

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLOMIFENO
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	50 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 20 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", Planta "Reyval".
Número de Registro Sanitario:	M-16-208-G03
Fecha de Inscripción:	11 de noviembre de 2016
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Citrato de clomifeno	50,0 mg
lactosa monohidratada	93,50 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. Protégase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Infertilidad anovulatoria demostrada (excluir otras causas de infertilidad).

En la fertilización in vitro, para obtener óvulos maduros, combinado con gonadotropinas.
Tratamiento de infertilidad masculina debida a oligospermia para estimular la liberación de gonadotrofinas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al Clomifeno.

Embarazo.

Enfermedad hepática.

Quistes de ovario.

Carcinoma endometrial.

Sangramiento uterino de causa no determinada y tumores dependientes de hormona.

Depresión mental.

Tromboflebitis.

Hipotiroidismo.

Hiperprolactinemia.

Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Tumores hipofisarios y de mama.

Síndrome de ovario poliquístico (los quistes pueden crecer durante el tratamiento).

Fibroma uterino.

Lactancia materna: evitar.

Daño hepático: evitar si es severa.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Sustancia de uso delicado que debe ser administrada bajo vigilancia médica.

Aumento de la incidencia de gestación múltiple y de gestación ectópica

Puede ocasionar visión borrosa y entorpecer la visibilidad de conductores de vehículos.

No repetir ciclos de tratamiento más de 6 veces.

Solo emplear en adultos.

Es necesario realizar una evaluación ginecológica cuidadosa antes del tratamiento.

Otras causas de infertilidad deben ser excluidas o adecuadamente tratadas antes del tratamiento. Descartar la presencia de lesiones neoplásicas

La incidencia de carcinoma endometrial y disfunciones ovulatorias aumenta con la edad, por consiguiente, la biopsia endometrial debe realizarse siempre para excluir la presencia de carcinoma en estos pacientes.

Importante seguir las instrucciones del médico para el registro de la temperatura corporal y la elección del momento de las relaciones sexuales.

Efectos indeseables:

Informar inmediatamente al médico si se sospecha embarazo; es importante no tomar medicamentos durante el embarazo.

Existe la posibilidad de embarazos múltiples después del tratamiento con clomifeno y de hiperestimulación ovárica.

Induce reacción positiva en las pruebas de control antidoping en deportista.

Los efectos adversos parecen ser dosis dependiente.

A las dosis recomendadas los efectos adversos no son prominentes y no interfieren con el tratamiento.

Frecuentes: crecimiento ovárico reversible y formación de quistes, alteraciones visuales (retirar), síndrome de hiperestimulación ovárica (retirar), síntomas menopáusicos, dolor abdominal y pélvico, (distensión y plenitud), náuseas, vómitos, malestar gástrico, poliuria, metrorragia funcional, aumento de peso, hipersensibilidad mamaria, cefalea y endometriosis.

Ocasionales: visión borrosa, manchas o destellos (escotomas centellantes), dermatitis y rash cutáneo asociado a reacciones alérgicas, eritema multiforme, esquimosis, edema angioneurótico, convulsiones, vértigos, insomnio y depresión.

Raras: cataratas, neuritis óptica, alopecia (reversible), embarazos múltiples intra y extrauterinos, cáncer de ovarios, anomalías en las pruebas funcionales hepáticas (retención de bromosulfaleína) e íctero.

Posología y modo de administración:

Iniciar con 50 mg/día durante 5 días VO, se comienza el quinto día del ciclo menstrual o en cualquier momento si existe amenorrea.

Si ocurre ovulación, no es necesario incrementar la dosis en un segundo ciclo.

Si no ocurre ovulación, debe administrarse 100 mg durante 5 días, 30 días después del primer ciclo.

La mayoría de las pacientes responden al primer ciclo de tratamiento y 3 ciclos son suficientes para la evaluación de la terapia.

Si no sucede ovulación, reevaluar el diagnóstico. Si ocurre ovulación puede repetirse hasta 6 ciclos; no se recomienda repetir más de 6 ciclos.

Infertilidad masculina: 25 mg/24 h durante 25 días y descansar 5 días. También puede ser 100 mg lunes, miércoles y viernes.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han descrito

Uso en Embarazo y lactancia:

Contraindicado en el embarazo.

Precaución: Lactancia materna. Evitar.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede ocasionar visión borrosa y entorpecer la visibilidad de conductores de vehículos.

Sobredosis:

Medidas generales. Las pacientes en edad reproductiva que ingirieron una sobredosificación deben ser controladas durante 2 ó 3 semanas en relación con la posibilidad de agrandamiento ovárico.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: G03GB02\

Grupo Farmacoterapéutico: G- Sistema genitourinario y Hormonas sexuales, G03- Andrógenos, G03G- Gonadotropinas y otros estimulantes de la ovulación, G03GB- Estimulantes sintéticos de la ovulación.

Derivado sintético del estilbeno. Es la única droga no hormonal que se utiliza para inducir la ovulación. Posee principio de acción gonadotrópica por aumento de la liberación de gonadotropinas hipofisarias (fundamentalmente FSH), este aumento provoca el inicio de la esteroidogénesis y el desarrollo folicular, como resultado se observa un crecimiento en los folículos ováricos y aumenta la cantidad de estradiol, por lo que se emplea en el tratamiento de la infertilidad femenina. Ocupa receptores estrogénicos en el hipotálamo. La acción antiestrógeno se evidencia mediante cambios regresivos de la mucosa, supresión de la hiperplasia endometrial y aparición de algunos signos menopáusicos, como llamaradas de calor. Su uso continuado puede condicionar hiperplasia e hipertrofia de los ovarios. También se ha empleado para estimular la producción de gonadotropinas en el hombre y mejorar la espermatogénesis.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Se absorbe bien después de la administración por VO y alcanza su concentración máxima entre 4 y 5 días. Posee vida media prolongada (de 5 a 7 días) debido a su extensa unión a las proteínas plasmáticas, circulación enterohepática, acumulación en tejido adiposo y metabolitos activos con larga vida media. Si se administra 5 días seguidos, se comprueba

actividad en sangre entre 14 y 22 días. Su metabolismo es hepático y se elimina junto con sus metabolitos principalmente por las heces fecales (51 %) y en menor grado por la orina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de julio de 2021.