

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Visanne, 2 mg, tabletki

Dienogestum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Visanne i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Visanne
3. Jak przyjmować lek Visanne
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Visanne
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK VISANNE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Visanne jest stosowany w leczeniu endometriozy (objawów bólowych wywołanych nieprawidłowo ułożoną błoną śluzową macicy). Lek Visanne zawiera hormon, progestagen o nazwie dienogest.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU VISANNE

Kiedy nie przyjmować leku Visanne

Jeśli:

- stwierdzono **uczulenie (nadwrażliwość)** na dienogest lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (*patrz punkt 6 i zakończenie punktu 2*).
- występuje **zakrzep krwi** (choroba zakrzepowo-zatorowa) w żyłach. Może to wystąpić na przykład w naczyniach krwionośnych w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub płucach (zatorowość płucna). Patrz również „*Lek Visanne i żyłne zakrzepy krwi*” poniżej;
- występuje lub występowała w przeszłości **ciężka choroba tętnic**, w tym choroba układu sercowo-naczyniowego, taka jak **atak serca, udar** lub **choroba serca** powodująca zmniejszony dopływ krwi (dławica piersiowa). Patrz również „*Lek Visanne i tętnicze zakrzepy krwi*” poniżej;
- występuje **cukrzyca** z uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
- występuje lub występowała w przeszłości **ciężka choroba wątroby** (i parametry czynności wątroby nie powróciły do normy). Objawami choroby wątroby może być żółknięcie skóry i (lub) świąd całego ciała;
- występuje lub występował w przeszłości **łagodny lub złośliwy guz wątroby**;
- występuje lub występował w przeszłości lub istnieje podejrzenie występowania **złośliwego guza** zależnego od hormonów płciowych, takiego jak rak piersi lub guz narządu rodniczego;
- występuje niewyjaśnione **krwawienie z pochwy**;

Jeśli którykolwiek z tych stanów wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania leku Visanne, należy natychmiast przerwać jego zażywanie i skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas stosowania leku Visanne nie wolno stosować hormonalnych środków antykoncepcyjnych w jakiegokolwiek postaci (tabletki, plaster, system domaciczny).

Lek Visanne NIE jest środkiem antykoncepcyjnym. W celu zapobiegania ciąży powinno się stosować prezerwatywy lub inne niehormonalne środki antykoncepcyjne.

W niektórych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Visanne. Mogą być konieczne regularne badania lekarskie. Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z następujących stanów występuje lub występował w przeszłości u pacjentki.

Jeśli:

- występował w przeszłości **zakrzep krwi** (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub ktoś z najbliższej rodziny miał zakrzep krwi we względnie młodym wieku;
- bliski krewny choruje na **raka piersi**;
- występowała kiedykolwiek **depresja**;
- występuje **wysokie ciśnienie tętnicze krwi** lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi rozwinie się w czasie zażywania leku Visanne;
- wystąpi **choroba wątroby** podczas zażywania leku Visanne. Objawy mogą obejmować zażółcenie skóry, oczu lub świąd na całym ciele. Należy poinformować lekarza, jeśli takie objawy wystąpiły również podczas poprzedniej ciąży;
- występuje cukrzyca lub okresowo występowała **cukrzyca** podczas poprzedniej ciąży;
- wystąpiła kiedykolwiek **ostuda** (złocisto-brązowe plamy na skórze, zwłaszcza na twarzy). W takim przypadku należy unikać zbyt długiego przebywania na słońcu lub narażenia na promieniowanie ultrafioletowe;
- podczas zażywania leku Visanne występuje **ból w dolnej części brzucha**.

Podczas zażywania leku Visanne szansa na zajście w ciążę jest zmniejszona, ponieważ lek Visanne może wpływać na owulację.

W przypadku zajścia w ciążę podczas zażywania leku Visanne istnieje **nieznacznie zwiększone ryzyko** ciąży pozamaciczej (zarodek rozwija się poza macicą). Przed rozpoczęciem zażywania leku Visanne należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki w przeszłości wystąpiła ciąża pozamaciczna lub występują u niej zaburzenia czynności jajowodów.

