

Clomifene Tablets BP

CLOMIGEN® 50 mg

Composition:

Each uncoated tablet contains:
Clomifene citrate BP 50 mg
Excipients q.s.

Category: Estrogen receptor modulator.

Pharmaceutical Dosage Form: Tablets

Route of Administration: Oral

Dose:

10 mg to 60 mg daily according to the severity of the disorder. The dose should be gradually reduced to the smallest amount which will control the disease. Daily dosage should be divided.

PHARMACOKINETICS

Absorption
Clomifene citrate is readily absorbed from the gastrointestinal tract.
Metabolism
It is metabolised in the liver and slowly excreted via the bile. Enterohepatic circulation occurs
Elimination
The biological half-life is reported to be 5 days although traces are found in the faeces for up to 6 weeks. Appearance of the drug after 6 weeks suggests enterohepatic recirculation of the drug and metabolites. A small amount of unchanged drug and its metabolites is excreted in the urine and detectable for 6 weeks

Pharmacodynamics:

Clomifene is a non-steroidal compound with weak estrogenic and moderate antiestrogenic properties. Clomifene induces ovulation by increasing the output of pituitary gonadotropins. It binds competitively to estrogen receptors, decreasing the sites available to endogenous estrogen. The decreased binding of endogenous estrogen to hypothalamic and pituitary estrogen receptors results in increased secretion of luteinizing hormone-releasing hormone (LH-RH) and follicle-stimulating hormone-releasing hormone (FSH-RH) followed by the gonadotropins LH and FSH. In females, the gonadotropins stimulate maturation and endocrine activity of the ovarian follicle which is followed by the development and function of the corpus luteum.

INDICATIONS

Clomifene citrate is indicated for the treatment of ovulatory failure

CONTRAINDICATIONS

- Pregnancy
- Uncontrolled thyroid or adrenal dysfunction
- Liver disease or a history of liver dysfunction
- Abnormal uterine bleeding
- Endometrial carcinoma
- Hormone dependent tumors
- Ovarian cysts
- Organic intracranial lesion
- Hypersensitivity to Clomifene

! SIDE-EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS
SIDE-EFFECTS

The incidence and severity of adverse effects of Clomifene citrate tend to be related to the dose used.

PRECAUTIONS

Clomifene should not be used in patients with pre-existing mental depression or thrombophlebitis because of the risk of exacerbation. Ovarian hyperstimulation syndrome and abnormal ovarian enlargement may occur, lowest dose is suggested to minimize this complication. Clomifene citrate should not be given in the presence of an ovarian cyst (including endometriosis involving the ovary) except polycystic ovary since further enlargement of the cyst may occur. The lowest doses possible should be used to minimize ovarian enlargement or cyst formation. Clomifene should be used with caution in patients with uterine fibroids, due to the potential for enlargement of the fibroids. Long-term cyclic therapy is not recommended, because of the uncertainty regarding increased risk of ovarian cancer: a maximum of 6 cycles of treatment has generally been advised

! Usage in pregnancy Contraindicated

Pediatric use Safety and effectiveness in children have not been established.

DRUG INTERACTIONS

None known / No information available.

OVERDOSAGE AND TREATMENT**Symptoms**

Mild to moderate toxicity: Includes flushing abdominal pain, ovarian enlargement, pelvic pain, nausea, vomiting, visual blurring, spots or flashes, and scotomata. Mild ovarian hyperstimulation symptoms include nausea, vomiting, diarrhea, and weight gain. Severe toxicity: Severe ovarian hyperstimulation syndrome may include gross ovarian enlargement, ascites, dyspnea, oliguria, pleural effusion, pericardial effusion, anasarca, acute abdominal pain, hypotension, renal failure, pulmonary edema, intraperitoneal and ovarian hemorrhage, ovarian torsion, deep venous thrombosis, respiratory distress, electrolyte imbalances, hypovolemia, hypoproteinemia, hemoconcentration, and shock

Treatment

Most exposures are mild and require only supportive care. In severe toxicity, support respiratory and cardiovascular function as needed. For patients with severe ovarian hyperstimulation syndrome, initiate intravenous hydration, monitor fluid input and output, and initiate deep venous thrombosis prophylaxis

STORAGE INSTRUCTIONS

Store in cool and dry place.
Protect from light & moisture.
Keep out of reach of children.

LAST REVISION DATE: 10/2021

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
© Trade mark
16/0410

Clomifene Comprimés BP

CLOMIGEN® 50 mg

Composition:

Chaque comprimé non enrobé contient:
Citrate de clomifène BP 50 mg
Excipients q.s.

Catégorie: modulateur sélectif des récepteurs aux œstrogènes.

Forme pharmaceutique: Comprimés

Voie d'administration: Voie orale

Posologie: 10 mg à 60 mg par jour en fonction de la gravité de la maladie. La dose doit être progressivement réduite à la plus petite quantité qui permettra de lutter contre la maladie. La dose quotidienne doit être divisée.

