

Navodilo za uporabo

Visanne 2 mg tablete dienogest

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Visanne in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Visanne
3. Kako jemati zdravilo Visanne
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Visanne
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Visanne in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Visanne se uporablja za zdravljenje endometrioze (rast maternične sluznice zunaj maternične votline, ki jo spremljajo bolečine). Zdravilo Visanne vsebuje hormon dienogest, ki spada med progestagene.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Visanne

NE jemljite zdravila Visanne,

- če imate **krvne strdke** (trombembolijo) v venah. Krvni strdek se lahko pojavi npr. v žilah nog (globoka venska tromboza) ali pljuč (pljučna embolija). Glejte tudi poglavje "*Zdravilo Visanne in venski krvni strdki*", v nadaljevanju,
- če imate ali ste kdaj imeli **hudo bolezen arterij**, vključno s srčnožilnimi boleznimi, npr. **srčni infarkt, možgansko kap** ali **bolezen srca**, ki povzroča slabšo prekrvitev srca (angina pectoris). Glejte tudi poglavje "*Zdravilo Visanne in arterijski krvni strdki*", v nadaljevanju,
- če imate **sladkorno bolezen** s spremembami na ožilju,
- če imate ali ste kdaj imeli **hudo bolezen jeter** (in se vam kazalci delovanja jeter še niso normalizirali). Simptoma bolezni jeter sta lahko porumenelost kože in/ali srbenje po vsem telesu.
- če imate ali ste kdaj imeli **benigen ali malignen tumor jeter**,
- če imate ali ste kdaj imeli **malignen tumor**, občutljiv za spolne hormone, npr. raka dojke ali spolnih organov, ali če sumijo nanj,
- če imate nepojasnjeno **krvavitev iz nožnice**,
- če ste alergični na dienogest ali katero koli sestavino tega zdravila (glejte poglavje 6 in zadnji del poglavja 2).

Če se vam kaj od naštetega prvič pojavi med jemanjem zdravila Visanne, zdravilo takoj nehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Med zdravljenjem z zdravilom Visanne ne smete uporabljati nobene hormonske kontracepcijske metode (tablet, obližev, intrauterinega dostavnega sistema).

Zdravilo Visanne NI kontraceptiv. Če se želite zaščititi pred nosečnostjo, morate uporabljati kondome ali druge nehormonske kontracepcijske metode.

V nekaterih primerih morate biti med zdravljenjem z zdravilom Visanne posebej previdni in morda bodo potrebni redni zdravniški pregledi. Obvestite svojega zdravnika,

- če ste kdaj imeli **krvni strdek** (vensko trombembolijo) ali je imel kdo od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v relativno mladih letih
- če imate bližnjo sorodnico, ki je imela **raka dojke**
- če ste kdaj imeli **depresijo**
- če imate **visok krvni tlak** ali se vam visok krvni tlak pojavi med zdravljenjem z zdravilom Visanne
- če se vam med zdravljenjem z zdravilom Visanne pojavi **bolezen jeter**. Med simptomi so lahko porumenelost kože ali oči ali srbenje po vsem telesu. Obvestite svojega zdravnika, če so se vam takšni simptomi pojavili med nosečnostjo.
- če imate **sladkorno bolezen** ali ste jo prehodno imeli med nosečnostjo
- če ste kdaj imeli **kloazmo** (rumenorjave lise na koži, zlasti na obrazu); v tem primeru se izogibajte prekomernemu izpostavljanju soncu in ultravijoličnim žarkom
- če imate med zdravljenjem z zdravilom Visanne **bolečine v spodnjem delu trebuha**.

Med jemanjem zdravila Visanne se zmanjša možnost, da bi zanosili, ker zdravilo vpliva na ovulacijo.

Če med jemanjem zdravila Visanne zanosite, obstaja **rahlo povečano tveganje** za zunajmaternično nosečnost (razvoj zarodka zunaj maternice). Preden začnete jemati zdravilo Visanne, obvestite svojega zdravnika, če ste kdaj v preteklosti imeli zunajmaternično nosečnost ali če imate zmanjšano prehodnost jajcevodov.

