

PROSPECT: Informații pentru utilizator**Visanne 2 mg comprimate
dienogest**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Visanne și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Visanne
3. Cum să luați Visanne
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Visanne
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Visanne și pentru ce se utilizează

Visanne este un medicament pentru tratamentul endometriozei (simptome dureroase datorate țesutului displazic al mucoasei care căptușește uterul). Visanne conține un hormon progestogenic, dienogest.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Visanne**NU luați Visanne:**

- dacă aveți un **cheag de sânge** (tulburare tromboembolică) în venele dumneavoastră. Acesta poate apărea, de exemplu, în vasele de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă) sau în plămâni (embolie pulmonară). Vezi, de asemenea, "*Visanne și cheagurile de sânge de la nivelul venelor*" de mai jos
- dacă aveți sau ați avut vreodată o **boală arterială severă**, incluzând o boală cardiovasculară, cum este un **atac de cord (infarct miocardic)**, **accident vascular cerebral** sau o **boală cardiacă** ce provoacă un aport scăzut de sânge (angină pectorală). Vezi, de asemenea, "*Visanne și cheagurile de sânge de la nivelul arterelor*" de mai jos
- dacă aveți **diabet zaharat** cu deteriorarea vaselor de sânge
- dacă aveți sau ați avut vreodată o **boală hepatică severă** (și valorile parametrilor funcționali hepatici nu au revenit la normal). Simptomele bolii hepatice pot fi îngălbenirea pielii și/sau mâncărime pe întreg corpul
- dacă aveți sau ați avut vreodată o **tumoră hepatică benignă sau malignă**

- dacă suferiți sau ați suferit vreodată, sau bănuți că suferiți de o tumoră **malignă** dependentă de hormoni sexuali, cum este cancerul de sân sau la nivelul organelor genitale
- dacă aveți orice **sângerare vaginală** inexplicabilă
- dacă sunteți **alergic (hipersensibil)** la dienogest sau la oricare dintre celelalte componente ale Visanne (vezi pct. 6 și sfârșitul pct .2).

Dacă oricare dintre aceste afecțiuni apar pentru prima oară în timp ce utilizați Visanne, încetați imediat administrarea acestuia și discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Nu trebuie să utilizați nicio metodă de contracepție hormonală (comprimate, plasturi, dispozitiv intrauterin) în timp ce luați Visanne.

Visanne NU este un contraceptiv. Dacă doriți să preveniți sarcina, trebuie să utilizați prezervative sau alte metode de contracepție ne hormonală.

În unele situații, trebuie să aveți grijă deosebită în timp ce utilizați Visanne și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă examineze periodic. Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele situații este valabilă în cazul dumneavoastră:

Dacă dumneavoastră:

- ați avut vreodată un **cheag de sânge** (tromboembolie venoasă) sau oricare dintre rudele apropiate a avut un cheag de sânge la o vârstă relativ tânără
- aveți o rudă apropiată care a avut **cancer mamar**
- ați suferit vreodată de **depresie**
- aveți **tensiune arterială crescută** sau prezentați tensiune arterială crescută în timp ce luați Visanne
- prezentați o **boală de ficat** în timp ce luați Visanne. Simptomele pot include îngălbenirea pielii sau ochilor sau mâncărime pe tot corpul. De asemenea, informați-vă medicul dacă asemenea simptome au apărut în timpul unei sarcini anterioare
- aveți sau ați avut **diabet zaharat** temporar în timpul unei sarcini anterioare
- ați avut vreodată **cloasmă gravidică** (pete maronii-aurii pe piele, în special pe față); dacă este așa, evitați expunerea prea îndelungată la soare sau la radiații ultraviolete
- suferiți de **dureri la nivelul părții inferioare a abdomenului** în timp ce utilizați Visanne.

Posibilitatea de a rămâne gravidă este scăzută în timp ce utilizați Visanne, deoarece acesta poate afecta ovulația.

Dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați Visanne aveți un **risc ușor crescut** de sarcină extrauterină (embrionul se dezvoltă în afara uterului). Înainte să începeți să utilizați Visanne, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut o sarcină extrauterină în trecut sau dacă aveți probleme privind funcționarea trompelor uterine.