Lek Visanne i ciężkie krwawienie z macicy

Krwawienie z macicy, na przykład u kobiet z chorobą, w której błona śluzowa macicy (endometrium) wrasta w warstwę mięśni macicy, nazywaną gruczolistością macicy, lub **łagodnymi guzami macicy**, czasami nazywanymi mięśniakami macicy, może ulec nasileniu podczas stosowania leku Visanne. Jeśli krwawienie jest obfite i utrzymuje się przez dłuższy czas to może prowadzić to do spadku liczby czerwonych krwinek (niedokrwistości), która może być ciężka w niektórych przypadkach. W przypadku niedokrwistości należy porozmawiać z lekarzem, czy konieczne jest przerwanie zażywania leku Visanne.

Lek Visanne i zmiany profilu krwawienia

U większości kobiet leczonych lekiem Visanne występują zmiany profilu krwawienia menstruacyjnego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Lek Visanne i żylne zakrzepy krwi

Niektóre badania wskazują, że może występować nieznaczne, nieistotne statystycznie, zwiększone ryzyko **zakrzepów krwi w nogach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)**, powiązane ze stosowaniem leków zawierających progestageny, takich jak lek Visanne. Bardzo rzadko zakrzepy krwi mogą powodować ciężkie, trwałe kalectwo lub mogą nawet prowadzić do śmierci.

Ryzyko **żylnego zakrzepu krwi** zwiększa się:

- z wiekiem;
- jeśli występuje nadwaga;

- jeśli w młodym wieku występował zakrzep krwi w nodze (zakrzepica), płucach (zatorowość płucna) lub innym narządzie (również u bliskiego krewnego);
- jeśli planowana jest operacja, wystąpił poważny wypadek lub unieruchomienie występuje przez dłuższy czas. Ważne jest, aby poinformować z wyprzedzeniem lekarza o stosowaniu leku Visanne, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia. Lekarz poinformuje, kiedy ponownie rozpocząć stosowanie leku Visanne. Zazwyczaj czas ten wynosi dwa tygodnie po wyzdrowieniu.

Lek Visanne i tętnicze zakrzepy krwi

Istnieją niewielkie dowody na związek między podawaniem leków zawierających progestageny, takich jak lek Visanne, i zwiększonym ryzykiem występowania zakrzepu krwi na przykład w naczyniach krwionośnych serca (atak serca) lub mózgu (udar). U kobiet z nadciśnieniem krwi ryzyko wystąpienia udaru może być nieznacznie zwiększone w związku z przyjmowaniem takich leków jak lek Visanne.

Ryzyko **tętniczego zakrzepu krwi** zwiększa się:

- **u kobiet palących - zaleca się rzucenie palenia w przypadku stosowania leku Visanne, zwłaszcza w wieku powyżej 35 lat;**
- jeśli występuje nadwaga;
- jeśli u bliskiego krewnego wystąpił atak serca lub udar w młodym wieku;
- jeśli występuje wysokie ciśnienie krwi.

Należy zwrócić się do lekarza przed przyjęciem leku Visanne.

Należy przerwać zażywanie leku Visanne i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania możliwych objawów zakrzepu krwi, takich jak:

- silny ból i (lub) obrzęk jednej z nóg;
- nagły silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować również do lewego ramienia;
- nagła duszność;
- nagły kaszel bez oczywistej przyczyny;
- jakiegokolwiek niezwykle, silny lub długo utrzymujący się ból głowy lub nasilenie migreny;
- częściowa lub całkowita ślepota lub podwójne widzenie;
- trudności z mówieniem lub niezdolność mówienia;
- zawroty głowy lub omdlenie;
- osłabienie, dziwne uczucie lub zdrętwienie jakiegokolwiek części ciała.

Lek Visanne i rak

Z obecnie dostępnych danych nie wynika jasno, czy lek Visanne zwiększa ryzyko raka piersi, czy też nie. Rak piersi obserwowano nieznacznie częściej u kobiet przyjmujących hormony w porównaniu z kobietami nieprzyjmującymi hormonów, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane leczeniem. Na przykład może to wynikać z faktu, że więcej nowotworów jest wykrywanych i są wykrywane wcześniej u kobiet przyjmujących hormony, ponieważ są one częściej badane przez lekarza. Częstość występowania nowotworów piersi jest stopniowo coraz mniejsza po przerwaniu leczenia hormonalnego. **Ważna jest regularna kontrola piersi** i skontaktowanie się z lekarzem w przypadku wycucia guzka.