Zdravilo Visanne in močne krvavitve iz maternice

Krvavitve iz maternice, na primer pri ženskah z boleznijo, kjer maternična sluznica (endometrij) raste v mišično plast maternice, imenovana adenomioza maternice ali z **benignimi tumorji maternice** včasih imenovanimi fibromi maternice (maternični leiomiomi), se lahko poslabšajo pri uporabi zdravila Visanne. Če je krvavitev močna in neprekinjena, lahko povzroči zmanjšanje števila rdečih krvničk (slabokrvnost); v nekaterih primerih celo izrazito zmanjšanje. Če ste slabokrvni, se posvetujte s svojim zdravnikom, ali je potrebno prenehati zdravljenje z zdravilom Visanne.

Zdravilo Visanne in spremembe v vzorcu krvavitev

Večina žensk, ki so bile zdravljene z zdravilom Visanne, je opazila spremembe v vzorcu mesečnih krvavitev (glejte poglavje 4. *Možni neželeni učinki*).

Zdravilo Visanne in krvni strdki v venah

Nekatere študije kažejo, da lahko obstaja rahlo, vendar ne statistično značilno povečano tveganje za pojav **krvnih strdkov v nogah (venske trombembolije)**, povezano z uporabo zdravil, ki vsebujejo samo progestagen, kot je tudi zdravilo Visanne. Zelo redko lahko krvni strdki povzročijo trajno invalidnost ali celo smrt.

Tveganje za pojav **krvnih strdkov v venah** se poveča

- s starostjo
- če ste pretežki
- če je kdo od vaših bližnjih sorodnikov v mladosti imel krvni strdek v nogi (trombozo), pljučih (pljučno embolijo) ali kakšnem drugem organu
- če morate na operacijo, če ste imeli kakšno hudo poškodbo oziroma med dolgotrajno imobilizacijo. Pomembno je, da zdravnika opozorite, da jemljete zdravilo Visanne, ker bo zdravljenje s temi tabletami morda treba prekiniti. Zdravnik vam bo svetoval, kdaj lahko ponovno začnete jemati zdravilo Visanne. Ponavadi je to približno dva tedna po okrevanju.

Zdravilo Visanne in krvni strdki v arterijah

Malo je izsledkov o povezanosti zdravil, ki vsebujejo samo progestagen (kot npr. zdravilo Visanne), s povečanim tveganjem za nastanek krvnih strdkov v npr. žilah srca (srčni infarkt) ali možganov (možganska kap). Zdravila, ki vsebujejo samo progestagen, lahko pri ženskah z visokim krvnim tlakom rahlo povečajo tveganje za pojav možganske kapi.

Tveganje za **pojav krvnih strdkov v arterijah** se povečuje

- **če kadite. Če jemljete zdravilo Visanne, vam svetujemo da nehate kaditi, še posebej, če ste starejši od 35 let.**
- če ste pretežki
- če je kdo od vaših bližnjih sorodnikov v mladosti imel srčni infarkt ali možgansko kap
- če imate visok krvni tlak.

Posvetujte se z zdravnikom preden boste vzeli zdravilo Visanne

Nehajte jemati zdravilo Visanne in se takoj posvetujte z zdravnikom, če opazite kakšnega od možnih znakov krvnega strdka, na primer

- hude bolečine in/ali oteklost ene noge
- nenadno hudo bolečino v prsnem košu, ki se lahko širi v levo roko
- nenadno težko dihanje
- nenaden kašelj brez očitnega razloga
- nenavaden, hud ali dolgotrajen glavobol ali poslabšanje migrene
- delno ali popolno slepoto ali dvojni vid
- težave z govorom ali nezmožnost govora
- vrtoglavico ali omedlevico
- šibkost, nenavaden občutek ali omrtvelost v katerem koli delu telesa

Zdravilo Visanne in rak

Iz podatkov, ki so na voljo, ni jasno, ali zdravilo Visanne poveča tveganje za raka dojke. Pri ženskah, ki so jemale hormone so raka dojke opažali nekoliko pogosteje kot pri tistih, ki jih ne jemljejo, vendar ni znano, ali je vzrok tega jemanje hormonov. Možno je, da pri ženskah, ki jemljejo hormone, odkrijejo več tumorjev v manj napredovalem stadiju, ker zdravniki te ženske pogosteje pregledajo. Po prenehanju hormonskega zdravljenja se pojavljanje tumorjev dojk postopoma zmanjša. **Pomembno je, da si redno pregledujete dojke.** Če zatipate kakšno zatrdlino, se posvetujte z zdravnikom.

