



فرتیفن ۵۰

کلومیفن سیترات

مشخصات دارو:

قرص های ۵۰ میلی گرمی فرتیفن حاوی ۵۰ میلی گرم کلومیفن سیترات می باشند.

دسته دارویی:

داروی آنتی استروژن غیراستروئیدی، درمان ناباروری

موارد مصرف:

برای درمان عدم کارایی تخمدان در زنانی که قصد بارداری دارند، به کار می رود. بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک، سندرم آمنوره-گالاکتوره، آمنوره با منشا روانی، آمنوره پس از مصرف داروهای ضدبارداری خوراکی و موارد خاص آمنوره ثانویه که علت مشخصی ندارند، به احتمال زیاد به درمان با فرتیفن پاسخ مناسب می دهند.

فرتیفن در بیماران مبتلا به نارسایی تخمدان فقط در صورتی که دارای شرایط زیر باشند، استفاده می شود:

- ۱- بیمارانی که که باردار نیستند.
- ۲- بیماران بدون کیست تخمدان.
- ۳- بیماران بدون خونریزی غیرطبیعی واژینال.
- ۴- بیماران با عملکرد طبیعی کبد.

موارد منع مصرف:

- حساسیت شدید

کلومیفن سیترات در بیمارانی که دارای حساسیت به ماده موثره یا هر یک از اجزای آن هستند، منع مصرف دارد.

- بارداری

مصرف کلومیفن سیترات در زنان باردار منع مصرف دارد.

- بیماری کبد

درمان با کلومیفن سیترات در بیماران مبتلا به بیماری کبد یا سابقه اختلال در عملکرد کبد، منع مصرف دارد.

- در بیماران مبتلا به خونریزی غیرطبیعی رحم به دلیل نامشخص.

- در بیماران مبتلا به کیست تخمدان یا بزرگ شدن تخمدان به علتی به غیر از سندرم تخمدان پلی کیستیک

- در بیماران مبتلا به اختلال کنترل نشده تیروئید یا آدرنال یا وجود ضایعه داخل جمجمه مانند تومور هیپوفیز

بارداری و شیردهی:

بارداری رده X.

کلومیفن سیترات در دوران بارداری نباید مصرف شود.

ترشح کلومیفن سیترات در شیر انسان مشخص نیست. از آنجا که بسیاری از داروها در شیر انسان ترشح می شوند، مصرف کلومیفن سیترات باید با احتیاط باشد. در برخی از بیماران کلومیفن سیترات ممکن است شیردهی را کاهش دهد.

موارد هشدار و احتیاط:

- تاری دید گاهی اوقات ممکن است در طول درمان و یا مدت کوتاهی پس از درمان با فرتیفن رخ دهد. به بیمار باید اطلاع داده شود که در بعضی موارد با افزایش دوز یا طولانی شدن مدت درمان، اختلالات بینایی ممکن است طولانی و احتمالا غیر قابل برگشت شود. بنابراین بهتراست بیمار هنگام رانندگی یا کار با ماشین آلات خطرناک، جوانب احتیاط را رعایت کند.

- معاینه لگن قبل از درمان و البته قبل از شروع دوره بعدی باید انجام شود.

- به بیمار باید در مورد افزایش شانس حاملگی های متعدد، از جمله بارداری همزمان در لوله ی رحمی و داخل رحمی، و همچنین چندقولزایی، توضیح داده شود.

- سندرم تحریک بیش از حد تخمدان و بزرگ شدن غیر طبیعی تخمدان ممکن است رخ دهد. برای به حداقل رساندن این عارضه کمترین دوز پیشنهاد می شود.

- کلومیفن سیترات در صورت وجود کیست تخمدان (از جمله تخمدان درگیر اندومتریوز) نباید داده شود.

تداخلات دارویی:

تداخل دارویی خاصی گزارش نشده است.

مقدار ونحوه مصرف دارو:

درمان باروری باید توسط پزشکانی که متخصص در درمان اختلالات متابولیک یا غدد درون ریز هستند، انجام گردد. بیماران باید پس از ارزیابی دقیق، درمان با فرتیفن را شروع کنند. موانع احتمالی باید بررسی شوند و قبل از شروع درمان برطرف گردند.

تخمک گذاری اغلب از ۵ تا ۱۰ روز پس از یک دوره درمان با فرتیفن رخ می دهد. عمل مقاربت باید همزمان با زمان تخمک گذاری باشد.

آزمایش های مناسب برای تعیین تخمک گذاری ممکن است در این زمان مفید باشد.

درمان بیمار باید با دوز کم، ۵۰ میلی گرم در روز (۱ قرص) برای ۵ روز شروع شود. در بیمارانی که به دوز ۵۰ میلی گرم فرتیفن پاسخ مناسب نمی دهند، دوز افزایش می یابد. درمان با دوز پایین و کوتاه مدت در موارد مشکوک به تخمدان پلی کیستیک توصیه می شود.

بیمار باید با دقت از نظر وجود بارداری، بزرگ شدن تخمدان یا وجود کیست تخمدان، بین هر دوره درمان، بررسی شود.

عوارض جانبی:

مانند تمام داروها، این دارو نیز می تواند عوارض جانبی ایجاد کند، اگر چه همه آنها در همه افراد یکسان بروز نمی کنند.

فرتیفن، در دوز توصیه شده، به طور کلی خوب تحمل می شود. واکنشهای جانبی معمولا گذرا و موقتی هستند و پس از قطع درمان خود به خود برطرف می شوند.

عوارض با شیوع < ۱٪

بزرگی تخمدان، ناراحتی های شکم و لگن مانند نفخ، تورم، تهوع و استفراغ، اختلالات بینایی (تاری دید، دوبینی، ترس از نور)، سردرد، خونریزی غیرطبیعی رحم (لکه بینی بین قاعدگی، منوراژی).

