

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Clomifeencitraat CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 53363	
Clomifene citrate		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-1

## Samenvatting van de productkenmerken

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Clomifeencitraat CF 50 mg, tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Clomifeencitraat CF 50 mg tabletten bevatten 50 mg clomifeencitraat per tablet.

Hulpstof met bekend effect: lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

Gele, ronde tabletten met een diameter van 10 mm.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

De behandeling van anovulatoire steriliteit bij vrouwen die zwanger wensen te worden. Clomifeencitraat is alleen geïndiceerd bij patiënten met anovulatoire steriliteit die het gevolg is van functionele stoornissen in de hypothalamus-hypofyse-ovarium-as.

Diagnoses die hier veelal mee samenhangen zijn:

- Polycysteuze veranderingen van het ovarium (polycysteus ovariumsyndroom (PCOS))
- Secundaire amenorroe na lactatie
- Secundaire amenorroe na gebruik van orale anticonceptiva

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Volwassenen

De aanbevolen dosering voor de eerste behandeling met clomifeencitraat is 50 mg (1 tablet) per dag gedurende 5 dagen beginnend op de vijfde dag van de normale of geïnduceerde cyclus, of, indien de cyclus uitblijft, op een door de arts te bepalen dag.

Wanneer bij deze dosering ovulatie optreedt, is het niet zinvol om bij een volgende behandeling de dosis te verhogen. Indien ovulatie optreedt, maar niet gevolgd wordt door een zwangerschap, kan de behandeling worden herhaald (zie rubriek 4.4).

Indien geen ovulatie optreedt, kan bij een volgende behandeling de dosis worden verhoogd tot 100 mg (2 tabletten) per dag gedurende 5 dagen. Als bij deze dosis wederom geen ovulatie optreedt, mag de behandeling nog tweemaal worden herhaald. Als bij deze dosis wel ovulatie optreedt, maar niet gevolgd wordt door een zwangerschap, mag de behandeling herhaald worden tot een maximum van 6 behandelingen.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050353	<b>Rev.</b> 7.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Clomifeencitraat CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 53363	
Clomifene citrate		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-2

Bij patiënten die geen recente uteriene bloeding hebben gehad, kan de behandeling op ieder moment worden begonnen.

Indien een door progesteron geïnduceerde bloeding of een spontane bloeding optreedt voor het begin van de behandeling, wordt de behandeling met clomifeencitraat op de vijfde dag van de cyclus begonnen.

De clomifeencitraat therapie mag slechts onder gespecialiseerde medische controle en nauwkeurig laboratoriumonderzoek worden toegepast. De patiënten moeten zich strikt aan het medisch voorschrift houden en de behandeling mag niet worden voortgezet of veranderd zonder toestemming van de arts.

Het is niet bekend of de opname van clomifeencitraat beïnvloed wordt door de inname van voedsel. Clomifeencitraat CF 50 mg dient vóór de maaltijd te worden ingenomen.

#### 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Manifeste of eerder doorgemaakte ernstige leveraandoeningen zolang de leverwaarden niet genormaliseerd zijn.
- Bekende of vermoede geslachtshormoonafhankelijke maligniteiten.
- Abnormale uteriene bloeding van onbekende oorsprong.
- Zwangerschap.
- Ovariële cysten, behalve bij polycysteus ovariumsyndroom (PCOS).
- Primaire hypofysaire en ovariële disfunctie.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

##### *Algemeen*

Vóór de aanvang van de behandeling moet met zekerheid zijn vastgesteld, dat elke andere mogelijke oorzaak van steriliteit of amenorroe is uitgesloten. Vóór de aanvang van elke behandeling met clomifeencitraat, dient zwangerschap te worden uitgesloten (zie rubriek 4.3).

Clomifeencitraat mag alleen onder strikte medische controle worden toegepast. Zowel vóór als tijdens de behandeling moeten de hormonale functies regelmatig worden gecontroleerd. Voorts dient aandacht te worden geschonken aan de lichaamstemperatuur vóór het opstaan, aan de leverfunctie en aan een mogelijke vergroting van de ovaria. Aangezien de veiligheid van een voortgezette periodieke behandeling niet is vastgesteld, mag de behandeling maximaal 6 maanden worden toegepast.

