

排卵誘發劑

樂孕錠 50 毫克
CLOMIPHENE TABLETS "PELI"

【成分】 Each Tablet contains : Clomiphene Citrate 50mg

【賦形劑】 Lactose, Pregelatinized Starch, Povidone K-30, Magnesium stearate

【適應症】 排卵障礙所引起的不孕症之誘發排卵。

【用法用量】 本藥須由醫師處方使用。

對無排卵症患者，試用本劑誘發排卵時，應先做Gestagen、Estrogen test，以確認其消退性出血的出現，將子宮性無月經排除後，才能開始經口投藥。通常第一周期1日1錠(相當於Clomiphene Citrate 50mg)，連服5日。第一周期無效時，於次周期增量為1日2錠(100mg)，連服5日。投藥之用量與期間，以1日2錠(100mg)，5日為限。

【禁忌】(下列病患請勿給藥)

1. 非因卵巢腫瘤及多囊性卵巢症候群所引起之卵巢腫大的病患。[可能會因卵巢過度刺激而使得卵巢更加腫大]
2. 肝損害或有肝疾病的病患。[可能會使得肝損害情形惡化]
3. 懷孕的婦女。[請參考「重要注意事項及警語」(2)]

【原則禁忌】(下列病患以不給藥為原則，有特殊必要時，請慎重給藥)

不希望有小孩的無排卵病患。

【注意事項及警語】

1. 慎重給藥(下列病患請慎重給藥)

- a. 曾有肝損害、肝疾病史的病患。[可能會使得肝損害情形惡化]
- b. 多囊性卵巢症候群的病患。[易引起卵巢過度刺激症候群]

2. 重要注意事項及警語

- a. 因會引起視力模糊等視覺症狀，故服藥中，請注意勿駕駛車輛及從事有危險性之機械操作。
- b. 於動物試驗中認為有胎兒毒性及催畸型作用，又因對胚胎的安全性尚未確立，故懷孕婦女，請勿給藥。為了避免未留意而對懷孕婦女投藥，請注意下列各點：
 - (1) 投藥前至少要記錄一個月及治療期間的基礎體溫，觀察是否有誘發排卵的現象。
 - (2) 無月經病患，於投藥前應先做Gestagen test，以消退性出血開始日為第1日，從第5日開始投藥。但給藥前已有自然出血(無排卵週期症)時，則從第5日開始給藥。
 - (3) 給藥後基礎體溫移到「高溫相」時，應即停止投藥，且須確認有無懷孕。
- c. 本療法的對象是因間腦及腦下垂體前葉功能損害所引起的Gonadotropin低分泌之無排卵病患，故下列病患請勿給藥。
 - (1) 原發性卵巢功能不足所引起之尿中Gonadotropin高分泌的病患。
 - (2) 腎上腺及甲狀腺功能異常所引起的無排卵病患。
 - (3) 頭蓋內有病變(腦下垂體腫瘤等)的病患。
 - (4) 無排卵症以外的不孕症病患。
- d. 本療法為避免卵巢過度刺激所引起之副作用，於給藥前及治療期間每日應做內診，尤應注意下列各點，如有異常發生，請即停藥。
 - (1) 病患無自覺症狀(特別是下腹部痛)。
 - (2) 是否有卵巢腫大。
 - (3) 基礎體溫是否異常上升(應每日測定)。
 - (4) 頸管黏液量及其性狀。
 - (5) 卵巢過度刺激可能因投與量不同而改變，故在一週期中，最高之投與量為1日100mg，且投藥以5日為限。(請參考「用法・用量」)
- e. 卵巢過度刺激的結果，可能產生多胎懷孕，故應事前向病患說明清楚。
- f. 對於無月經病患，給藥前應做Gestagen test來確認第1度無月經，以排除Estrogen test之子宮性無月經病患。
- g. 一般而言，反覆給藥3個週期，仍無排卵性月經時，請即停藥。
- h. 請在婦產科、內分泌專科醫師的指導下用藥。

【副作用】依文獻記載

上市前之安全性評估對象339例中，包括臨床檢查值異常變化的副作用發生例有64例(18.9%)¹⁾。販賣後藥物監視期之安全性評估對象3823例中，包括臨床檢查值異常變化的副作用發生例有276例(7.22%)¹⁾。若有以下副作用發生時，應實施停藥等之適當措施。又，有視覺症狀發生時，請停藥並至眼科檢查。