W rzadkich przypadkach u kobiet zażywających hormony zgłaszano łagodne guzy wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach złośliwe guzy wątroby. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku niezwykle silnego bólu brzucha.

Lek Visanne i osteoporoza

Zmiany gęstości mineralnej kości (ang. bone mineral density, BMD)

Stosowanie leku Visanne może wpływać na wytrzymałość kości u młodzieży (12 do mniej niż 18 lat). Dlatego, jeżeli pacjentka ma mniej niż 18 lat, lekarz indywidualnie rozważy korzyści i ryzyko stosowania leku Visanne, biorąc pod uwagę możliwe czynniki ryzyka utraty masy kostnej (osteoporoza).

Jeżeli pacjentka stosuje lek Visanne, dla zdrowia kości powinna zadbać o odpowiednie spożycie wapnia i witaminy D z dietą lub w postaci suplementów.

Jeśli u pacjentki występuje zwiększone ryzyko zachorowania na osteoporozę (osłabienie kości z powodu utraty substancji mineralnych kości), lekarz dokładnie rozważy korzyści i zagrożenia wynikające z leczenia lekiem Visanne, ponieważ lek Visanne wykazuje umiarkowane działanie hamujące (supresja) produkcję estrogenów (innego rodzaju hormonów żeńskich) przez organizm.

Lek Visanne a inne leki

Należy zawsze informować swojego lekarza o obecnie stosowanych lekach lub produktach ziołowych. Należy również powiedzieć każdemu lekarzowi, lekarzowi dentyście lub farmaceucie przepisującym inny lek o zażywaniu leku Visanne.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Visanne we krwi i zmniejszać jego skuteczność lub powodować działania niepożądane.

Obejmują one:

- leki stosowane w następujących chorobach:
 - **padaczka** (np. fenytoina, barbiturany, primidon, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata, felbamat);
 - **gruźlica** (np. ryfampicyna);
 - **zakażenia HIV i zapalenie wątroby typu C** (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz);
 - **zakażenia grzybicze** (gryzeofulwina, ketokonazol).
- Ziele **dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)**.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Visanne z jedzeniem i piciem

Podczas stosowania leku Visanne, pacjent powinien unikać picia soku grejpfrutowego, ponieważ może to zwiększyć stężenie leku Visanne we krwi. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Testy laboratoryjne

Jeśli pacjentka musi wykonać badanie krwi, powinna powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratoryjnemu o tym, że zażywa lek Visanne, ponieważ lek Visanne może wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie wolno zażywać leku Visanne w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie obserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn u osób stosujących lek Visanne.

Lek Visanne zawiera laktozę.

W przypadku nietolerancji niektórych cukrów należy skontaktować się z lekarzem przed zażyciem leku Visanne.

Dzieci i młodzież

Leku Visanne nie należy stosować u dziewcząt przed pierwszą miesiączką.

Stosowanie leku Visanne może wpływać na wytrzymałość kości u młodzieży (12 do mniej niż 18 lat). Dlatego, jeżeli pacjentka ma mniej niż 18 lat, lekarz indywidualnie rozważy korzyści i ryzyko stosowania Visanne, biorąc pod uwagę możliwe czynniki ryzyka utraty masy kostnej (osteoporoza).

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK VISANNE

Lek Visanne należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zazwyczaj stosowana dawka u osób dorosłych to 1 tabletka na dobę.

Poniższe informacje dotyczą leku Visanne, jeśli lekarz nie zalecił inaczej. Należy przestrzegać poniższych instrukcji, w przeciwnym razie pacjentka nie odniesie pełnych korzyści z zażywania leku Visanne.

Leczenie lekiem Visanne można rozpocząć w każdym dniu naturalnego cyklu.

Dorośli: Należy zażywać jedną tabletkę codziennie, najlepiej o stałej porze, w razie konieczności popijając małą ilością płynu. Po skończeniu opakowania należy rozpocząć następne bez stosowania przerwy. Należy kontynuować zażywanie tabletek również w dniach krwawienia miesięczkowego.

Nie ma doświadczenia w leczeniu lekiem Visanne pacjentów z endometriozą przez okres powyżej 15 miesięcy.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Visanne

Brak jest zgłoszeń dotyczących poważnego szkodliwego działania po jednokrotnym zażyciu zbyt dużej liczby tabletek leku Visanne. W razie wątpliwości należy jednak skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zażycia leku Visanne lub wystąpienie wymiotów lub biegunki

Działanie leku Visanne będzie mniej skuteczne w przypadku pominięcia zażycia tabletki. W przypadku pominięcia jednej lub kilku tabletek należy jak najszybciej zażyć tylko jedną tabletkę i kontynuować następnego dnia zażywanie tabletki o stałej porze.

