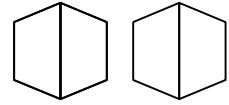


เอกสารกำกับยาภาษาไทย
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

โอวินุ่ม
OVINUM



ส่วนประกอบ

ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา โคลมิฟิน ซิเตรต 50 มิลลิกรัม

ลักษณะยา

เม็ดแบนหกเหลี่ยมสีขาว ด้านหนึ่งพิมพ์อักษร BIOLAB และมีเส้นแบ่งครึ่ง อีกด้านหนึ่งมีเส้นแบ่งครึ่ง

1

เภสัชพลศาสตร์

โคลมิฟิน ซิเตรตมีคุณสมบัติของทั้ง estrogen และ anti-estrogen โดยคาดว่าจะจะไปกระตุ้นให้เกิดการหลั่งฮอร์โมนโกนาโดโทรปินจากต่อมพิทูอิทารี ได้แก่ follicle-stimulating hormone (FSH) และ luteinizing hormone (LH) ซึ่งส่งผลให้เกิดการเจริญของ ovarian follicle และนำไปสู่การตกไข่ การหลั่งของโกนาโดโทรปิน อาจเป็นผลจากการที่ตัวยาไปกระตุ้นที่แกนไฮโปทาลามัส-พิทูอิทารีโดยตรง หรือจากการที่ตัวยาจะแย่งจับกับตัวรับ (receptor) แทนที่เอสโตรเจนที่หลังจากรังไข่ ต่อมพิทูอิทารี หรือต่อมไฮโปทาลามัส ซึ่งจะนำไปสู่การลดลงของผลการยับยั้งแบบย้อนกลับของเอสโตรเจนที่แกนไฮโปทาลามัส-พิทูอิทารี นอกจากนี้ โคลมิฟิน ซิเตรตยังอาจส่งผลต่อการสังเคราะห์ฮอร์โมนรังไข่

2.

เภสัชจลนศาสตร์

โคลมิฟิน ซิเตรตถูกดูดซึมได้ดีจากทางเดินอาหาร โดยพบระดับความเข้มข้นของยาในเลือดสูงสุดที่ประมาณ 6 ชั่วโมง เมตาบอลิต์ที่เปลี่ยนแปลงที่ตับจะถูกดูดซึมกลับจากทางเดินอาหารเข้าสู่กระแสเลือด โคลมิฟิน ซิเตรต ถูกขับถ่ายออกทางอุจจาระ (42%) และปัสสาวะ (8%) โดยมีค่าครึ่งชีวิตการกำจัดยาเท่ากับ 5 วัน อย่างไรก็ตาม พบว่าอาจมียาตกค้างที่ยังถูกขับถ่ายออกมาภายหลังการหยุดการรักษาไปแล้ว 6 สัปดาห์ โดยคาดว่าเกิดจากการที่ตัวยาถูกดูดซึมจากทางเดินอาหารเข้าสู่กระแสเลือด หรือการที่ตัวยาถูกเก็บสะสมในไขมันและค่อยๆ ถูกปล่อยออกมา

3.

ข้อบ่งใช้

โอวินุ่มใช้เพื่อการรักษาความผิดปกติของการตกไข่ในสตรีที่ต้องการจะตั้งครรภ์

4.

ขนาดยาและวิธีการให้ยา

ผู้ใหญ่

ในรอบการรักษาครั้งแรก ควรใช้ยาขนาด 50 มิลลิกรัม วันละครั้ง เป็นเวลาติดต่อกัน 5 วัน โดยเริ่มใช้ยาในวันที่ 5 ของรอบเดือน หากมีการใช้โปรเจสตินกระตุ้นการมีประจำเดือน หรือเกิดการมีประจำเดือนตามธรรมชาติก่อนเริ่มการรักษา ในกรณีที่ยังไม่มีประจำเดือน สามารถเริ่มการรักษาเมื่อใดก็ได้ ควรรับประทานขนาดยาต่อวันทั้งหมดภายในครั้งเดียวเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษา และควรวางแผนการมีเพศสัมพันธ์ให้สอดคล้องกับช่วงเวลาที่น่าจะเกิดการตกไข่ อาจใช้ขนาดยาที่ลดลง (12.5 ถึง 25 มิลลิกรัมต่อวัน) ในสตรีที่ไวต่อ

ฮอร์โมนโกนาโดโทรปินหรือมีฤทธิ์ขนาดใหญ่ในรังไข่

หากไม่เกิดการตกไข่ภายหลังจากรอบการรักษาครั้งแรก อาจเพิ่มขนาดยาเป็น 100 มิลลิกรัม วันละครั้ง เป็นเวลาติดต่อกัน 5 วัน โดยอาจเริ่มใช้ยาครั้งต่อไปได้ภายใน 30 วันหลังจากรอบการรักษาครั้งก่อนหน้า