Visanne și sângerarea uterină gravă

În timpul utilizării Visanne poate să apară sângerare uterină, de exemplu la femei la care membrana mucoasă a uterului (endometru) crește în interiorul stratului muscular al uterului, afecțiune denumită adenomioză uterină (endometrioză) sau **tumori benigne ale uterului**, uneori denumite fibroizi uterini (leiomiome uterine multiple). Dacă sângerarea este abundentă și continuă în timp, poate duce la scăderea numărului celulelor roșii din sânge (anemie), care poate fi severă în unele cazuri. În cazul anemiei, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să întrerupeți administrarea Visanne.

Visanne și modificările caracteristicilor sângerării

Majoritatea pacientelor cărora li se administrează Visanne prezintă modificări ale caracteristicilor sângerărilor menstruale (vezi pct. 4).

Visanne și cheagurile de sânge de la nivelul venelor

Unele studii indică faptul că poate apărea un risc ușor, dar nesemnificativ statistic, de **cheaguri de sânge la nivelul picioarelor (tromboembolie venoasă)** asociat cu utilizarea medicamentelor de tipul progesteronului, cum este Visanne. Foarte rar, cheagurile de sânge pot provoca tulburări grave permanente sau pot fi chiar letale.

Riscul unui **cheag de sânge venos** crește:

- cu înaintarea în vârstă
- dacă aveți greutate corporală excesivă
- dacă dumneavoastră sau una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge în picior (tromboză), plămân (embolie pulmonară) sau în alte organe, la o vârstă tânără
- dacă trebuie să suferiți o intervenție chirurgicală, dacă ați avut vreodată un accident grav sau dacă ați fost imobilizată pentru o perioadă lungă de timp. Este important să spuneți în prealabil medicului dumneavoastră că utilizați Visanne, deoarece este posibil să fie necesară oprirea tratamentului. Medicul dumneavoastră vă va spune când puteți reîncepe să utilizați Visanne. Aceasta se întâmplă de obicei la aproximativ două săptămâni după ce vă reveniți complet.

Visanne și cheagurile de sânge de la nivelul arterelor

Există puține dovezi privind asocierea dintre medicamentele de tipul progesteronului, cum este Visanne și un risc crescut de apariție a unui cheag de sânge, de exemplu în vasele de sânge de la nivelul inimii (infarct miocardic) sau creierului (accident vascular cerebral). La femeile cu hipertensiune arterială, riscul accidentului vascular cerebral poate fi ușor crescut prin utilizarea acestor medicamente.

Riscul unui **cheag de sânge arterial** crește:

- **dacă fumați. Vă recomandăm insistent să încetați fumatul în timpul utilizării Visanne, mai ales dacă aveți vârsta peste 35 ani.**
- dacă aveți greutate corporală excesivă
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral la o vârstă tânără
- dacă aveți tensiune arterială crescută

Înainte să luați Visanne, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Opriti utilizarea Visanne și adresați-vă imediat medicului dacă observați semne posibile de cheaguri de sânge, cum sunt:

- durere severă și/sau umflături la unul din picioare
- durere bruscă, severă în piept care poate ajunge la brațul stâng
- dificultăți de respirație cu debut brusc
- tuse bruscă fără o cauză evidentă
- orice durere de cap neobișnuită, severă sau prelungită sau agravarea unei migrene
- orbire parțială sau completă sau vedere dublă
- dificultăți de vorbire sau incapacitate de a vorbi
- amețeli sau leșin
- slăbiciune, senzații ciudate sau amorțeală în orice parte a corpului

Visanne și cancerul

Din datele actuale nu este clar dacă Visanne crește sau nu riscul de cancer de sân. Cancerul de sân s-a observat ceva mai frecvent la femeile cărora li se administrează hormoni în comparație cu cele cărora nu li s-au administrat hormoni, dar nu se cunoaște dacă acesta este provocat de tratament. De exemplu, este posibil ca mai multe tumori să fie diagnosticate și detectate mai devreme la femei cărora li se administrează hormoni, deoarece acestea sunt examinate mai frecvent de către medic. Apariția tumorilor de sân scade treptat după încetarea administrării tratamentului hormonal. **Este important să vă verificați periodic sânii** și trebuie să vă adresați medicului dacă simțiți orice nodul (umflătură).

În cazuri rare, la femeile care utilizează hormoni s-au raportat tumori hepatice benigne și, mult mai rar, tumori hepatice maligne. Luați legătura cu medicul dumneavoastră dacă aveți o durere abdominală neobișnuit de severă.