Pri ženskah, ki jemljejo hormone, so v redkih primerih odkrili benigne in še redkeje maligne tumorje jeter. Če imate neobičajno močne bolečine v trebuhu, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Visanne in osteoporoza

Spremembe mineralne kostne gostote (MKG)

Uporaba zdravila Visanne lahko vpliva na trdnost kosti pri mladostnicah (12 do < 18 let). Če ste mlajši od 18 let, bo zdravnik skrbno pretehtal koristi in tveganja uporabe zdravila Visanne posebej za vas. Pri tem bo upošteval možne dejavnike tveganja za izgubo kostne mase (osteoporozo).

Če uporabljate zdravilo Visanne, je za zdrave kosti pomemben vnos zadostne količine kalcija in vitamina D, s hrano ali s prehranskimi dopolnili.

Če pri vas obstaja povečano tveganje za pojav osteoporoze (povečana krhkost kosti zaradi izgube kostne mase), mora vaš zdravnik skrbno pretehtati tveganja in koristi zdravljenja z zdravilom Visanne. Zdravilo Visanne namreč zmerno zavre nastajanje estrogena (enega od ženskih spolnih hormonov) v vašem telesu.

Druga zdravila in zdravilo Visanne

Zdravnika morate vedno obvestiti katera zdravila ali zeliščne pripravke že jemljete. Prav tako opozorite zdravnika oz. zobozdravnika, ki vam predpiše kakšno drugo zdravilo (ali farmacevta, ki vam ga izda), da jemljete zdravilo Visanne.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na raven zdravila Visanne v krvi in lahko zmanjšajo njegovo učinkovitost ali lahko povzročijo neželene učinke.

To so:

- zdravila za zdravljenje
 - **epilepsije** (npr. fenitoin, barbiturati, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramat, felbamat)
 - **tuberkuloze** (npr. rifampicin)
 - **okužb z virusom HIV in hepatitisom C** (tako imenovani zaviralci proteaze in zaviralci nenukleozidne reverzne transkriptaze, kot so ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - **glivičnih okužb** (grizeofulvin, ketokonazol)
- zeliščni pripravki, ki vsebujejo **šentjanževko**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Zdravilo Visanne skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Visanne se morate izogibati pitju soka grenivke, ker lahko poveča raven zdravila Visanne v krvi. To lahko poveča tveganje za neželene učinke.

Laboratorijske preiskave

Če morate opraviti kakšno preiskavo krvi, zdravnika ali laboratorijsko osebje opozorite, da jemljete zdravilo Visanne, saj lahko zdravilo Visanne vpliva na izvide nekaterih krvnih preiskav.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Ne jemljite zdravila Visanne, če ste noseči ali dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri ženskah, ki so jemale zdravilo Visanne, niso opazili vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Visanne vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Otroci in mladostnice

Zdravila Visanne ne smejo uporabljati dekleta pred menarho (prva menstruacijska krvavitev). Uporaba zdravila Visanne lahko vpliva na trdnost kosti pri mladostnicah (12 do < 18 let). Če ste mlajši od 18 let, bo zdravnik skrbno pretehtal koristi in tveganja uporabe zdravila Visanne posebej za vas. Pri tem bo upošteval možne dejavnike tveganja za izgubo kostne mase (osteoporozo).

3. Kako jemati zdravilo Visanne

Pri jemanju zdravila Visanne natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Običajen odmerek za odrasle je 1 tableta na dan.

Če vam zdravnik ni svetoval drugače, pri jemanju zdravila Visanne upoštevajte naslednja navodila, saj vam sicer zdravilo Visanne ne bo koristilo v zadostni meri.

Zdravilo Visanne lahko začnete jemati kateri koli dan svojega naravnega ciklusa.

Odrasli: Vsak dan vzemite eno tableto, po možnosti vsak dan ob istem času, po potrebi z nekaj tekočine. Ko boste porabili vse tablete iz enega pretisnega omota, brez prekinitve nadaljujte z jemanjem tablet iz naslednjega pretisnega omota. Tablete jemljite tudi med mesečno krvavitvijo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Visanne, kot bi smeli

Zaradi zaužitja prevelike količine tablet Visanne naenkrat niso poročali o hudih neželenih učinkih. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Visanne, bruhate ali imate drisko

Če pozabite vzeti tableto, bo učinek zdravila Visanne manjši. Če pozabite vzeti eno ali več tablet, vzemite eno tableto takoj ko se spomnite, in nato nadaljujte z jemanjem tablet naslednji dan ob običajnem času.

Če v 3 do 4 urah po zaužitju zdravila Visanne bruhate ali imate hudo drisko, je možno, da se učinkovina iz tablete ne bo absorbirala v telo; podobno kot če pozabite vzeti tableto. Če bruhate ali imate drisko v 3 do 4 urah po zaužitju zdravila Visanne, morate takoj ko je mogoče vzeti novo tableto.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Visanne

Če nehate jemati zdravilo Visanne, se lahko znova pojavijo simptomi endometrioze, ki ste jih imeli pred zdravljenjem.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnicah. Ti učinki so pogostejši v prvih mesecih zdravljenja z zdravilom Visanne in običajno izzvenijo v nadaljevanju zdravljenja. Pojavijo se lahko spremembe v vzorcu krvavitv, npr. krvav izcedek, neredne krvavitve ali prenehanje mesečnih krvavitv.

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 od 100 uporabnic)

- povečanje telesne mase
- depresivno razpoloženje, težave s spanjem, živčnost, izguba zanimanja za spolnost ali spremenjeno razpoloženje
- glavobol ali migrena
- siljenje na bruhanje (navzea), bolečine v trebuhu, vetrovi, nabrekel trebuh ali bruhanje
- akne ali izpadanje las
- bolečine v hrbtu
- neprijeten občutek v dojkah, ciste v jajčnikih ali vročinski oblivi
- krvavitve iz maternice in nožnice, tudi krvav izcedek
- šibkost ali razdražljivost

Občasni (pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 uporabnic)

- slabokrvnost
- zmanjšanje telesne mase ali povečanje apetita
- tesnoba, depresija ali nihanje razpoloženja
- neravnovesje avtonomnega živčevja (nadzora nezavednih telesnih funkcij, npr. znojenja) ali motnje pozornosti
- suhe oči
- zvonjenje v ušesih
- nespecifične motnje v krvnem obtoku ali neobičajno razbijanje srca (palpitacije)
- nizek krvni tlak
- težko dihanje
- driska, zaprtje, neprijeten občutek v trebuhu, vnetje želodca in črevesja (vnetje prebavil), vnetje dlesni (gingivitis)
- suha koža, čezmerno znojenje, hudo srbenje po vsem telesu, poraščenost moškega tipa (hirsutizem), krhki nohti, prhljaj, dermatitis, nenormalna poraščenost, preobčutljivost na svetlobo ali spremembe v pigmentaciji kože
- bolečine v kosteh, mišični krči, bolečine in/ali občutek teže v rokah in dlaneh ali nogah in stopalih
- okužba sečil
- glivična okužba nožnice, suhost spolovil, izcedek iz nožnice, bolečine v predelu medenice, atrofično vnetje spolovil z izcedkom (atrofični vulvovaginitis), zatrdlina ali zatrdline v dojkah
- otekanje zaradi zastajanja tekočine

Dodatni neželeni učinki pri mladostnicah (12 do < 18 let): izguba kostne gostote.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Visanne

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do« ali »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Visanne

Zdravilna učinkovina je dienogest. Ena tableta vsebuje 2 mg dienogesta.

Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, krompirjev škrob, mikrokristalna celuloza, povidon K 25, smukec, krospovidon, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Visanne in vsebina pakiranja

Tablete Visanne so bele ali skoraj bele, okrogle tablete z ravno površino in poševnimi robovi z vtisnjeno črko »B« na eni strani in premerom 7 mm.

Pakirane so v pretisnih omotih s 14 tabletami.

Zdravilo je na voljo v pretisnih omotih v škatlah z 28, 84 ali 168 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer d. o. o.
Bravničarjeva 13
1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstrasse 20
99427 Weimar, Nemčija

Za vse morebitne nadaljne informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Visanne: Hrvaška, Danska, Nemčija, Finska, Francija, Madžarska, Islandija, Italija, Malta, Nizozemska, Norveška, Avstrija, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovenija, Slovaška, Češka in Švedska

Visannette: Belgija, Ciper, Estonija, Grčija, Latvija, Litva, Luksemburg in Španija.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24.4.2020.