ควรหยุดการรักษาหากไม่เกิดการตกไข่ภายใน 3 รอบการรักษา หรือเกิดการตกไข่ครบ 3 ครั้งแต่ยังไม่เกิดการตั้งครรภ์ ไม่แนะนำให้ใช้การรักษาด้วยยานี้เป็นระยะเวลานานกว่า 6 รอบการรักษา

5. ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้โอวิรัมในผู้ที่มีภาวะดังต่อไปนี้:

- มีประวัติแพ้ยาโคลมิฟิน ซิเตรตหรือส่วนประกอบอื่นๆ
- กำลังเป็นโรคตับหรือเคยมีประวัติเป็นโรคตับ
- มีเลือดไหลผิดปกติออกทางช่องคลอด
- มีการพัฒนาขึ้นหรือการขยายขนาดของซิสต์รังไข่ (ที่ไม่ใช่เนื่องจากภาวะถุงน้ำรังไข่หลายใบ)
- มีความผิดปกติของต่อมไทรอยด์หรือต่อมหมวกไตที่ไม่สามารถควบคุมได้
- มีรอยโรคภายในกะโหลกแบบ organic (organic intracranial lesion) เช่น เนื้องอกที่ต่อมพิทูอิทารี
- กำลังตั้งครรภ์

6. คำเตือนและข้อควรระวัง

สตรีที่เป็นหรือมีประวัติครอบครัวเป็นโรคไขมันในเลือดสูงอาจมีความเสี่ยงของการเกิดภาวะไตรกลีเซอไรด์ในเลือดสูงเพิ่มขึ้น การใช้ยาโคลมิฟินในขนาดสูง หรือการใช้เป็นระยะเวลานานอาจเพิ่มความเสี่ยงนี้ ควรมีการตรวจประเมินค่าไตรกลีเซอไรด์ของผู้ป่วยก่อนการใช้ยา

ควรใช้ยาอย่างระมัดระวังในผู้ป่วยที่ไวต่อฮอร์โมนโกนาโดโทรปิน (เช่น ผู้ป่วยเป็นโรคถุงน้ำในรังไข่หลายใบ) อาจจำเป็นต้องใช้ยาในขนาดที่ต่ำลง และเนื่องจากยาโคลมิฟินอาจทำให้เกิดการขยายขนาดของรังไข่ ผู้ที่มีภาวะถุงน้ำในรังไข่จึงไม่ควรใช้ยานี้

อาจเกิดตาพร่ามัวหรืออาการทางสายตาอื่นๆ ได้ อาการดังกล่าวอาจเพิ่มขึ้นได้หากได้รับยาในขนาดที่สูง หรือมีการใช้ยาเป็นระยะเวลานาน และในบางรายอาจเป็นถาวร ผู้ป่วยที่มีอาการผิดปกติทางการมองเห็น ภายหลังใช้ยาควรหยุดการรักษาและเข้ารับการตรวจวินิจฉัยทางสายตาทันที

โอกาสเกิดการตกไข่หลายใบพร้อมกันซึ่งส่งผลให้เกิดการตั้งครรภ์แฝดอาจเพิ่มสูงขึ้นเมื่อมีการปฏิสนธิในระหว่างช่วงที่ใช้ยาโคลมิฟินในการรักษา ควรให้คำแนะนำกับผู้ป่วยและคู่สมรสถึงความเป็นไปได้และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

ภาวะรังไข่ถูกกระตุ้นมากเกินไป (Ovarian hyperstimulation syndrome; OHSS) เป็นกลุ่มอาการเนื่องจากมาจากการรักษาภาวะผู้มีบุตรยากโดยการกระตุ้นรังไข่ที่พบได้น้อย อาการต่างๆ อาจเริ่มปรากฏภายใน 24 ชั่วโมง แต่จะรุนแรงมากในช่วง 7-10 วันหลังการใช้ยา อาการเตือนในเบื้องต้น ได้แก่ ปวดท้อง ท้องอืด คลื่นไส้ อาเจียน น้ำหนักเพิ่ม นอกจากนี้ ยังอาจพบการเพิ่มสูงขึ้นขึ้นของสเตรอยด์ในปัสสาวะ ภาวะไม่สมดุลของเกลือแร่ในร่างกาย ภาวะของเหลวในร่างกายพอง ความเข้มข้นของเลือดสูง และภาวะโปรตีนในกระแสเลือดต่ำ การเสียชีวิตสามารถเกิดขึ้นได้จากภาวะช็อกจากการสูญเสียสารน้ำ ความเข้มข้นของเลือดสูง และจากภาวะลิ่มเลือดอุดตัน แนวทางการรักษาโดยหลักจะเป็นการรักษาตามอาการ ได้แก่ การให้ของเหลวและเกลือแร่

ยาแก้ปวด และการป้องกันไม่ให้เกิดภาวะลิ่มเลือดแทรกซ้อน

7.

