça, sangramento uterino anormal, dor para urinar.
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% das pacientes que utilizam este medicamento): catarata, neurite óptica, convulsão.
- Outras reações possíveis: parestesia temporária, tontura, ansiedade, depressão, distúrbios de humor, nervosismo, insônia, dermatites, urticária, alopecia, taquicardia, palpitações, pancreatite, aumento das transaminases, redução da espessura endometrial, hipertrigliceridemia, tumor, benigno, maligno e inespecífico (inclusive cistos e pólipos); tumores ovarianos malignos (frequência desconhecida). Hipertrigliceridemia, em alguns casos pancreatites, foram observadas em pacientes com hipertrigliceridemia pré-existente ou com histórico familiar e /ou com doses e duração de tratamento excedendo as recomendações posológicas descritas na bula. Existem novos casos de endometriose e exacerbação de endometriose pré-existente durante o tratamento com CLOMID.

Gravidez múltipla, incluindo gravidez intrauterina e extrauterina simultânea foi reportada. Existe um aumento de probabilidade de gravidez ectópica (incluindo tubária e ovariana) em mulheres que engravidaram durante a terapia com o CLOMID.

Os sintomas visuais geralmente descritos como visão borrada ou pontos ou flashes (escotomas visuais) aumentam em incidência com o aumento da dose total. Estes sintomas parecem ser decorrentes da intensificação ou prolongamento após imagens, que também já foram reportadas. Os sintomas muitas vezes aparecem na primeira vez ou são acentuadas com a exposição a um ambiente com luminosidade/claridade excessiva. Escotoma definido oftalmologicamente, fosfenos e redução da acuidade visual foram reportados. Estes distúrbios visuais são geralmente reversíveis; entretanto, casos de distúrbios visuais prolongados foram reportados após a descontinuação do tratamento com

CLOMID. Os distúrbios visuais podem ser irreversíveis, especialmente com aumento da dose e da duração do tratamento (vide **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? E 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não foram relatados casos de intoxicação aguda com CLOMID, mas o número de casos registrados de superdose é pequeno. No caso de superdose medidas apropriadas de suporte devem ser empregadas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.8326.0245
Farm. Resp.: Mauricio R. Marante
CRF-SP nº 28.847

Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144- Campinas – SP
Indústria Brasileira

IB250719



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/10/2019.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/10/2019	Gerado no momento do protocolo	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/09/2019	2182597/19-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	16/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
18/04/2019	0353089/19-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/03/2019	Gerado no momento do protocolo	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/03/2019	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
04/01/2016	1130630/16-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Quais males este medicamento pode me causar? - Dizeres Legais	VP	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
08/10/2015	0896770/15-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Quais males este medicamento pode me causar?	VP	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10

01/10/2015	0876151/15-5	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais males este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento? - Dizeres Legais	VP	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
19/12/2013	1070032/13-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Dizeres legais	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
14/05/2013	0377864/13-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Nova diagramação da bula	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
13/05/2013	0376164/13-9	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
22/02/2013	0135115/13-0	1470 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres Legais	VP	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10