

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. **ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ :**
SERPAFAR

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά :**
Clomiphene citrate 50 mg / TAB

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ :** Δισκία.

4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

4.1 **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας σε λειτουργική διαταραχή του υποθαλαμο-υποφυσιακού άξονα.

Διαγνωστική χρήση στον έλεγχο του άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-γονάδες.

4.2 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

50-200 mg την ημέρα από την 5^η έως την 9^η ημέρα του κύκλου με ή χωρίς συνδυασμό χοριονικής γοναδοτροπίνης 5-7 ημέρες αργότερα.

4.3 **Αντενδείξεις**

Καρκίνος του ενδομητρίου ή μαστού, κύηση, θρομβοεμβολική νόσος, ηπατική ανεπάρκεια, ίκτερος, επιληψία, μητρορραγία άγνωστης αιτιολογίας.

4.4 **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Χορηγείται σε επιλεγμένες περιπτώσεις και πάντοτε κάτω από την επίβλεψη ειδικού. Όταν εμφανιστεί σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών, επιβάλλεται στενή ιατρική παρακολούθηση. Σε εμφάνιση οπτικών διαταραχών διακοπή του φαρμάκου και μη επαναχορήγησή του.

Συνιστάται έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας πριν από την έναρξη της θεραπείας.

4.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Κατά τον προσδιορισμό της θυροξίνης μπορεί να δώσει ψευδώς αυξημένες τιμές.

4.6 **Κύηση και γαλουχία**

Έχει διαπιστωθεί τερατογονικό αποτέλεσμα σε πειραματόζωα, αλλά δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες σε έγκυες γυναίκες.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων
Δεν έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις συνιστώμενες δόσεις είναι ασυνήθεις.

Ως συνηθέστερες αναφέρονται: αγγειοκινητικές διαταραχές (εξάψεις), πόνος και μετεωρισμός κοιλίας, διόγκωση ωοθηκών και οπτικές διαταραχές.

Επίσης, αναφέρονται σπανιότερα: κεφαλαλγία, ζάλη, ίλιγγοι, μηνο- ή μητρορραγίες, νευρική κατάσταση, αϋπνία, κόπωση, κατάθλιψη, εξανθήματα, αύξηση βάρους και όρεξης, δυσκοιλιότητα ή διάρροια, αυτόματες εκτρώσεις, ποιοτική και ποσοτική διαταραχή της τραχηλικής βλέννας, παροδική τριχόπτωση.

4.9 Υπερδοσολογία

Κανένα περιστατικό οξείας δηλητηρίασεως δεν έχει αναφερθεί. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι δυνατό να παρατηρηθούν: ναυτία, έμετοι, εξάψεις, οπτικές διαταραχές, υπερτροφία των ωοθηκών με κοιλιακούς και πνευλικούς πόνους.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Ωοθυλακιόρρηκτική ουσία. Η δράση της συνιστάται στην ανταγωνιστική αναστολή του ρετρο-ελέγχου των οιστρογόνων στο επίπεδο του υποθαλάμου, επιφέροντας μία αύξηση της FSH υπεύθυνης για την ωρίμανση του ωοθυλακίου. Η ωρίμανση του ωοθυλακίου συνοδεύεται από μία αύξηση της εκκρίσεως οιστραδιόλης, που ευνοεί την εμφάνιση ενός peak LH που ελκύει την ωορρηξία και το σχηματισμό του ωχρού σωματίου.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά τη χορήγησή του από το στόμα, το προϊόν απορροφάται καλά και η απέκκριση του πραγματοποιείται κυρίως διά των κοπράνων. Το προϊόν και οι μεταβολίτες του απεκκρίνονται βραδέως από έναν πλάγιο εντεροηπατικό κύκλο.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Πολυάριθμες μελέτες σε πειραματόζωα απέδειξαν την ασφάλεια χρήσεως του ιδιοσκευάσματος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων: Magnesium stearate, sodium starch glycollate, ludipress (lactose monohydrate, polyvidone K25, crospovidone)

6.2 Ασυμβατότητες: Δεν αναφέρονται

6.3 Διάρκεια ζωής: 36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία που να μην υπερβαίνει τους 25° C προστατευόμενο από την επίδραση του φωτός

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη: Κουτί που περιέχει 2 blisters PVC / αλουμινίου των 10 δισκίων το καθένα.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού: Δεν απαιτούνται

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

ΦΑΡΑΝ ΑΒΕΕ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Αχαΐας και Τροιζηνίας – 145 64 Ν. Κηφισιά – Τηλ.: 210 6269200

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 55791/20-11-2009

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ / ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ: 20-10-2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:
7/2001