ปฏิกิริยาระหว่างยา

โคลมิฟินอาจเพิ่มหรือลดประสิทธิภาพของออสเพมิเฟน (Ospemifene) หลีกเลี่ยงการใช้ยาสองตัวนี้ร่วมกัน

8.

การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และให้นมบุตร

การใช้ยาในสตรีมีครรภ์

ไม่ควรใช้ยาโคลมิฟิน ซิเตรต ในสตรีที่ตั้งครรภ์แล้ว เนื่องจากมีหลักฐานว่าทำให้เกิดอันตรายกับลูกอ่อนในสัตว์ทดลอง ควรตรวจสอบให้แน่ใจในแต่ละรอบการรักษาว่ามีการตกไข่แล้วหรือไม่ เพื่อหลีกเลี่ยงการใช้ยาโดยไม่ตั้งใจในระหว่างตั้งครรภ์

การใช้ในสตรีให้นมบุตร

เนื่องจากยังไม่ปรากฏหลักฐานว่ายาคอลมิฟิน ซิเตรตถูกขับออกมาในน้ำนมหรือไม่ จึงควรใช้ยาอย่างระมัดระวังในสตรีที่กำลังให้นมบุตร ยาโคลมิฟิน ซิเตรตอาจทำให้น้ำนมหลังน้อยลงในผู้ป่วยบางราย

9.

ผลอันไม่พึงประสงค์ของยา

ระบบประสาทส่วนกลาง: ปวดศีรษะ

ระบบต่อมไร้ท่อ: อาการร้อนวูบวาบ รังไข่เกิดการขยายขนาด

ระบบทางเดินอาหาร: ท้องโตกว่าปกติ ไม่สบายท้อง ท้องอืด คลื่นไส้ อาเจียน

ระบบประสาทและระบบสืบพันธุ์: เลือดไหลผิดปกติออกทางช่องคลอด รู้สึกไม่สบายหน้าอก

ระบบสายตา: ความผิดปกติของการมองเห็น

มีโอกาสดังต่อไปนี้แต่สำคัญหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต: สายตาผิดปกติ สีผิว ผื่นแดง วิตกกังวล ปวดข้อ ปวดหลัง หัวใจเต้นผิดปกติ ต้อกระจก โรคหลอดเลือดสมอง เจ็บหน้าอก ท้องผูก ภาวะซึมเศร้า ผิวหนังอักเสบ ท้องเสีย มีน้ตา คัน ผื่นแดง ผื่นอีริทีมาตีมัลติฟอร์ม ภาวะการอักเสบของชั้นไขมันใต้ผิวหนัง ปวดตา เหนื่อยล้า อาการไข้ ตับอักเสบ ภาวะภูมิไวเกิน ภาวะความดันโลหิตสูง ภาวะขนขึ้นมากผิดปกติ ภาวะไตกรลีเซอไรต์ในเลือดสูง มีความรู้สึกเจริญอาหาร เอนไซม์ transaminases ในเลือดเพิ่มสูงขึ้น ปัสสาวะมาก นอนไม่หลับ อารมณ์หงุดหงิด ปริมาณเม็ดเลือดขาวสูง จอตาบวม น้ำบริเวณจุดภาพชัด ปวดศีรษะไมเกรน มีการเปลี่ยนแปลงของอารมณ์ ปวดกล้ามเนื้อ เนื่องอก วิตกกังวล ประสาทตาอักเสบ ภาวะถุงน้ำในรังไข่ ภาวะเลือดออกจากรังไข่ ภาวะรังไข่ถูกกระตุ้นมากเกินไป ใจสั่น ตับอ่อนอักเสบ อาการชาที่ผิวหนัง เส้นเลือดดำอักเสบ เห็นแสงวาบเข้าตา คัน ภาวะวิกลจริต ภาวะลิ่มเลือดอุดตันในปอด เลือดออกจากจอตา ลิ่มเลือดอุดตันในจอตา หลอดเลือดในจอตา กระตุก อาการชัก ปวดท้องอย่างรุนแรง ผื่นที่ผิวหนัง โรควิบ หัวใจเต้นเร็ว หลอดเลือดดำอักเสบเนื่องจากลิ่มเลือดอุดตัน ความผิดปกติของไตรอยด์ มีเสียงอื้อในหู ปัสสาวะบ่อย ผื่นลมพิษ ภาวะเลือดออกจากมดลูก ภาวะช่องคลอดแห้ง บ้านหมุน การสูญเสียการมองเห็น (ชั่วคราว/เป็นระยะเวลานาน) วัณโรคหลุดออกจากจอประสาทตา อาการอ่อนแรง น้ำหนักเพิ่ม น้ำหนักลด

10.

