

## KULLANMA TALİMATI

### SEROPHENE 50 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Klomifen sitrat 50 mg.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, sodyum nişasta glikolat, nişasta (maize starch), mikrokristalin selüloz, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat'tır.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **SEROPHENE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SEROPHENE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SEROPHENE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SEROPHENE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

#### **1. SEROPHENE nedir ve ne için kullanılır?**

Farmakoterapötik grubu: G03GB02

SEROPHENE, blister ambalajında 10 tablet içerir. Bunlar beyaz, çentikli, S işaretli yuvarlak tabletlerdir.

SEROPHENE yumurtlama problemi olan ve gebe kalmak isteyen hastalarda yumurtlamayı desteklemek için kullanılır. Fonksiyonel uterin kanamalar, adet görmeme veya seyrek adet görme ve Stein – Leventhal tipi polikistik over sendromu olarak sınıflandırılan hastalarda ilaç kullanılmaktadır.

SEROPHENE uygulaması sadece yumurtalık fonksiyon bozukluğu olan hastalarda uygundur.

Östrojen salınmasının normal veya biraz düşük olması (ki bu durum vajinal simir, endometrium biyopsisi, üriner östrojen seviyesi ya da progesterona cevap kanaması ile saptanabilir), SEROPHENE ile tedavinin lehinedir. Ancak, östrojen seviyesinin düşük olması tedaviye cevabın pozitif olmasına engel olmaz.

SEROPHENE tedavisi hipofizer bezin tam çalışmamasında veya yumurtalıkların çalışmasının yeterli olmadığı durumlarda ve yapılan tedaviye rağmen yumurtlaması normale dönemeyen hastalarda pek etkili değildir. Tedaviden mümkün olan en iyi sonucun alınabilmesi için önhipofiz bezinin, böbreküstü bezleri ve yumurtalıkların yeterli fonksiyona sahip olmaları gerekir.

## **2. SEROPHENE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

İlacı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

### **SEROPHENE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlı iseniz,
- Kanda pıhtılaşma bozukluğunuz veya tromboflebit diye adlandırılan toplar damarlarınızda pıhtılaşma varsa,
- Karaciğer hastalığı ya da karaciğer bozukluğu geçirdiyseniz veya geçiriyorsanız ,
- Sebebi bilinmeyen anormal kanamalarınız varsa,
- Kadın üreme sistemine ait kanser hastasıysanız
- Endometriyosiz (rahim iç dokusunun farklı yerlerde bulunması) hastası iseniz,
- Polikistik ovaryen bozukluğuna bağlı olmayan, gonadotropi veya prolaktin hormonu seviyelerinin yüksek olmasına bağlı yumurtalık kistlerine sahipseniz,
- Hipofiz bezi tümöründen ötürü yumurtlayamıyorsanız ,
- Tiroid bezi ya da adrenal bezlerin kontrol edilememesine bağlı bir bozukluğa sahipseniz,
- Klomifen ile önceki tedavi esnasında görme bozukluğu meydana gelmişse,
- Hamilelik ve emzirme sırasında kullanmayınız.

Yukarıdakilerden herhangi birine geçmişte ya da şu anda sahip olduğunuzu doktorunuza söylemeniz önemlidir.

### **SEROPHENE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Tedaviye başlamadan önce hamile olmadığınızdan emin olmanız çok önemlidir.

Tedaviye başlamadan önce detaylı jinekolojik muayene yapılmış olmalı ve eşinizin sperm üretiminin yeterli olup olmadığı araştırılmalıdır.

Yumurtalıklar bazen tedaviye aşırı reaksiyon gösterebilirler (hiperstimulasyon). En yaygın semptom karın ağrısıdır. Böyle bir durumda hemen doktorunuz ile temasa geçiniz. Doktorunuz tedavinin devam edip etmeyeceğine karar verecektir.

