

# Furiden

## Comprimidos de Citrato de Clomifeno 50 mg

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### O que contém este folheto:

1. O que é Furiden Comprimidos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Furiden Comprimidos
3. Como tomar Furiden Comprimidos
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como conservar Furiden Comprimidos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Furiden Comprimidos e para que é utilizado

Furiden Comprimidos está indicado em todas as situações em que se pretende um aumento das gonadotrofinas LH e FSH. Pode assim ser aplicado no homem ou na mulher como prova diagnóstica da integridade hipotálamo-hipofisária em relação às gonadotrofinas e como terapêutica, quando se deseja uma elevação da LH e FSH.

#### No sexo feminino

Utiliza-se na indução da ovulação em casos de anovulação em que não exista lesão hipotalâmica ou hipofisária hiperprolactinémia. Também está indicado nas amenorrias secundárias para induzir a ovulação. Em doentes com irregularidades menstruais regulariza os ciclos e provoca ovulação. As ovulações pós Clomifeno produzem-se 6 a 7 dias após a interrupção do tratamento. Insuficiência ovárica em mulheres que desejam engravidar.

#### No sexo masculino

Pode ser utilizado nos atrasos pubertários para estimular a produção de gonadotrofinas. Tem sido também utilizado no tratamento da oligospermia.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Furiden Comprimidos

#### Não tome Furiden Comprimidos:

- se tem alergia ao Citrato de Clomifeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem lesão hepática ou história de depressão aguda recente;
- se tem insuficiência hipotálamo-hipofisária.
- se suspeita de quisto do ovário não deve ser empregue.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Furiden Comprimidos. Furiden Comprimidos, só deve ser usado sob controlo médico. A vigilância clínica deverá ser particularmente apertada em tratamentos prolongados. Antes de iniciar o tratamento deve-se efetuar um exame clínico completo, para não aplicar o Citrato de Clomifeno a doentes com doença hepática, insuficiência pituitária ou ovárica e neoplasias do endométrio. A doente deve ser alertada para o possível aparecimento de gravidez múltipla, especialmente se se utilizarem doses altas. Não aplicável a idosos.

#### Crianças

Não aplicável a crianças.

#### Outros medicamentos e Furiden Comprimidos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Quando estiver instituída a terapêutica com estrogénios, Furiden Comprimidos antagoniza as ações fisiológicas reguladoras dos estrogénios sobre a função hipofisária.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O Citrato de Clomifeno está contraindicado na gravidez. Embora não exista suficiente informação, deve ser evitado o uso de Furiden Comprimidos aquando do aleitamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Os doentes devem ser advertidos de que as possíveis alterações visuais, que ocorrem ocasionalmente, podem reduzir a capacidade para determinadas atividades tais como a condução automóvel ou a utilização de máquinas, especialmente em condições de luminosidade variável.

#### Furiden Comprimidos contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Furiden Comprimidos

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Na indução da ovulação

Furiden Comprimidos deve ser administrado na dose de 50 a 100 mg oral por dia (1 a 2 comprimidos) de manhã, durante 5 dias, iniciando-se o tratamento no 5º dia do ciclo menstrual, ou em qualquer momento quando exista amenorria. A duração do tratamento médio depende do critério clínico.

#### Na estimulação da espermatogénese

Utilizam-se doses diárias de 25 ou 50 mg por via oral, durante 3 meses. Não se aconselham aumentos de posologia ou duração da terapêutica para além de 100 mg/dia durante 5 dias. Quando for omitida a administração de uma ou mais doses, ou pelo contrário quando for administrada mais de uma dose, o doente deve consultar o seu médico assistente.

#### Se tomar mais Furiden Comprimidos do que deveria

Em caso de sobredosagem podem observar-se os seguintes sintomas: náuseas, vômitos, problemas de visão, hipertrofia ovárica com dores abdominais. **Tratamento:** Lavagem ao estômago e tratamento de suporte. Contacte o seu médico ou farmacêutico se verificar alguns dos sintomas acima descritos ou se detetar alguns efeitos indesejáveis que não constem do folheto.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Furiden Comprimidos

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Furiden Comprimidos

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Efeitos indesejáveis mais frequentes: Excessivo aumento dos ovários e formação de quistos ovários principalmente com doses de 100 a 200 mg de Citrato de Clomifeno por dia durante 2 ou 3 semanas; com doses mais baixas de 50 a 75 mg diárias esta complicação é muito mais rara. Outros efeitos indesejáveis menos importantes são sensação de calor por vasodilatação periférica, visão turva, diplopia, náuseas e vômitos, aumento da diurese. Estes efeitos são raros e desaparecem com a suspensão do tratamento.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 5. Como conservar Furiden Comprimidos

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Medicamento sujeito a receita médica.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e embalagem exterior, após "Val". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### Qual a composição de Furiden Comprimidos

- A substância ativa é o Citrato de Clomifeno.
- Cada comprimido contém: 50 mg de Citrato de Clomifeno.
- Os outros componentes são Lactose, Glicolato de amido sódico, PVPK-30, Betaciclodextrina, Estearato de magnésio e Amido pré-gelatinizado.

Furiden Comprimidos esta disponível embalagem de 2 x 10 Comprimidos.

Este folheto foi revisto pela última vez em Julho 2023.