การได้รับยาเกินขนาดและการรักษา

รายงานของการเกิดความเป็นพิษแบบเฉียบพลันและการใช้ยาเกินขนาดของยาโคลมิฟีน ซิเตรต มีอยู่อย่างจำกัด ในกรณีที่ใช้ยาเกินขนาด ควรให้การรักษาอย่างเหมาะสม

การเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส

ขนาดบรรจุ

บรรจุในแผงบลิสเตอร์ละ 10 เม็ด ซึ่งบรรจุในกล่องกระดาษละ 1 แผง



ผลิตโดย
บริษัท ไบโอบแลป จำกัด
625 นิคมอุตสาหกรรมบางปู จ.สมุทรปราการ

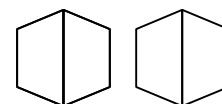


ผู้แทนจำหน่าย
บริษัท ไบโอฟาร์ม เคมิคัลส์ จำกัด
55 อาคารไบโอเฮ้าส์ สุขุมวิท 39 กรุงเทพฯ โทร. 0-2258-9999

วันที่ปรับปรุงล่าสุด

กันยายน 2566

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)



OVINUM

COMPOSITION

Each tablet contains clomifene citrate 50 mg

APPEARANCE

White, hexagonal, flat tablets, impressed BIOLAB on one surface and breakline on both surface.

PHARMACODYNAMICS AND PHARMACOKINETICS

1. Pharmacodynamics
Clomifene citrate has both estrogenic and anti-estrogenic properties. The drug appears to stimulate the release of the pituitary gonadotropins - follicle-stimulating hormone (FSH) and luteinizing hormone (LH) - which causes the growth of the ovarian follicle, and eventually follicular rupture. Gonadotropin release may result from direct stimulation of the hypothalamic-pituitary axis or from a decreased inhibitory influence of estrogens on the hypothalamic-pituitary axis by competing with the endogenous estrogens of the uterus, pituitary, or hypothalamus. Clomifene citrate may also directly affect the biosynthesis of ovarian hormones.

2. Pharmacokinetics
Clomifene citrate is readily absorbed from the gastrointestinal tract. Peak plasma concentration will be reached in about 6 hours. The drug is metabolized by the liver and reportedly undergoes enterohepatic recirculation. Clomifene citrate is excreted in the feces (42%) and urine (8%) with the half-life elimination of 5 days. However, some excretion may occur for up to 6 weeks after therapy is discontinued, likely due to the enterohepatic recirculation or as the result of it being stored in body fat and slowly released over time.

3. **INDICATION**
OVINUM is used for the treatment of ovulatory dysfunction in women desiring pregnancy

4. **DOSAGE AND ADMINISTRATION**
Adult

The initial course is 50 mg once daily for 5 days. Begin on or about the fifth day of cycle if progestin-induced bleeding is scheduled or spontaneous uterine bleeding occurs prior to therapy. Therapy may be initiated at any time in patients with no recent uterine bleeding. The total daily dose should be taken at one time to maximize effectiveness, and intercourse should be timed with the expected time of ovulation. Lower doses (12.5 to 25 mg daily) may be used in women sensitive to clomifene or who consistently develop large ovarian cysts.

If ovulation doesn't occur after the initial course, the subsequent course of 100 mg once daily for 5 days should be given. The course may be repeated as early as 30 days after the previous one.

Discontinue if ovulation does not occur after 3 courses of treatment, or if 3 ovulatory responses occur but pregnancy is not achieved. Long-term therapy (more than 6 courses) is not recommended.

5.

CONTRAINDICATIONS

OVINUM is contraindicated in people with:

- Hypersensitivity to clomifene citrate or any of its components
- Liver disease or history of liver disease
- Abnormal uterine bleeding
- Enlargement or development of ovarian cyst (not due to polycystic ovarian syndrome)
- Uncontrolled thyroid or adrenal dysfunction
- Presence of an organic intracranial lesion such as pituitary tumor
- Pregnancy

6.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Women with, or a family history of, hyperlipidemia may be at increased risk of hypertriglyceridemia. High doses of clomifene or long durations of therapy may increase this risk. Pretreatment screening of triglycerides is recommended.