PHARMACOCINETIQUE

Absorption
Le citrate de clomifène est facilement absorbé par le tractus gastro-intestinal.
Métabolisme
Il est métabolisé dans le foie et excrété lentement par la bile. Une circulation entéro-hépatique se produit
Élimination
Il est signalé que la demi-vie biologique est de 5 jours, bien que des traces se retrouvent dans les fèces jusqu'après 6 semaines. L'apparition du médicament après 6 semaines suggère une recirculation entéro-hépatique du médicament et de ses métabolites. Une petite quantité de médicament et de ses métabolites sous forme inchangée est excrétée dans l'urine et détectable pendant 6 semaines

Pharmacodynamique:

Le Clomifène est un composé non stéroïdien ayant de faibles propriétés ostrogéniques et anti-ostrogénique modérés. Le Clomifène induit l'ovulation par l'augmentation de la production des gonadotrophines hypophysaires. Il se lie de façon compétitive aux récepteurs des œstrogènes, diminuant les sites disponibles à l'œstrogène endogène. La diminution de la liaison de l'œstrogène endogène aux récepteurs hypothalamiques et pituitaires des œstrogènes entraîne une sécrétion accrue de l'hormone lutéinisante (LH-RH) et de l'hormone folliculo-stimulante (FSH-RH), suivies par les gonadotrophines LH et FSH. Chez les femmes, les gonadotrophines stimulent la maturation et l'activité endocrine du follicule ovarien qui est suivie par le développement et la fonction du corps jaune.

INDICATIONS

Le citrate de clomifène est indiqué pour le traitement de l'insuffisance ovulatoire

CONTRE-INDICATIONS

- Grossesse
- Dysfonctionnement thyroïdien ou surrénalien
- Maladies du foie ou antécédents de dysfonction hépatique
- Saignements utérins anormaux
- Cancer de l'endomètre
- Tumeurs hormono-dépendantes
- Kyste ovariens
- Lésion intracrânienne organique
- Hypersensibilité au clomifène

! EFFETS SECONDAIRES ET PRÉCAUTIONS SPÉCIALES
EFFETS SECONDAIRES

L'incidence et la gravité des effets indésirables du citrate de clomifène ont tendance à être liées à la dose utilisée.

PRÉCAUTIONS

Le Clomifène ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de dépression ou de thrombophlébite mentale préexistante en raison du risque d'aggravation. Le syndrome d'hyperstimulation ovarienne et un agrandissement ovarien anormal peuvent survenir, la dose la plus faible est suggérée pour réduire cette complication

Le citrate de clomifène ne doit pas être administré en présence d'un kyste de l'ovaire (y compris l'endométriose impliquant l'ovaire), sauf des ovaires polykystiques puisque l'agrandissement du kyste peut se produire. Les doses les plus faibles possibles devraient être utilisées pour réduire l'agrandissement de l'ovaire ou la formation de kystes. Le clomifène doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des fibromes utérins, en raison du potentiel d'augmentation des fibromes.

Un traitement cyclique à long terme n'est pas recommandé, en raison de l'incertitude concernant le risque accru de cancer de l'ovaire: un maximum de 6 cycles de traitement a généralement été conseillé

! Utilisation pendant la grossesse Contre-indiquée

Usage pédiatrique L'innocuité et l'efficacité chez les enfants n'ont pas été établies.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Aucun interaction connue / Pas d'information disponible.

SURDOSAGE ET TRAITEMENT**Symptômes**

Toxicité faible à modérée: Comprend une douleur et une rougeur abdominales, un agrandissement de l'ovaire, des douleurs péviniennes, des nausées, des vomissements, le flou, des taches ou des clignotements visuels et des scotomes. Les symptômes de l'hyperstimulation ovarienne légère incluent la nausée, des vomissements, de la diarrhée, et un gain de poids.

Toxicité sévère: Le syndrome d'hyperstimulation ovarienne sévère peut comprendre une hypertrophie de l'ovaire, de l'ascite, de la dyspnée, de l'oligurie, un épanchement pleural, un épanchement péricardique, l'anasarque, une douleur abdominale aiguë, de l'hypotension, l'insuffisance rénale, l'œdème pulmonaire, l'intrapéritonéale et l'hémorragie de l'ovaire, la torsion de l'ovaire, une thrombose veineuse profonde, la détresse respiratoire, des déséquilibres électrolytiques, l'hypovolémie, l'hypoprotéinémie, l'hemoconcentration, et le choc

Traitement

La plupart des expositions sont légères et ne nécessitent que des soins de soutien. Dans les cas de toxicité sévère, un soutien de la fonction respiratoire et cardio-vasculaire si nécessaire. Pour les patients souffrant de graves syndromes d'hyperstimulation ovarienne, initier une hydratation intraveineuse, surveiller l'entrée et la sortie des liquides, et initier la prophylaxie de la thrombose veineuse profonde

INSTRUCTIONS DE CONSERVATION

Garder dans un endroit sec.

Protéger de la lumière et de l'humidité.
Tenir hors de portée des enfants.

DERNIER DATE DE RÉVISION: 10/2021

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
© Marque déposée
16/0410