

CLOMID[®] TABLET

Clomiphene citrate (50mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Clomid
2. Bagaimana Clomid berfungsi
3. Sebelum mengambil Clomid
4. Cara menggunakan Clomid
5. Semasa menggunakan Clomid
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Clomid
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Clomid

Clomid digunakan untuk merawat beberapa jenis kemandulan, di kalangan wanita yang tidak boleh ovulasi secara normal.

Bagaimana Clomid berfungsi

Clomid mengandungi ubat yang dipanggil *Clomiphene citrate*. Ini tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai perangsang ovulasi. Ia berfungsi dengan merangsang pembebasan telur dari ovari (ovulasi).

Sebelum mengambil Clomid

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Clomid jika:

- Anda alah (hipersensitif) kepada *Clomiphene* atau mana-mana bahan lain Clomid (disenaraikan di *Bahan-bahan kandungan* di bawah).
- Gejala-gejala tindak balas alahan termasuk: ruam, masalah menelan atau pernafasan, bengkak pada bibir, muka, tekak atau lidah
- Anda menghidap atau pernah mempunyai masalah hati
- Anda mempunyai pendarahan haid tidak biasa yang tidak diketahui puncanya
- Anda mempunyai kanser yang boleh menjadi lebih teruk disebabkan oleh hormon
- Anda mempunyai pertumbuhan pada ovari anda
- Anda sedang mengandung. Anda perlu menjalani ujian untuk

memastikan bahawa anda tidak hamil sebelum anda mengambil Clomid.

Jangan mengambil ubat ini jika mana-mana yang di atas berkenaan dengan anda. Jika anda tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Clomid.

-Sebelum mula mengambil

Mengambil penjagaan khas dengan Clomid dan periksa dengan doktor anda sebelum mengambil ubat anda jika:

- Anda putus haid awal atau telah diberitahu anda tidak subur
- Anda telah berhenti haid kerana berat badan anda kurang
- Anda mempunyai pertumbuhan yang tidak normal dalam rahim anda
- Anda mempunyai banyak pertumbuhan kecil pada ovari
- Pembesaran ovari anda
- Anda mempunyai hipertrigliseridemia (lebih lemak dalam darah) atau sejarah keluarga hipertrigliseridemia .

Sebelum anda mengambil ubat, bercakap dengan doktor anda mengenai risiko :

- Kehamilan dengan lebih daripada satu anak pada masa yang sama (kehamilan berganda)
- Kehamilan di mana bayi membesar di luar rahim (ektopik)
- Kemungkinan risiko meningkat bagi mendapat kanser ovari.

Sebarang kehamilan mempunyai kemungkinan kelahiran cacat atau keguguran. Ini boleh berlaku walaupun anda tidak mengambil Clomid. Anda perlu berbincang dengan doktor anda mengenai risiko yang mungkin berlaku sebelum anda mengambil Clomid .

Doktor anda perlu menyemak apa-apa sebab-sebab lain masalah kesuburan sebelum memulakan rawatan dengan Clomid.

Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Clomid

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil ubat-ubatan lain. Ini termasuk ubat-ubatan yang anda beli tanpa preskripsi, termasuk ubat-ubatan herba. Ini kerana Clomid boleh mempengaruhi fungsi sesetengah ubat-ubatan. Ubat-ubatan lain juga boleh mempengaruhi fungsi Clomid.

Cara menggunakan Clomid

Sentiasa mengikut nasihat doktor mengambil Clomid. Anda perlu berbincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Ambil ubat ini dengan mulut
- Telan tablet keseluruhan dengan minuman air. Jangan menghancurkan atau mengunyah tablet anda
- Jangan mengambil lebih daripada dua tablet dalam satu hari
- Jangan mengambil tablet untuk lebih daripada lima hari pada satu masa
- Jika anda rasa kesan ubat anda tidak berfungsi, jangan mengubah dos sendiri, tetapi tanya doktor anda

-Berapa banyak harus digunakan

Wanita dewasa sahaja:

- Doktor akan memberitahu bila anda perlu bermula mengambil tablet dalam kitaran haid anda
- Dalam kursus pertama rawatan, anda perlu mengambil satu tablet sehari selama lima hari
- Jika anda tidak mempunyai haid selepas kursus rawatan pertama, doktor anda akan meningkatkan dos anda kepada dua tablet sehari selama lima hari
- Anda harus memulakan kursus rawatan kedua sekurang-kurangnya 30 hari selepas kursus rawatan pertama
- Biasanya, anda tidak akan mengambil lebih daripada tiga kursus rawatan. Jika ovulasi tidak berlaku selepas tiga kursus rawatan, sila berbincang dengan doktor anda.

Ubat ini tidak boleh diambil oleh kanak-kanak, remaja, lelaki atau wanita yang telah melalui menopause (putus haid).

-Bila perlu digunakan

Ambil Clomid pada waktu yang sama setiap hari kecuali doktor anda memberitahu anda sebaliknya. Mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari boleh membantu anda ingat masa anda perlu mengambil ubat. Jika anda tidak pasti, sila tanya doktor atau ahli farmasi.

-Berapa lama perlu digunakan

Pastikan anda mengambil Clomid sehingga doktor memberitahu anda untuk berhenti. Jika anda berhenti, rawatan mungkin tidak berfungsi. Rawatan kitaran jangka panjang adalah tidak digalakkan.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos, berbincang dengan doktor anda kerana anda mungkin perlu mengubah kitaran rawatan. Jangan ambil dos yang berganda untuk mengganti tablet yang terlupa.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak pil, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital jabatan kecemasan yang terdekat dengan segera. Ambil pek ubat dengan anda. Ini supaya doktor tahu ubat yang telah diambil. Ovari anda kemungkinan terlebih rangsangan.