Visanne și osteoporoza

Modificări la nivelul densității osoase (DMO)

Utilizarea Visanne poate afecta rezistența osoasă la adolescente (12 până la 18 ani). Dacă aveți sub 18 ani, medicul dumneavoastră va evalua cu atenție beneficiile și riscurile utilizării Visanne pentru dumneavoastră individual, luând în considerare factorii posibili de risc privind pierderea osoasă (osteoporoză).

Dacă utilizați Visanne, administrarea de calciu și vitamina D, atât din dietă cât și din suplimente alimentare va fi în folosul oaselor dumneavoastră.

Dacă prezentați un risc crescut de osteoporoză (slăbirea oaselor datorită pierderii mineralelor oaselor), medicul va cântări atent riscurile și beneficiile tratamentului cu Visanne, deoarece Visanne are un efect supresor moderat asupra producției de estrogeni (un alt tip de hormon feminin) la nivelul organismului.

Visanne împreună cu alte medicamente

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră dacă utilizați deja medicamente sau produse pe bază de plante. Spuneți, de asemenea, oricărui medic sau stomatolog care vă prescrie alte medicamente (sau farmacistului) că utilizați Visanne.

Unele medicamente pot influența nivelele de sânge ale Visanne și pot scădea eficacitatea Visanne sau pot cauza reacții adverse.

Acestea includ:

- medicamentele utilizate în tratamentul
 - **epilepsiei** (de exemplu fenitoină, barbiturice, primidonă, carbamazepină, oxcarbamazepină, topiramate, felbamat)
 - **tuberculozei** (de exemplu rifampicină)
 - **infecției cu HIV și cu virusul hepatic C (așa numiții inhibitori proteazici sau inhibitori non-nucleozidici ai revers-transcriptazei precum, nevirapină, efavirenz)**
 - **infecții fungice** (griseofulvină, ketoconazol)
- tratamente cu plante medicinale **pe bază de sunătoare**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Visanne cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului cu Visanne trebuie să evitați să consumați suc de grapefruit, deoarece aceste poate crește nivelul Visanne din sânge, iar acest lucru poate crește riscul de apariție a reacțiilor adverse.

Analize de laborator

Dacă aveți nevoie de analize de sânge, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului laboratorului că luați Visanne, deoarece acesta poate afecta rezultatele unor teste.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați Visanne dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La femeile care utilizează Visanne nu s-au observat efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Visanne conține lactoză

Dacă nu puteți tolera anumite zaharuri, adresați-vă medicului înainte de a lua Visanne.

Copii și adolescenți

Visanne nu este destinat utilizării la fete înainte de menarhă (prima sângerare menstruală).

Utilizarea Visanne poate afecta rezistența osoasă la adolescente (12 până la 18 ani). Dacă aveți sub 18 ani, medicul dumneavoastră va evalua cu atenție beneficiile și riscurile utilizării Visanne pentru dumneavoastră individual, luând în considerare factorii posibili de risc privind pierderea osoasă (osteoporoză).

3. Cum să luați Visanne

Luați întotdeauna Visanne exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza uzuală la adulți este de 1 comprimat pe zi.

Următoarele afirmații sunt valabile în cazul Visanne, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă prescrie altceva. Vă rugăm să urmați aceste instrucțiuni; în caz contrar, nu veți putea beneficia complet de Visanne.

Puteți începe tratamentul cu Visanne în orice zi a ciclului dumneavoastră menstrual.

Adulte: luați câte un comprimat în fiecare zi, de preferință în același moment al zilei, cu puțin lichid, după cum este necesar. Când s-a terminat un pachet, următorul trebuie început fără întrerupere. Continuați, de asemenea, să luați comprimatele în zilele sângerării menstruale.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Visanne

Nu au existat raportări privind efecte dăunătoare grave în urma administrării prea multor comprimate de Visanne deodată. Cu toate acestea, dacă sunteți îngrijorată, luați legătura cu medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Visanne sau suferiți de vărsături sau diaree

Visanne va fi mai puțin eficace dacă uitați să luați un comprimat. Dacă omiteți unul sau mai multe comprimate, luați un comprimat imediat ce vă amintiți și apoi continuați în ziua următoare, luând comprimatul la ora dumneavoastră obișnuită.

