

Dénomination du médicament

**CLOMID 50 mg, comprimé
Citrate de clomifène**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CLOMID 50 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CLOMID 50 mg, comprimé ?
3. Comment prendre CLOMID 50 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLOMID 50 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CLOMID 50 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : inducteurs de l'ovulation - code ATC : G

CLOMID est un inducteur de l'ovulation, c'est-à-dire qu'il stimule l'ovulation.

Ce médicament est utilisé :

- Pour traiter certaines stérilités,

- pour pratiquer un test permettant de diagnostiquer et de traiter certaines aménorrhées (absence de règles),
- pour déclencher l'ovulation dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLOMID 50 mg, comprimé ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais CLOMID 50 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique au citrate de clomifène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une maladie grave ou récente du foie,
- si vous avez des saignements gynécologiques dont vous ignorez la cause,
- si vous avez un cancer du sein ou des organes génitaux (tumeurs hormono-dépendantes),
- si vous avez un kyste organique de l'ovaire,
- si vous avez eu des troubles visuels diagnostiqués par votre médecin comme étant associés à l'utilisation de CLOMID (en cours de traitement ou lors d'un traitement précédent).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre CLOMID 50 mg, comprimé.

- Ce médicament ne doit être employé que sous surveillance médicale spécialisée, sous contrôle biologique strict (notamment dosages hormonaux).
- Le couple doit être prévenu que la prise de CLOMID entraîne un risque de grossesse multiple.
- Si vous êtes en surpoids, votre médecin vous recommandera de suivre un régime.

Avant de prendre CLOMID :

Prévenez votre médecin si actuellement ou dans vos antécédents personnels ou familiaux vous présentez une hypertriglycéridémie (taux élevé de graisses dans le sang). Dans ce cas, votre médecin pourra vous proposer un examen sanguin périodique visant à surveiller votre taux de graisses pendant toute la durée du traitement.

Pendant le traitement :

- Ne modifiez sous aucun prétexte, la posologie, la durée et les jours de traitement fixés par le spécialiste.

- N'oubliez pas de faire effectuer, aux jours fixés par le spécialiste, les examens biologiques demandés (notamment des prises de sang).
- En cas de traitement prolongé, votre médecin pourra vérifier votre taux de cholestérol (autre type de graisse) dans le sang.
- Prévenez votre médecin :
 - o si vous avez des douleurs au niveau du bas-ventre,
 - o si vous prenez du poids,
 - o si vous avez une sensation de gonflement généralisé,
 - o si vous avez une sensation de vision floue ou d'autres troubles visuels, vous devez arrêter le traitement immédiatement et le dire à votre médecin ; un examen complet de la vue doit être effectué,
 - o si vous avez une sécheresse vaginale. Un traitement complémentaire approprié pourra vous être prescrit.
 - o si vous présentez une réaction allergique (voir la rubrique 4 «QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?»). Contactez immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de la santé ou rendez-vous immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et CLOMID 50 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

CLOMID 50 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

CLOMID doit être arrêté dès la découverte de la grossesse (risque de malformation constaté au cours d'études chez l'animal et suspecté chez la femme). Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage de clomifène dans le lait maternel, CLOMID ne doit pas être administré pendant l'allaitement. On ne sait pas si le clomifène est excrété dans le lait maternel.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CLOMID a des effets modérés sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Des troubles visuels ont parfois été observés chez certaines patientes. Ceux-ci peuvent constituer un danger lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines, en particulier lors de variations de luminosité. CLOMID 50 mg, comprimé contient du saccharose et du lactose monohydraté

Ce médicament contient du lactose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patientes présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient du saccharose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patientes présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

3. COMMENT PRENDRE CLOMID 50 mg, comprimé ?

Posologie

La dose à utiliser sera déterminée par votre médecin.

Respectez toujours la dose qu'il vous a prescrite. La dose habituelle est de 1 à 2 comprimés par jour pendant une durée de 5 jours par cycle. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Avaler les comprimés avec un demi-verre d'eau (voie orale).

Durée du traitement

La durée de votre traitement par CLOMID ne dépassera pas 6 cycles de traitement.

Ne modifiez pas et n'arrêtez pas brutalement le traitement sans l'accord de votre médecin.

Si vous avez pris plus de CLOMID 50 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez immédiatement informer votre médecin en cas de :

- Nausées, vomissements.
- Bouffées de chaleur.
- Douleurs pelviennes (bas-ventre).
- Augmentation de poids.
- Sensation de gonflement généralisé.
- Sensation de vision brouillée ou autres troubles visuels ; vous devez arrêter immédiatement le traitement et en avertir votre médecin ; un examen complet des yeux devra être pratiqué.

Si vous oubliez de prendre CLOMID 50 mg, comprimé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Prenez la dose suivante au moment habituel.

Si vous arrêtez de prendre CLOMID 50 mg, comprimé :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Bouffées de chaleur, nausées, vomissements, gêne abdominale et pelvienne (dans le bas-ventre), fatigue, vertiges, étourdissements, sensation d'ébriété, fourmillements, maux de tête, nervosité, dépression, anxiété, troubles de l'humeur,
- insomnie, règles abondantes, saignements entre les règles, sensibilité des seins, réactions cutanées, chute de cheveux, émissions fréquentes d'urine,
- augmentation du volume et du fonctionnement des ovaires, entraînant des douleurs au niveau du bas-ventre au cours du traitement,
- possibilité de grossesse multiple, y compris grossesses simultanément intra et extra-utérine,
- insuffisance de la glaire cervicale (sécrétion normale produite par le col de l'utérus),
- troubles visuels :
 - fréquent : spots ou flashes,
 - rare : inflammation du nerf optique (névrite optique),
 - fréquence indéterminée : acuité visuelle réduite, ischémie du nerf optique (neuropathie optique), décollement de la rétine ou du vitré, caillot dans les vaisseaux sanguins rétiniens (occlusion de la veine centrale de la rétine), vision double, douleur oculaire, troubles de l'accommodation.

Ces troubles s'améliorent généralement, mais dans certains cas, ils entraînent une déficience visuelle réversible ou irréversible, partielle ou totale (cécité).

- palpitations, tachycardie (accélération des battements du cœur),
- élévation des enzymes hépatiques,
- inflammation du pancréas,
- cas d'élévation du taux de graisse dans le sang (hypertriglycémie).
- possibilité d'apparition d'une endométriose (présence de fragments de la muqueuse interne de l'utérus en dehors, pouvant provoquer des douleurs et des saignements), ou aggravation d'une endométriose déjà présente,
- réduction de l'épaisseur de l'endomètre

- des cas de convulsions ont été rapportés,
- des cas isolés d'apparition ou d'aggravation de certaines tumeurs, le plus souvent hormono-dépendantes, ont été rapportés,
- quelques cas d'aggravation d'une psychose préexistante (trouble mental) ont été signalés.
- fréquence indéterminée (ne peut être estimée avec les données disponibles) : réactions allergiques (telles qu'anaphylaxie et angio-œdème). Les symptômes peuvent inclure des éruptions cutanées, des démangeaisons, des difficultés respiratoires, un essoufflement, un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, une peau froide et moite, des palpitations, des étourdissements, une faiblesse ou un évanouissement. Contactez immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de la santé ou rendez-vous immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CLOMID 50 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la lumière, de l'humidité et d'une chaleur excessive. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CLOMID 50 mg, comprimé

- La substance active est :

Citrate de clomifène..... 50 mg
 Pour un comprimé

- Les autres composants sont : saccharose, lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon soluble, stéarate de magnésium, oxyde de fer jaune (E172)

Qu'est-ce que CLOMID 50 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Une boîte peut contenir 5 ou 10 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Fabricant

PATHEON FRANCE

40 BOULEVARD DE CHAMPARET

388300 BOURGOIN JAILLIEU

ou

ZENTIVA K.S

U KABELOVNY 130

102 37 PRAGUE 10

REPUBLIQUE TCHEQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).