# Furiden

## Comprimés de Citrate de Clomifène 50 mg

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

- Gardez cette notice. Tu auras peut-être besoin de le relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Celui-ci un médicament vous a été prescrit. Vous ne devez pas le donner à d'autres. Le médicament peut leur nuire même s'ils présentent les mêmes signes de maladie.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, y compris des effets indésirables éventuels non mentionnés dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que c'est Furiden Comprimés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Furiden Comprimés
3. Comment prendre Furiden Comprimés
4. Effets secondaires possibles
5. Comment Conserver Furiden Comprimés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce que c'est Furiden Comprimés et dans quel cas est-il utilisé

Furiden Comprimés est indiqué dans toutes les situations où une augmentation des gonadotrophines LH et FSH est souhaitée. Il peut donc être appliqué chez l'homme ou la femme comme test diagnostique de l'intégrité hypothalamo-hypophysaire par rapport aux gonadotrophines et comme thérapeutique lorsqu'une augmentation de la LH et de la FSH est souhaitée.

#### Femme

Il est utilisé pour induire l'ovulation en cas d'anovulation sans lésion d'hyperprolactinémie hypothalamique ou hypophysaire.

Il est également indiqué dans l'aménorrhée secondaire pour induire l'ovulation. Chez les patientes présentant des irrégularités menstruelles, il régule les cycles et provoque l'ovulation. Les ovulations post-clomifène surviennent 6 à 7 jours après l'arrêt du traitement. Insuffisance ovarienne chez les femmes souhaitant devenir enceintes.

#### En mâle

Il peut être utilisé dans les retards pubertaires pour stimuler la production de gonadotrophines. Il a également été utilisé dans le traitement de l'oligospermie.

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Furiden Comprimés

#### Ne prenez jamais Furiden :

- 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 des lésions hépatiques ou des antécédents de dépression aiguë récente;
- si vous avez une insuffisance hypothalamo-hypophysaire.
- si vous suspectez un kyste ovarien, il ne doit pas être utilisé.

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre les Furiden Comprimés.

Les Furiden Comprimés ne doivent être utilisés que sous surveillance médicale. La vigilance clinique devra être particulièrement tendue dans les traitements prolongés. Avant de commencer le traitement, un examen clinique complet doit être effectué, afin de ne pas appliquer le citrate de clomifène aux patients atteints d'une maladie du foie, d'une insuffisance hypophysaire ou ovarienne et de néoplasmes de l'endomètre.

La patiente doit être avertie de l'apparition possible de grossesses multiples, en particulier si des doses élevées sont utilisées.

Ne s'applique pas aux personnes âgées.

#### Enfants

Ne s'applique pas aux enfants.

#### Autres médicaments et Furiden Comprimés

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

Lorsqu'une œstrogénothérapie est instituée, les Furiden Comprimés antagonisent les actions régulatrices physiologiques des œstrogènes sur la fonction hypophysaire.

#### La grossesse et l'allaitement

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.

Le citrate de clomifène est contre-indiqué pendant la grossesse. Bien qu'il n'y ait pas suffisamment d'informations, l'utilisation de Furiden Comprimés doit être évitée pendant l'allaitement.

#### Conduire des véhicules et utiliser des machines

Les patients doivent être informés que d'éventuels changements visuels, qui se produisent occasionnellement, peuvent réduire la capacité de certaines activités telles que la conduite d'une voiture ou l'utilisation de machines, en particulier dans des

conditions de luminosité variable.

#### Furiden Comprimés contient du lactose

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

### 3. Comment prendre Furiden Comprimés

Prenez toujours ce médicament exactement comme indiqué par votre médecin ou votre pharmacien. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

#### Dans l'induction de l'ovulation

Les Furiden Comprimés doivent être administrés à une dose de 50 à 100 mg par voie orale par jour (1 à 2 Comprimés) le matin, pendant 5 jours, en commençant le traitement le 5ème jour du cycle menstruel, ou à tout moment en cas d'aménorrhée. La durée du traitement moyen dépend des critères cliniques.

#### Stimulation de la spermatogenèse

Des doses quotidiennes de 25 ou 50 mg par voie orale sont utilisées pendant 3 mois.

Les augmentations de la posologie ou de la durée du traitement au-delà de 100 mg/jour pendant 5 jours ne sont pas conseillées.

Lorsque l'administration d'une ou plusieurs doses est omise, ou au contraire lorsque plusieurs doses sont administrées, le patient doit consulter son médecin traitant.

#### Si vous avez pris plus de Furiden Comprimés que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, les symptômes suivants peuvent être observés: nausées, vomissements, troubles de la vision, hypertrophie ovarienne avec douleurs abdominales.

**Traitement:** Lavage gastrique et soins de support.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez l'un des symptômes décrits ci-dessus ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans la notice.

#### Si vous oubliez de prendre Furiden Comprimés

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

#### Si vous arrêtez de prendre les Furiden Comprimés

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

### 4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirables les plus fréquents: Grossissement excessif des ovaires et formation de kystes ovariens principalement avec des doses de 100 à 200 mg de citrate de clomifène par jour pendant 2 ou 3 semaines; à des doses plus faibles de 50 à 75 mg par jour, cette complication est beaucoup plus rare.

D'autres effets indésirables moins importants sont une sensation de chaleur due à une vasodilatation périphérique, une vision floue, une diplopie, des nausées et des vomissements, une diurèse accrue. Ces effets sont rares et disparaissent à l'arrêt du traitement.

#### Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, y compris des effets indésirables éventuels non mentionnés dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

### 5. Comment Conserver Furiden Comprimés

A conserver à une température inférieure à 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Médicament soumis à prescription médicale.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée et la boîte après « Expiration ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

### 6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### Quelle est la composition de Furiden Comprimés

- La substance active est le Citrate de Clomifène.
- Chaque comprimé contient: 50 mg de Citrate de Clomifène.
- Les autres composants sont le Lactose, Glycolate d'amidon sodique, PVPK-30, Bétacyclodextrine, Stéarate de magnésium et Amidon prégélatinisé.

Furiden Comprimés sont disponibles en boîtes de 2 x 10 Comprimés.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée en Juillet 2023.