Dacă prezentați vărsături într-un interval de 3 - 4 ore de la administrarea Visanne sau dacă aveți diaree severă, există riscul ca substanța activă din comprimat să nu fie absorbită complet de organismul dumneavoastră. Această situație este aproape identică cu omiterea unui comprimat. Dacă prezentați vărsături

într-un interval de 3 - 4 ore de la administrarea Visanne, trebuie să luați un alt comprimat cât mai curând posibil.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Visanne

Dacă încetați să utilizați Visanne, este posibil să reapară simptomele dumneavoastră inițiale de endometrioză.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Aceste reacții sunt mai frecvente în timpul primelor luni după începutul tratamentului cu Visanne și de obicei dispar pe măsura continuării tratamentului. De asemenea, puteți prezenta modificări ale caracteristicilor sângerării, cum sunt pierderi de sânge între menstruații, sângerări neregulate sau ciclurile menstruale se pot opri complet.

Frecvente (afectează între 1 și 10 din 100 utilizatori)

- creștere în greutate
- stare depresivă, probleme de somn, nervozitate, pierderea interesului pentru raportul sexual sau modificări ale dispoziției
- durere de cap sau migrenă
- greață, durere abdominală, gaze, umflarea burții sau vărsături
- acnee sau pierderea părului
- durere de spate
- disconfort mamar, chist ovarian sau valuri de căldură
- sângerări uterine sau vaginale, incluzând pierderi de sânge între menstruații
- slăbiciune sau iritabilitate

Mai puțin frecvente (afectează între 1 și 10 din 1000 utilizatori)

- anemie
- scădere în greutate sau creșterea poftei de mâncare
- anxietate, depresie sau modificări ale dispoziției
- dezechilibru la nivelul sistemului nervos autonom (care controlează în mod inconștient funcțiile corpului, de exemplu transpirația) sau tulburări de atenție
- senzație de uscăciune la nivelul ochilor
- tinitus (vâjâituri în urechi)
- probleme circulatorii nespecifice sau palpitații neobișnuite
- tensiune arterială scăzută
- respirație dificilă
- diaree, constipație, disconfort abdominal, inflamație la nivelul stomacului și intestinului (inflamație gastrointestinală), inflamația gingiilor (gingivită)
- piele uscată, transpirație excesivă, mâncărime severă pe tot corpul, caracteristici masculine de creștere a părului (hirsutism), unghii fragile, mătreață, dermatită, creșterea anormală a părului, reacție hipersensibilă la lumină sau probleme de pigmentare a pielii
- dureri la nivelul oaselor, spasme musculare, dureri și/sau senzație de greutate la nivelul brațelor și mâinilor sau la nivelul picioarelor și labei piciorului
- infecții de tract urinar
- candidoză vaginală, senzație de uscăciune la nivelul zonei genitale, scurgeri vaginale, durere pelvină, inflamație atrofică la nivelul organelor genitale cu scurgeri (vulvovaginită atrofică) sau o umflătură (nodul) sau umflături la nivelul sânilor

- umflare datorită retenției de lichide

Reacții adverse suplimentare la adolescente (12 până la 18 ani): pierderea densității osoase.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Visanne

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după "Data de expirare" sau "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Visanne

Substanța activă este dienogest. Fiecare comprimat conține dienogest 2 mg.

Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon de cartof, celuloză microcristalină, povidonă K 25, talc, crospovidonă, stearat de magneziu.

Cum arată Visanne și conținutul ambalajului

Comprimatele sunt rotunde, plate, de culoare albă sau aproape albă, cu margini teșite, gravate cu "B" pe o față și cu diametrul de 7 mm.

Ele sunt furnizate în blistere care conțin câte 14 comprimate filmate.

Cutiile conțin blistere cu 28, 84 sau 168 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373, Leverkusen
Germania

Fabricantul

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstr. 20, D-99427, Weimar
Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Visanne: Croația, Danemarca, Germania, Finlanda, Franța, Ungaria, Islanda, Italia, Malta, Olanda, Norvegia, Austria, Polonia, Portugalia, România, Slovenia, Republica Slovacia, Republica Cehă și Suedia.

Visannette: Belgia, Cipru, Estonia, Grecia, Letonia, Lituania, Luxemburg și Spania.

Acest prospect a fost revizuit în august 2020.