W przypadku wystąpienia wymiotów w ciągu 3-4 godzin po zażyciu leku Visanne lub wystąpienia ciężkiej biegunki, istnieje ryzyko, że substancja czynna tabletki nie będzie wchłonięta przez organizm. Sytuacje te są podobne do sytuacji w której doszło do pominięcia zażycia tabletki. Po wymiotach lub biegunce występujących w ciągu 3-4 godzin po zażyciu leku Visanne należy jak najszybciej zażyć następną tabletkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Visanne

Jeśli pacjentka przerwie zażywanie leku Visanne, może dojść do nawrotu poprzednich objawów endometriozy.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania takie są częstsze w czasie pierwszych miesięcy po rozpoczęciu zażywania leku Visanne i zazwyczaj ustępują wraz z kontynuacją stosowania. Mogą również wystąpić zmiany profilu krwawienia, takie jak plamienia, nieregularne krwawienie lub miesiączka może w ogóle nie wystąpić.

Często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentek)

- wzrost masy ciała
- obniżony nastrój, problemy ze snem, nerwowość, utrata zainteresowania seksem lub zmiany nastroju
- ból głowy lub migrena
- nudności, ból brzucha, wzdęcia, rozdęty brzuch lub wymioty
- trądzik lub wypadanie włosów

- ból pleców
- dyskomfort piersi, torbiel jajnika lub uderzenia gorąca
- krwawienie z macicy i (lub) pochwy, w tym plamienie
- osłabienie lub drażliwość

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentek)

- niedokrwistość
- utrata masy ciała lub zwiększenie apetytu
- lęk, depresja lub nagłe zmiany nastroju
- zachwianie równowagi autonomicznego układu nerwowego (kontroluje on podświadome funkcje organizmu, np. pocenie się) lub zaburzenia uwagi
- suche oko
- szumy uszne
- nieswoiste problemy z krążeniem lub kołatanie serca
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- uczucie duszności
- biegunka, zaparcia, dyskomfort brzucha, zapalenie żołądka i jelit, zapalenie dziąseł
- sucha skóra, nadmierne pocenie się, ciężki świąd całego ciała, występowanie owłosienia typu męskiego (hirsutyzm), łamliwość paznokci, łupież, zapalenie skóry, nieprawidłowy wzrost włosów, reakcja nadwrażliwości na światło lub problemy z pigmentacją
- ból kości, kurcze mięśni, ból i (lub) uczucie ciężkości ramion i rąk lub nóg i stóp
- zakażenie dróg moczowych
- pleśniawki pochwy, suchość okolicy narządów płciowych, upławy, ból w obrębie miednicy, zapalenie zanikowe narządów płciowych z upławami (zanikowe zapalenie sromu i pochwy) lub guzek lub guzki piersi
- obrzęk z powodu zatrzymania płynów

Dodatkowe działania niepożądane u młodzieży (12 do mniej niż 18 lat): utrata gęstości kości.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VISANNE

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Nie stosować po upływie” lub „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Visanne

Substancją czynną jest dienogest. Każda tabletką zawiera 2 mg dienogestu.

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, celuloza mikrokryształiczna, powidon K 25, talk, krospowidon (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Visanne i co zawiera opakowanie

Tabletki Visanne są białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie płaskie ze ściętymi krawędziami, z wytłoczoną literą „B” po jednej stronie i o średnicy 7 mm.

Tabletki są dostarczane w blistrze zawierającym 14 tabletek powlekanych.

Pudełko zawierają blistry z 28, 86 lub 168 tabletkami.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca:

Bayer Weimar GmbH & Co. KG
Döbereinerstrasse 20
99427 Weimar
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Visanne: Austria, Bułgaria, Czechy, Chorwacja, Dania, Finlandia, Francja, Holandia, Islandia, Irlandia, Malta, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry, Włochy
Visannette: Belgia, Cypr, Estonia, Grecja, Hiszpania, Litwa, Luxemburg, Łotwa.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
tel.: (22) 572 35 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: