

Posologia

O tratamento consiste de 3 ciclos, o qual pode ser contínuo ou alternado, a critério médico.

Após o tratamento, a paciente deve tentar engravidar. Entretanto, se a paciente ficar grávida durante o tratamento a medicação deve ser interrompida.

A dose recomendada para o primeiro ciclo do tratamento é de 50 mg (1 comprimido) ao dia durante 5 dias. Em pacientes amenorréicas o tratamento pode ser iniciado em qualquer período do ciclo menstrual. Se for programada indução de metrorragia por progestínico ou se ocorrer menstruação espontânea, Citrato de Clomifeno 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 Citrato de Clomifeno, ovula 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.

Uma vez que não foi demonstrada segurança relativa ao tratamento cíclico prolongado e uma vez que a maioria das pacientes ovulará após 3 ciclos de tratamento, terapia a longo prazo não é recomendada, isto é, 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.

Quando Citrato de Clomifeno 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Indicações do produto

Este medicamento é indicado ao tratamento da infertilidade feminina decorrente de anovulação.

Citrato de Clomifeno está somente indicado para pacientes com anovulação demonstrada, 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. Bons níveis de estrógeno endógeno (estimado por secreção vaginal, biópsia endometrial, determinação do estrógeno urinário ou sangramento endometrial em resposta à progesterona), constituem prognóstico favorável para obter a resposta ovulatória induzida pelo Citrato de Clomifeno. Entretanto, um baixo nível de estrógeno não impede o sucesso do tratamento. O tratamento é ineficaz em pacientes com falha pituitária ou ovariana primária e não pode ser substituído pelo tratamento específico de outras causas de falha ovulatória, tais como disfunções tireoidianas ou adrenais. Antes do tratamento, deve-se realizar uma avaliação cuidadosa particularmente em pacientes com metrorragia anormal, pois é muito importante descartar a presença de lesões neoplásicas.

Contra Indicações

Citrato de Clomifeno é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao Citrato de Clomifeno ou a qualquer componente da fórmula.

Uso durante gravidez e lactação

Citrato de Clomifeno não deve ser administrado durante a gravidez.

Não há estudos controlados com o Clomifeno em humanos; têm sido relatadas malformações congênitas e morte fetal associadas à sua administração, embora uma relação causal direta não tenha sido estabelecida. Foram relatadas anomalias fetais em roedores (coelhas e ratas) quando Citrato de Clomifeno foi administrado em altas doses durante o período gestacional. Para evitar a administração inadvertida de Citrato de Clomifeno 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. Se a temperatura basal é bifásica e não é seguida por menstruação, a paciente deve ser re-examinada para verificar se há gravidez (utilizando um teste seletivo quantitativo) e/ou presença de cisto ovariano. A paciente deve fazer um teste de gravidez antes do início do próximo ciclo de tratamento com Citrato de Clomifeno.

Insuficiência hepática O tratamento com Citrato de Clomifeno é contraindicado em pacientes com doença hepática ou histórico de disfunção hepática. Tumores hormônio-dependentes ou Metrorragia anormal Citrato de Clomifeno é contraindicado em pacientes com tumores hormônio-dependentes ou em pacientes com metrorragia anormal de origem indeterminada. Cisto ovariano Citrato de Clomifeno não deve ser administrado na presença de cisto ovariano, exceto ovário policístico, uma vez que pode ocorrer uma dilatação adicional do cisto. As pacientes devem ser avaliadas quanto à presença de cisto ovariano antes de cada ciclo de tratamento.

Categoria de risco na gravidez: X. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas

Efeitos Colaterais

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis.

Reação muito comum (> 1/10): hipertrofia ovariana, "flushes" vasomotores.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): desconforto abdominal pélvico, náuseas, vômitos, desconforto torácico, alterações visuais, cefaleia, sangramento de escape intermenstrual e menorragia.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): catarata, neurite óptica, convulsão.

Outras reações possíveis (frequência desconhecida): 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 Citrato de Clomifeno.

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 Citrato de Clomifeno. 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 Citrato de Clomifeno. Os distúrbios visuais podem ser irreversíveis, especialmente com aumento da dose e da duração do tratamento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

02293.