種類・頻率	5%以上或頻率不明	0.1~5%以下	0.1%以下
卵巢過度刺激	下腹部痛等之卵巢腫大症狀		
眼睛	缺血性視神經病變	視覺模糊等之視覺症狀	-

過敏症	發疹等		
精神神經系統	心理疾病	頭痛、躁動等	
肝臟	AST(GOT)上升、ALT(GPT)上升、Bilirubin上升、γ-GTP上升		5%以上之BSP排泄延遲
消化系統		噁心、嘔吐、食慾不振等	
其他		顏面潮紅、尿量增加、口渴、疲勞感	

【使用時之注意事項】

交付藥品時：PTP包裝之藥品，應教導病患自PTP sheet取出後服用。(誤食PTP sheet，其堅硬銳角部位會刺入食道黏膜，進而穿孔，造成縱膈腔炎等而併發嚴重之合併症)。

【其他注意事項及警語】依文獻記載

- 1.根據外國調查結果，長期使用本藥，有報告會增加卵巢腫瘤發生的危險。
- 2.有潛在性血栓症的病患，曾有報告使用本藥後，發生腦梗塞、靜脈血栓病變。
- 3.在出生後4日的大鼠，口服投與Clomiphene 2, 4, 8mg/kg的實驗中，於10週大時的觀察，8mg/kg投與組的雄性大鼠，發現睪丸及副睪之病變、生殖器重量減少，而在全部投與組的雌性大鼠中，發現卵巢及子宮之病變。
- 4.懷孕婦女請勿給藥。【請參考「重要注意事項及警語」之(2)項】

【藥物動力學】依文獻記載

- 1.吸收
自消化道快速吸收，且認為其有腸肝循環²⁾。血漿排除半衰期為5-7天。(外國人的資料)
- 2.代謝
主要由肝臟代謝，主要代謝物為A環C4的氫氧化物，因Clomiphene Citrate具有強力抗Estrogen活性³⁾。所以作用時間長²⁾。(外國人的資料)
- 3.排泄
病患6例，以¹⁴C標識的Clomiphene Citrate經口投與時，5天內平均約有51%被排泄。主要由糞便中排泄，至投與後6週，於糞便中濃度超過尿中濃度。顯示其活性體及代謝物於腸肝循環中慢慢被排泄⁴⁾。(外國人的資料)

【臨床成績】依文獻記載

上市前臨床試驗中以排卵誘發率為指標之有效性評估對象有49例，有效率為44.9%(22例)⁵⁾。

表1臨床成績

疾病名	有效病例數/有效性評估對象病例數	有效率(%)
第1度無月經	9/16	56.3
第2度無月經	1/17	5.9
無排卵週期症	12/16	75.0

【藥效藥理】

- 1.藥理作用
Clomiphene Citrate具有極微弱的Estrogen作用，其Estrogen活性為17β-Estradiol(E2)的1-2%⁶⁾。
- 2.作用機轉
Clomiphene Citrate用於體內仍保有內生性Estrogen之無排卵婦女，於間腦與內生性Estrogen競爭其接受體，而與之結合，進而促使GnRH(性腺刺激素釋放激素)分泌。結果使得FSH(濾泡刺激素)及LH(黃體刺激素)自腦下垂體分泌，因而刺激卵巢以誘發排卵⁷⁾。

【有效成分及其物化性質】

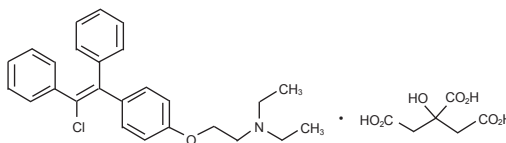
一般名：Clomiphene Citrate

化學名：2-[4-(2-Chloro-1, 2-diphenylvinyl)phenoxy]-N, N- diethylethylamine monocitrate

分子式：C₂₆H₂₈ClNO·C₆H₈O₇

分子量：598.08

化學結構式：



性狀：白色～微黃白色粉末，無臭。易溶於甲醇或醋酸(100)，可溶於乙醇(95)，微溶於水，幾不溶於Diethyl ether。

融點：約115℃

【儲存】25℃以下儲存

【包裝】2-1000錠塑膠瓶裝及鋁箔盒裝



培力藥品工業股份有限公司

地址：407台中市西屯區工業區六路11號

電話：04-23592576 (代表號)

傳真：04-23590992

CCT-D-2_01