Bestaande familiale hyperlipidemie alsmede hogere doseringen van clomifeencitraat en/of langduriger gebruik dan aanbevolen, kan leiden tot een verhoogd risico op hypertriglyceridemie. Bij deze patiënten wordt een regelmatige controle van de plasma triglyceriden aangeraden.

##### *Ovariumvergroting en cystevorming*

Om het risico op een vergroting van reeds bestaande cysten én op een abnormale vergroting van de ovaria te verminderen, dient de laagst mogelijke effectieve dosis clomifeencitraat te worden toegediend (zie rubriek 4.2).

Met name bij patiënten met polycystische ovaria dient rekening te worden gehouden met de kans op vergroting van reeds bestaande cysten. Sommige patiënten met polycysteus ovariumsyndroom (PCOS), die bijzonder gevoelig zijn voor gonadotropines, kunnen een heftige reactie vertonen op de gebruikelijke dosis clomifeencitraat (zie rubriek 4.2).

De patiënt dient te worden geïnformeerd dat zij de arts op de hoogte brengt wanneer abdominale pijn, gewichtstoename, of zwelling optreedt na inname van clomifeencitraat. Wanneer een patiënt één van deze klachten heeft, dient nader onderzoek te worden uitgevoerd om een ovariumcyste en abnormale

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050353	<b>Rev.</b> 7.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Clomifeencitraat CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 53363	
Clomifene citrate		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-3

vergroting van de ovaria uit te sluiten. Dit onderzoek dient heel voorzichtig te worden uitgevoerd, omdat de vergrote ovaria in sommige gevallen kwetsbaar zijn. Bij abnormale vergroting van de ovaria dient de behandeling met clomifeencitraat te worden stopgezet totdat de ovaria weer de grootte hebben aangenomen van vóór de behandeling, waarbij de dosering en/of duur van de volgende behandeling dient te worden verminderd. Ovariumvergroting en cystevorming, als gevolg van de behandeling met clomifeencitraat, verdwijnen doorgaans spontaan binnen enkele dagen of weken na stopzetting van de behandeling. Wanneer na stopzetting van de clomifeencitraat behandeling de abnormale vergroting van de ovaria niet reversibel blijkt, dient nader onderzoek te worden gestart om de oorzaak hiervan vast te stellen.

#### *Ovarieel Hyperstimulatie Syndroom (OHSS)*

Patiënten bij wie de follikelgroei wordt gestimuleerd, lopen een groter risico op het Ovarieel Hyperstimulatie Syndroom (OHSS) als gevolg van multifolliculaire ontwikkeling. Het OHSS is gesignaleerd bij patiënten onder behandeling met alleen clomifeencitraat of in combinatie met gonadotropines. Klinische symptomen van de milde vorm van OHSS zijn gastro-intestinale problemen (pijn in de onderbuik, misselijkheid, diarree), en milde tot matige vergroting van ovaria en ovariumcysten. In zeldzame gevallen treedt een ernstige vorm van OHSS op, hetgeen levensbedreigend kan zijn. Bij de ernstige vorm van OHSS werden de volgende symptomen gemeld: pericardiale effusie, extreem gegeneraliseerd oedeem (anasarca), hydrothorax, acute abdomen, nierinsufficiëntie, pulmonair oedeem, ovariële bloeding, diepe veneuze trombose, ovarium torsie en acute respiratoire distress-syndroom (ARDS). OHSS kan ernstiger zijn of langer aanhouden in geval van zwangerschap.