شرایط نگهداری:

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد، دور از نور، رطوبت و در بسته بندی اصلی نگهداری نمایید.

دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.

ساخت شرکت داروسازی ابوریحان
تهران - ایران

شرکت داروسازی
ابوریحان



Aburaihan
Pharmaceutical Co.

Fertiphen 50 mg

Clomiphene Citrate Tablet



Description

Each Fertiphen tablet contains 50 mg of clomiphene citrate.

Category

Non-steroidal antiestrogen, Infertility therapy adjunct

Indications

Fertiphen is indicated for the treatment of ovulatory dysfunction in women desiring pregnancy. Impediments to achieving pregnancy must be excluded or adequately treated before beginning Fertiphen therapy. Those patients most likely to achieve success with clomiphene therapy include patients with polycystic ovary syndrome, amenorrhea-galactorrhea syndrome, psychogenic amenorrhea, post-oral-contraceptive amenorrhea, and certain cases of secondary amenorrhea of undetermined etiology.

Fertiphen is indicated only in patients with demonstrated ovulatory dysfunction who meet the conditions described below:

1. Patients who are not pregnant.
2. Patients without ovarian cysts.
3. Patients without abnormal vaginal bleeding.
4. Patients with normal liver function.

Contraindications

- Hypersensitivity
- Fertiphen is contraindicated in patients with a known hypersensitivity or allergy to clomiphene citrate or to any of its ingredients.
- Pregnancy
- Fertiphen use in pregnant women is contraindicated.
- Liver Disease
- Fertiphen therapy is contraindicated in patients with liver disease or a history of liver dysfunction.
- Abnormal Uterine Bleeding
- Fertiphen is contraindicated in patients with abnormal uterine bleeding of undetermined origin.
- Fertiphen is contraindicated in patients with ovarian cysts or enlargement not due to polycystic ovarian syndrome.
- Fertiphen is contraindicated in patients with uncontrolled thyroid or adrenal dysfunction or in the presence of an organic intracranial lesion such as pituitary tumor.

Pregnancy & Lactation

Pregnancy Category X.

Fertiphen use in pregnant women is contraindicated, as Fertiphen treatment does not offer benefit in this population and must not be given during pregnancy.

It is not known whether clomiphene citrate is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised if clomiphene citrate is administered to a nursing woman. In some patients, clomiphene citrate may reduce lactation.

Warnings & Precautions

- Visual Symptoms: Advise that blurring or other visual symptoms occasionally may occur during or shortly after Fertiphen therapy. It should be made clear to the patient that, in some instances, visual disturbances may be prolonged, and possibly irreversible, especially with increased dosage or duration of therapy. Warn that visual symptoms may render such activities as driving a car or operating machinery more hazardous than usual, particularly under conditions of variable lighting.
- Careful attention should be given to the selection of candidates for Fertiphen therapy. Pelvic examination is necessary prior to Fertiphen treatment and before each subsequent course.
- Multiple Pregnancy: Inform the patient that there is an increased chance of multiple pregnancy, including bilateral tubal pregnancy and coexisting tubal and intrauterine pregnancy, when conception occurs in relation to Fertiphen therapy. The potential complications and hazards of multiple pregnancy should be explained.
- Ovarian hyperstimulation syndrome and abnormal ovarian enlargement may occur, lowest dose is suggested to minimize this complication.
- Ovarian cyst: Pelvic examination is necessary prior to start of and before each subsequent course of clomiphene citrate treatment. Clomiphene citrate should not be given in the presence of an ovarian cyst (including endometriosis involving the ovary).

Interactions

There are no known significant drug interactions.

Dosage & Administration

The workup and treatment of candidates for Fertiphen therapy should be supervised by physicians experienced in management of gynecologic or endocrine disorders. Patients should be chosen for therapy with Fertiphen only after careful diagnostic evaluation. The plan of therapy should be outlined in advance. Impediments to achieving the goal of therapy must be excluded or adequately treated before beginning Fertiphen. The therapeutic objective should be balanced with potential risks and discussed with the patient and others involved in the achievement of a pregnancy.

Ovulation most often occurs from 5 to 10 days after a course of Fertiphen. Coitus should be timed to coincide with the expected time of ovulation. Appropriate tests to determine ovulation may be useful during this time.

Treatment of the selected patient should begin with a low dose, 50 mg daily (1 tablet) for 5 days. The dose should be increased only in those patients who do not ovulate in response to cyclic 50 mg Fertiphen. A low dosage or duration of treatment course is particularly recommended if unusual sensitivity to pituitary gonadotropin is suspected, such as in patients with polycystic ovary syndrome.

The patient should be evaluated carefully to exclude pregnancy, ovarian enlargement, or ovarian cyst formation between each treatment cycle.

Adverse reactions

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Fertiphen, at recommended dosages, is generally well tolerated. Adverse reactions usually have been mild and transient and most have disappeared promptly after treatment has been discontinued.

Incidence >1%

Ovarian enlargement, Vasomotor flushes, Abdominal-pelvic discomfort/distention/bloating, Nausea and vomiting, Breast discomfort, Visual symptoms (Blurred vision, lights, floaters, waves, unspecified visual complaints, photophobia, diplopia, scotomata, phosphenes), Headache, Abnormal uterine bleeding (Intermenstrual spotting, menorrhagia).

Storage

Store below 30°C and protect from light and moisture.

Keep out of reach of children.

Keep in original packaging.



Manufactured by:
Aburaihan pharmaceutical Company. Tehran. IRAN



Aburaihan
Pharmaceutical Co.