Fertilite tedavisi ile yumurtalık kanseri riski rapor edilmiştir. İnfertilitenin kendisi yumurtalık kanseri için birincil risk faktörüdür. SEROPHENE’in uzun süreli kullanımı, riski artırabilir. Bu yüzden, önerilen tedavi süresi aşılmamalıdır.

Çoğul gebelik riski artmaktadır. Çoğul gebelikler genellikle ikizdir. Bu yüzden hasta ve eşi bu ihtimali göz önünde bulundurup çoğul gebelikle ilgili potansiyel riskler hakkında bilgi almalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **SEROPHENE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SEROPHENE laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

SEROPHENE sodyum nişasta glikolat içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SEROPHENE hamilelik sırasında kesinlikle kullanılmamalıdır. Şayet SEROPHENE hamilelik sırasında kullanılmışsa, doktorunuza danışınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

SEROPHENE emzirme esnasında kullanılmamalıdır.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

SEROPHENE hastaların araç yada makine kullanabilmelerini, bulanık görme ve diğer görme bozukluğundan ötürü, az ya da orta derecede etkiler.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Koriyongonadotropinlerin kullanımını takiben OHSS (yumurtalığın aşırı uyarılması durumu) ve çoğul-gebelik riskini artırır.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. SEROPHENE nasıl kullanılır?**

SEROPHENE'i daima doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanmalısınız. Emin değilseniz doktorunuzla ya da eczacınızla kontrol etmelisiniz.

### **Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz uygulama dozuna karar verecek ve ilacın dozunu sizin için ayrı olarak ayarlayacaktır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Başlangıç dozu olarak, 5 gün süreyle öğün aralarında günde 50 mg'lık tek bir dozun alındığı bir ön test kürü önerilmektedir. SEROPHENE tedavisine menstrüel siklusun yaklaşık 5. günü başlanmalıdır. Yakın bir sürede mens kanaması olmayan hastalarda ise, tedavi herhangi bir zamanda başlayabilir.

*Eğer SEROPHENE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Özel kullanım durumları**

Özel kullanımı yoktur.

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SEROPHENE kullandıysanız:**

*SEROPHENE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **SEROPHENE kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **SEROPHENE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Tedavinin süresi ve sonlandırılması doktorunuz tarafından tayin edilecektir. Doktorunuzla temas kurmadan önce tedaviyi kesmemelisiniz.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, SEROPHENE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

### **Yaygın yan etkiler (>1/100)**

Kızarma, baş ağrısı, baş dönmesi, mide bulantısı, ve kusma, karın ağrısı, yumurtalık büyümesi ya da kisti, göğüslerde duyarlılık, sinirlilik, uykusuzluk, bulanık görme, anormal rahim kanamaları, yumurtalıkların dönmesine bağlı yumurtalık büyümesi

### **Yaygın olmayan yan etkiler (>1/1000 ile <1/100 arasında)**

Kilo artışı, yorgunluk, deri döküntüsü, allerjik dermatit, geçici saç dökülmesi, depresyon, ruh hali değişiklikleri

### **Seyrek yan etkiler (>1/10000 ile <1/1000 arasında)**

Tromboembolik olaylar

**Çok seyrek yan etkiler (<1/1000)**

Konvulsiyonlar, önceden geçirilmiş baygınlık atak hikayesi olan hastalar, tromboembolik komplikasyonlar

Yan etkileriniz yada şikayetleriniz devam eder ise , doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. Bazı yan etkiler tedavi gerektirebilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**5. SEROPHENE'in saklanması**

*SEROPHENE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

SEROPHENE'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEROPHENE'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

***Ruhsat Sahibi:***

Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic.A.Ş.  
Kayışdağı Cad. Karaman Çiftliği Yolu  
Kar Plaza, No.45 Kat: 7  
34752 İçerenköy-İstanbul

***Üretim yeri:***

Industria Farmaceutica Serono S.p.A.  
Via Casilina 125, 00176  
Roma-İtalya

*Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.*