#### *Meerlingenzwangerschap*

Met de mogelijkheid van meerlingenzwangerschap dient rekening te worden gehouden (6,9% tweelingen, 0,5% drielingen, 0,3% vierlingen en 0,13% vijfelingen). Dit dient met behulp van onderzoek te worden gecontroleerd. Patiënten dienen voor het begin van de behandeling te worden geïnformeerd over de kans op een meerlingenzwangerschap. Aandacht moet worden geschonken aan de mogelijkheid van zwangerschapsdiabetes en toxicose.

#### *Ectopische zwangerschap*

Het risico op ectopische zwangerschappen is iets verhoogd bij vrouwen die zwanger worden na behandeling met clomifeencitraat.

#### *Gezichtsstoornissen*

Patiënten dienen erop gewezen te worden dat tijdens de behandeling met clomifeencitraat soms gezichtsstoornissen kunnen optreden als wazig zien of kleurensplots. Symptomen komen vaak voor het eerst voor of worden versterkt na blootstelling aan een helder verlichte omgeving. Meestal zijn deze gezichtsstoornissen reversibel, echter gevallen van langdurige gezichtsstoornissen zijn bekend na staken van de behandeling met clomifeencitraat. De gezichtsstoornissen kunnen blijvend zijn, in het bijzonder na een langdurige behandeling of een hoge dosering met clomifeencitraat. De oorzaak die hieraan ten grondslag ligt is nog niet bekend. Indien deze verschijnselen optreden dient de behandeling met clomifeencitraat te worden gestaakt en een volledig oftalmologisch onderzoek uitgevoerd te worden. Na optreden van deze verschijnselen mogen geen nieuwe behandelingen met clomifeencitraat worden ingezet.

#### *Uteriene fibromen*

Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met uteriene fibromen, omdat het risico bestaat dat de fibromen groter worden.

Clomifeencitraat CF 50 mg tabletten bevatten lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050353	<b>Rev.</b> 7.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Clomifeencitraat CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 53363	
Clomifene citrate		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-4

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties van clomifeencitraat met andere geneesmiddelen waargenomen.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### *Teratogene / non – teratogene effecten*

De overall incidentie van gerapporteerde geboortefwijkingen in klinische studies met vrouwen die zwanger geworden zijn na inname van clomifeen was gelijkwaardig als in de algemene populatie.

##### *Zwangerschap*

Clomifeencitraat is niet geïndiceerd voor gebruik gedurende de zwangerschap. Over het gebruik van clomifeencitraat in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke teratogeniteit te beoordelen. In dierproeven is clomifeencitraat schadelijk gebleken (zie rubriek 5.3).

##### *Borstvoeding*

Het is niet bekend of clomifeencitraat uitgescheiden wordt in de moedermelk. Clomifeencitraat kan de lactatie verminderen. Gedurende het geven van borstvoeding dient daarom geen Clomifeencitraat CF 50 mg gebruikt te worden.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het gebruik van clomifeencitraat kan leiden tot gezichtsstoornissen. Dit kan invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen, vooral bij veranderlijk licht.

#### 4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ , met inbegrip van meldingen van geïsoleerde gevallen) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

#### Voedings- en stofwisselingsstoornissen

##### *Niet bekend*

- Hypertriglyceridemie, soms met pancreatitis is waargenomen bij patiënten met bestaande of familiale hypertriglyceridemie (zie rubriek 4.4)

#### Psychische stoornissen

##### *Soms*

- Depressie
- Vermoeidheid

##### *Niet bekend*

- Angst
- Stemmingsstoornissen (inclusief veranderde stemming, stemmingswisselingen en prikkelbaarheid)
- Zenuwachtigheid
- Insomnia
- Spanning

#### Zenuwstelselaandoeningen

##### *Zeer vaak*

- Vasomotorische symptomen die zich manifesteren als opvliegers, zoals in de menopauze. Deze zijn meestal niet ernstig en verdwijnen spoedig nadat de behandeling is beëindigd

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050353	<b>Rev.</b> 7.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Clomifeencitraat CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 53363	
Clomifene citrate		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-5

#### *Vaak*

- Hoofdpijn
- Duizeligheid

#### *Zelden*

- Convulsies

#### *Niet bekend*

- Cerebrovasculair incident
- Slapeloosheid
- Voorbijgaande paresthesie

### **Oogaandoeningen**

#### *Soms*

- Wazig zien, scotoom, lichtflikkering, kleurensplots: deze zijn dosisgerelateerd en gewoonlijk reversibel binnen enkele dagen tot weken nadat therapie met clomifeencitraat wordt gestopt.
- Symptomen komen vaak voor het eerst voor of worden versterkt na blootstelling aan een helder verlichte omgeving. Gevallen van langdurige gezichtsstoornissen zijn bekend na staken van de behandeling met clomifeencitraat. De gezichtsstoornissen kunnen blijvend zijn, in het bijzonder na een langdurige behandeling of een hoge dosering met clomifeencitraat.
- Fosfeen

#### *Zelden*

- Troebeling achter het lenskapsel
- Optische neuritis

#### *Niet bekend*

- After-images
- Electroretinografische veranderingen
- Spasmen van de retinale arteriola
- Loslaten van het achterste gedeelte van het glasachtig lichaam

### **Hartaandoeningen**

#### *Niet bekend:*

- Tachycardie, palpities

### **Maagdarmstelselaandoeningen**

#### *Vaak*

- Buikpijn, opgeblazen gevoel, drukpijn, misselijkheid, braken
- Maag- en buikklachten zijn meestal het gevolg van ovulaire of premenstruele verschijnselen of ten gevolge van een vergroting van het ovarium

### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

#### *Zelden*

- Matige alopecia (reversibel)

#### *Soms*

- Urticaria, rash en allergische dermatitis

### **Nier- en urinewegaandoeningen**

#### *Soms*

- Toegenomen frequentie van de urinelozing

### **Zwangerschap, perinatale periode en puerperium**

#### *Niet bekend*

- Meerlingen, inclusief gelijktijdige binnen- en buitenbaarmoederlijke zwangerschappen (zie verder rubriek 4.4)
- Ectopische zwangerschap (zie verder rubriek 4.4.)

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050353	<b>Rev.</b> 7.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Clomifeencitraat CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 53363	
Clomifene citrate		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-6

### **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen**

#### *Zeer vaak*

- De aanbevolen dosering kan de normale variatie van de afmeting van het ovarium doen toenemen (bij abnormale vergroting van de ovaria moet de therapie met clomifeencitraat wordt gestopt totdat de ovaria dezelfde grootte hebben als voor de behandeling)  
Bij hogere doseringen kan het Ovarieel Hyperstimulatie-Syndroom optreden, hetgeen een zorgvuldige behandeling vereist.
- Opvliegers

#### *Vaak*

- Gevoelige borsten
- Menorragie
- Metrorragie

#### *Niet bekend*

- Endometriose
- Exacerbatie van endometriose
- Enkele gevallen van massieve vergroting van het ovarium met een ruptuur van een luteïncyste met een hemoperitoneum zijn beschreven
- Afname dikte van het endometrium

### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

#### *Soms*

Gewichtstoename

### **Onderzoeken**

#### *Niet bekend*

- Afwijkende leverfunctie test
- Wanneer clomifeencitraat gedurende langere periode wordt toegediend, kan de synthese van cholesterol worden gestoord. Bij patiënten, die zodanig behandeld zijn, blijkt een verhoogde desmosterol spiegel in het bloed voor te komen.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## **4.9 Overdosering**

### Symptomen van intoxicatie

Er zijn zeer weinig gevallen van overdosering gerapporteerd. Toxische effecten na acute overdosering van clomifeencitraat zijn niet gemeld. Veronderstelde symptomen: misselijkheid, braken, opvliegers, gezichtsstoornissen als wazig zien en kleurensplots, scotomata, vergroting van het ovarium met (onder)buikpijn. Ernstige overstimulatie van het ovarium kan gepaard gaan met gewichtstoename en ascites. Maximale vergroting van het ovarium kan pas verscheidene dagen na het stoppen met clomifeencitraat optreden.