Use with caution in patients unusually sensitive to pituitary gonadotropins (e.g., polycystic ovarian syndrome [PCOS]); a lower dose may be necessary. And because further enlargement of the ovary may occur, clomifene should not be given in the presence of ovarian cyst.

Blurring or other visual symptoms can occur; symptoms may increase with higher doses or duration of therapy and in some cases may be irreversible. Patients with visual disturbances should discontinue therapy and receive prompt ophthalmic evaluation.

The incidence of multiple ovulations with resulting plural gestations (mostly twins) is increased when conception occurs during a cycle in which clomifene citrate is administered. The patient and her partner should be informed of the possibility and potential risks.

Ovarian hyperstimulation syndrome (OHSS) is a rare exaggerated response to ovulation induction therapy. This syndrome may begin within 24 hours of treatment but may become most severe 7 to 10 days after therapy. The early warning signs of OHSS are abdominal pain and distension, nausea, vomiting, diarrhea and weight gain. Elevated urinary steroid levels, varying degrees of electrolyte imbalance, hypovolemia, hemoconcentration, and hypoproteinemia may occur. Death caused by hypovolemic shock, hemoconcentration, or thromboembolism has occurred. Treatment is primarily symptomatic and includes fluid and electrolyte management, analgesics, and prevention of thromboembolic complications.

7.

DRUG INTERACTION

Clomifene may both increase and decrease the effects of ospemifene. Avoid concomitant use.

8.

PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy Considerations

Clomifene citrate should not be administered during pregnancy as it may cause fetal harm in animals. To avoid inadvertent administration during pregnancy, appropriate tests should be utilized during each treatment cycle to determine whether ovulation occurs.

Breastfeeding Considerations

It is not known if clomifene citrate is excreted in human milk. Caution should be used if it is administered to breastfeeding women. In some patients, clomifene may reduce lactation.

9.

ADVERSE DRUG EFFECTS

Central nervous system: Headache

Endocrine & metabolic: Hot flash, ovary enlargement

Gastrointestinal: Abdominal distention, abdominal distress, bloating, nausea, vomiting

Genitourinary: Abnormal uterine bleeding, breast disease (discomfort)

Ophthalmic: Visual disturbance

Rare but important or life-threatening: Accommodation disturbance, acne vulgaris, alopecia, anxiety, arthralgia, back pain, cardiac arrhythmia, cataract, cerebrovascular accident, chest pain, constipation, depression, dermatitis, diarrhea, dizziness, dry hair, dyspnea, ectopic pregnancy, edema, endometriosis, endometrium disease (reduced thickness), erythema, erythema multiforme, erythema nodosum, eye pain, fatigue, fever, hepatitis, hypersensitivity reaction, hypertension, hypertrichosis, hypertriglyceridemia, increased appetite, increased serum transaminases, increased urine output, insomnia, irritability, leukocytosis, macular edema, migraine, mood changes, myalgia, neoplasm, nervousness, optic neuritis, ovarian cyst, ovarian hemorrhage, ovarian hyperstimulation syndrome, palpitations, pancreatitis, paresthesia, phlebitis, photopsia, pruritus, psychosis, pulmonary embolism, retinal hemorrhage, retinal thrombosis, retinal vascular spasm, seizure, severe abdominal pain, skin rash, syncope, tachycardia, thrombophlebitis, thyroid disease, tinnitus, urinary frequency, urticaria, uterine hemorrhage, vaginal dryness, vertigo, vision loss (temporary/prolonged), vitreous detachment (posterior), weakness, weight gain, weight loss.

10.

OVERDOSE AND TREATMENTS

Reports of acute toxicity from clomifene citrate use are limited, and records of overdose cases are few. In case of overdose, appropriate treatment should be used.

STORAGE CONDITION

Store at temperature not exceeding 30°C

PACK SIZE

Blister pack of 10 tablets, packed in a box of 1 blister pack.



ผลิตโดย
บริษัท ไบโอบแลป จำกัด
625 นิคมอุตสาหกรรมบางปู จ.สมุทรปราการ



ผู้แทนจำหน่าย
บริษัท ไบโอฟาร์ม เคมีคัลส์ จำกัด
55 อาคารไบโอเฮ้าส์ สุขุมวิท 39 กรุงเทพฯ โทร. 0-2258-9999

Date of revision

September 2022