Semasa menggunakan Clomid

-Perkara yang perlu dilakukan

Meminta nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat jika anda mengandung atau menyusukan bayi. Beritahu doktor anda segera jika:

- Anda sedang mengandung atau mungkin mengandung.
- Anda sedang menyusu atau merancang untuk menyusukan bayi. Clomid boleh menyebabkan penghasilan susu berkurangan.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.
- Jangan berhenti mengambil Clomid, atau menukar dos, tanpa berbincang dengan doktor anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Anda mungkin mengalami masalah penglihatan seperti penglihatan menjadi kabur semasa mengambil ubat ini. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan mana-mana alat atau mesin.

Maklumat penting tentang beberapa bahan dalam Clomid:

Ubat ini mengandungi beberapa jenis gula iaitu sukrosa dan laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak boleh mencerna gula, sila berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Clomid.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Clomid boleh menyebabkan kesan sampingan tetapi bukan semua orang akan mengalaminya.

Berhenti mengambil Clomid dan jumpa doktor anda atau pergi ke hospital segera jika :

- Anda mempunyai reaksi alergi. Gejala-gejala mungkin termasuk: ruam, masalah menelan atau bernafas, bengkak pada bibir, muka, tekak atau lidah
- Anda berasa kebas, lemah atau lumpuh pada sebelah badan anda, pertuturan tidak jelas, kabur penglihatan secara tiba-tiba, kekeliruan atau kegoyangan. Ini kemungkinan tanda-tanda strok.

Berhenti mengambil Clomid dan jumpa doktor anda segera jika anda perasan mana-mana kesan sampingan yang serius - anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera:

- Lebih-rangsangan ovari. Ini boleh menyebabkan kesakitan di pelvis, perut atau betis, bengkak atau rasa kembung, kencing berkurang, kesukaran bernafas atau peningkatan dalam berat badan. Jika ini berlaku, doktor anda mungkin mengurangkan dos Clomid anda
- Kabur penglihatan atau bintik atau pancaran di depan mata. Gejala-gejala ini biasanya akan pulih tetapi dalam beberapa kes ia mungkin kekal. Doktor anda mungkin menghantar anda untuk pemeriksaan mata.

- masalah hati yang boleh menyebabkan mata atau kulit menjadi kuning (jaundis)
- Penyakit mental seperti psikosis

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan yang berikut menjadi serius atau lebih lama daripada beberapa hari :

- Peningkatan sakit dengan haid, pendarahan haid yang banyak atau pendarahan antara haid
 - Sakit di bahagian bawah perut. Ini boleh menjadi gejala endometriosis atau endometriosis yang semakin teruk, kanser ovari atau pembesaran ovari
 - Penipisan lapisan yang meliputi bahagian dalam rahim.
 - Peningkatan paras lemak dalam darah (hipertrigliseredemia) yang boleh juga menyebabkan radang pankreas.
 - Sakit di bahagian atas pertengahan atau bahagian kiri atas abdomen. Ini boleh merupakan tanda keradangan pankreas (pankreatitis).
 - kanta kabur di mata (katarak)
 - Sawan, rasa pitam, keliru atau lebih tegang daripada biasa. Juga, masalah keseimbangan atau rasa pening (vertigo)
 - Rasa penat atau kesukaran tidur (insomnia), kemurungan atau perubahan dalam suasana perasaan atau tingkah laku
 - Denyutan jantung cepat atau tidak teratur
 - Masalah pertuturan
 - Ruam kulit atau gatal-gatal
 - Loya atau muntah
 - Kulit memerah (*flushing*)
 - Sakit kepala
 - Ketidakselesaan buah dada
 - Kehilangan atau penipisan rambut
- Terdapat laporan yang jarang tentang kanser ovari dengan ubat kesuburan. Beberapa kajian menunjukkan bahawa penggunaan berpanjangan Clomiphene boleh meningkatkan risiko ini. Oleh itu tempoh rawatan yang disyorkan tidak harus dilebihi.

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius atau berlanjutan lebih daripada beberapa hari atau jika anda perasan kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public → Reporting Medicinal Problems /Side Effects /AEFI /Vaccine Safety*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Clomid

-Penyimpanan

Jauhi ubat daripada kanak-kanak. Jangan simpan dalam bekas asal di atas 25°C.

Jangan gunakan Clomid selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak itu. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Clomid 50mg Tablets bermuka rata, berbentuk tepi serong (berwarna kuning air) dengan logo M dan berskor. Ia dibekalkan dalam PVC dan pek aluminium blister dengan 30 tablet.

-Bahan-bahan kandungan:

-Bahan aktif

- Setiap tablet mengandungi bahan aktif, Clomiphene citrate 50mg

-Bahan tidak aktif

- Bahan-bahan lain adalah sucrose, lactose, starch instant, corn starch, magnesium stearate, iron oxide yellow.

-Nombor MAL:

Clomid 50mg:

MAL19950686AZ

Pemegang Pendaftaran Produk

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.
Unit TB-18-1, Level 18-1, Tower B,
Plaza 33, No.1 Jalan Kemajuan,
Seksyen 13, 46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

06/03/2017

(CCDS V4 / rujukan SmPC Nov2013).

Nombor siri:

BPFK(R4/1)060317/00013

Pengilang

Patheon France S.A.
40, boulevard de Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu,
France.