### Behandeling van intoxicatie

Symptomatisch. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, die een overdosis genomen hebben, dienen gedurende 2-3 weken gecontroleerd te worden met het oog op vergroting van het ovarium. Abnormale vergroting van het ovarium verdwijnt meestal vanzelf.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050353	<b>Rev.</b> 7.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Clomifeencitraat CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 53363	
Clomifene citrate		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-7

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: synthetische ovulatie-stimulerende middelen  
ATC-code: G03GB02

Clomifeen is een niet-steroïdale triarylethyleen verbinding en behoort tot de farmacologische groep van selectieve oestrogeen receptor modulatoren.

#### Werkingsmechanisme

Clomifeen heeft een ovulatie-inducerend vermogen, wat berust op een toename van de productie van gonadotrofine in de hypofysevoorkwab, dat op haar beurt zowel de rijping en de endocriene activiteit van de ovariumfollikel stimuleert alsmede de ontwikkeling en de functie van het corpus luteum bevordert. De rol van de hypofyse en als gevolg hiervan de activiteit van het ovarium blijkt uit de verhoogde uitscheiding van gonadotrofine en oestrogenen met de urine.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Clomifeen tabletten bevatten een racemisch mengsel van twee isomeren. De E-vorm (30-50%) en de Z-vorm (50-70%) worden ook enclomifeen en zuclomifeen genoemd.

#### Absorptie

<sup>14</sup>C-gelabeld clomifeencitraat werd snel geabsorbeerd na orale toediening bij de mens. Enclomifeen wordt sneller geabsorbeerd en geëlimineerd dan zuclomifeen waardoor de plasmaspiegels van zuclomifeen ongeveer 2 maal hoger zijn dan enclomifeen.

#### Distributie

In een studie met twee patiënten werd een distributievolume gevonden van ongeveer 5400 L (5280 L en 5490 L) voor E-clomifeen en ongeveer 4300 L (4250 L en 4390 L) voor Z-clomifeen.

#### Metabolisme en Eliminatie

Cumulatieve uitscheiding van de <sup>14</sup>C-label via urine en feces was na 5 dagen gemiddeld 50% van de toegediende dosis in 6 personen. Gemiddeld werd in de eerste 5 dagen 7,8% in de urine en 42,4% in de feces uitgescheiden. Tussen 31 en 53 dagen werd dagelijks minder dan 1% via de urine en feces uitgescheiden. Een deel van de clomifeen en/of zijn metabolieten zijn onderworpen aan de enterohepatische kringloop. De halfwaardetijd van clomifeen (E-vorm) is ongeveer 5-7 dagen. De Z-vorm van clomifeen blijft langer in het lichaam aanwezig (meer dan 1 maand) waardoor bij langdurige therapie accumulatie mogelijk is.

### 5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Hydramnion, cataract, foetale sterfte en meervoudige afwijkingen van het voortplantingsorgaan zijn aangetoond bij muizen en ratten, maar niet in apen.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose  
Aardappelzetmeel  
Polyvidon K90 (E1201)

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050353	<b>Rev.</b> 7.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Clomifeencitraat CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 53363	
Clomifene citrate		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-8

Talk (E553b)  
Colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551)  
Magnesiumstearaat (E470b)  
Chinolinegeel (E104).

## 6.2 Gevallen van onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

## 6.3 Houdbaarheid

3 jaar

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

- Polypropyleen tablettencontainer met polyethyleen deksel: 50, 100, 200, 250, 500 of 1000 tabletten.
- PVC/Aluminium blisterverpakking: 10 tabletten in een strip, verpakt in veelvouden van 10 in een kartonnen doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzonderheden.

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

## 8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 53363

## 9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 5 oktober 1992  
Datum van verlenging van de vergunning: 5 oktober 2012

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050353	<b>Rev.</b> 7.1	<b>Approved</b> MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------



Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Clomifeencitraat CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 53363	
Clomifene citrate		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-9

De laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 28 juni 2021.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050353	<b>Rev.</b> 7.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------