



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : NPS

VISANNE® (כלומר - אהן)

מה יש בזה
עלון

עלון זה עונה על כמה שאלות נפוצות על ויסאן. זה לא מכיל את כל האפשרויות הזמינות מידע. זה לא בא במקום שיחה עם הרופא או הרוקח.

לכל התרופות יש סיכונים ויתרונות. הרופא שלך שקל את הסיכונים של נטילת ויסאן מול היתרונות שהם מצפים שיהיו לך.

אם יש לך חששות, או שיש לך לא בטוח לגבי נטילת תרופה זו, שאל את הרופא או הרוקח, לייעוץ נוסף.

שמור עלון זה עם התרופה

ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב.

מה זה VISANNE משמש ל

משמש לטיפול בתסמינים הכואבים של Visanne נגעים רירית הרחם (רקמה עקורה של רירית הרחם).

dienogest, מכיל הורמון פרוגסטוגן Visanne

נטילת טבלית Visanne אחת מדי יום מובילה להתכווצות רקמת רירית הרחם ומפחיתה תלונות נלוות כגון כאבי אגן ודימומים חודשיים כואבים.

שאל את הרופא שלך אם יש לך שאלות לגבי הסיבה לכך נרשמה עבורך תרופה.

ייתכן שהרופא שלך רשם את זה מסיבה אחרת.

לפני שאתה לוקח VISANNE

כשאסור לקחת את זה

אל תיקח את ויסאן אם יש לך אלרגיה ל:

- (החומר הפעיל בוויסאן (dienogest)
- כל אחד מהמרכיבים המפורטים ב סוף העלון הזה.
- חלק מהתסמינים של תגובה אלרגית עשויים לכלול:
- קוצר נשימה
- צפצופים או קושי בנשימה
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או חלקים אחרים בגוף
- פריחה, גירוד או כוורות על העור.

אל תיקח את ויסאן אם יש לך או היה לך קריש דם ב:

- כלי הדם של הרגליים (פקקת ורידים עמוקים - DVT)
- הריאות (תסחיף ריאתי PE)-
- הלב (התקף לב)
- המוח (שבץ)
- חלקים אחרים בגוף.

אל תיקח את Visanne אם אתה מודאג מסיכון מוגבר לקרישי דם

קרישי דם הם נדירים. מדי פעם עלולים לגרום לקרישי דם

נכות קבועה חמורה, או אפילו עשויה להיות קטלנית.

אל תיקח את Visanne אם יש לך או היה לך:

- סוכרת עם נזק לכלי דם
- מחלת כבד חמורה ותפקוד הכבד שלך לא חזר לקדמותו
- סרטן שעלול לגדול בהשפעת הורמוני המין (למשל של השד או איברי המין)

- גידול שפיר או ממאיר בכבד

- דימום נרתיקי בלתי מוסבר.

אם אחד מהמצבים הללו מופיע בפעם הראשונה בזמן נטילת Visanne, הפסק לקחת אותו בבת אחת וספר לרופא שלך.

אל תיקח את Visanne אם אתה בהריון או חושב שאתה עלול להיות בהריון.

יש לשלול אפשרות של הריון לפני התחלת הטיפול ויסאן.

אל תיקח את ויסאן אם את מניקה.

אל תיתן את ויסאן לילד. אינו מיועד לשימוש בילדות לפני מחזור הווסת (דימום וסתי ראשון) Visanne

אין ליטול ויסאן לאחר תאריך התפוגה המודפס על האריזה והשלפוחית.

תאריך התפוגה מודפס על הקרטון ועל כל שלפוחית "EXP" למשל 11 18 מתייחס לנובמבר 2018. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. אם פג תוקפו החזירו אותו לרוקח לסילוק.

בצע את כל ההנחיות שניתנו לך על ידי הרופא או הרוקח בהירות.

הם עשויים להיות שונים מהמידע הכלול בעלון זה.

אם אינך מבין את ההוראות שעל האריזה, המודפסות על תווית הרוקח או בעלון זה, שאל את הרופא או רוקח לעזרה.

איך לקחת את זה

קח טבליה אחת מדי יום בערך באותה שעה בכל יום, ללא הפסקה.

עקוב אחר כיוון החצים על אריזת השלפוחית עד שכל הטבליות נלקחו.

ניתן להתחיל נטילת טבליות בכל יום של המחזור החודשי שלך.

יש ליטול טבליות ברציפות ללא קשר לדימום נרתיקי. המשמעות היא שלאחר סיום החבילה הראשונה יש להתחיל את הבא ללא הפרעה.

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים.

זה לא משנה אם אתה לוקח את זה לפני או אחרי האוכל.

כמה זמן לקחת את ויסאן

המשך לקחת את התרופה שלך כל עוד הרופא שלך אומר לך.

תרופה זו עוזרת לשלוט במצבך, אך אינה מרפאה אותו. חשוב להמשיך לקחת את התרופה גם אם אתה מרגיש טוב.

אם שכחת לקחת את ויסאן

אם שכחת ליטול טבליה או אם אתה סובל מהקאות ו/או משלשולים:

היעילות של Visanne עשויה להיות מופחתת במקרה של החמצת טבליות או הקאות ו/או שלשולים (אם מתרחשים בתוך 3-4 שעות לאחר נטילת הטבליות). במקרה של החמצת טבליות, עליך ליטול טבליה אחת בלבד, ברגע שאתה

**מכיל לקטוז מונוהידראט
Visanne**

אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני שתתחיל ליטול ויסאן.

נטילת תרופות אחרות

ספר לרופא או לרוקח אם אתה נוטל תרופה אחרת תרופות, כולל כל מה שאתה מקבל ללא מרשם מבית המרקחת, הסופרמרקט או חנות מזון הבריאות שלך.

חלק מהתרופות/מזונות וויסאנה עלולים להפריע זה לזה. אלו כוללים:

- תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה כגון פניטואין, פרימידון, ברביטורטים (למשל פנוברביטון), קרבמזפין, אוקסקרבמזפין, טופירמט, פלבמאט
- תרופות המשמשות לטיפול בדיכאון כגון fluoxetine, fluvoxamine
- שהן תרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה, כאבים בחזה או פעימות לב לא סדירות diltiazem, verapamil
- תרופות המשמשות לטיפול בשחפת כגון ריפמפיצין, ריפאבוטין
- תרופות המשמשות לטיפול בנגיף HIV (HCV) הפטיסיס (C)
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים כגון קטוקונאזול, איטראקונאזול, פלוקונאזול, ווריקונאזול)
- כמה אנטיביוטיקה (למשל אריתרומיצין, קלריתרמיצין)
- סימטידין, נוגד חומצה
- תרופות צמחיות המכילות סנט ג'ון וורט
- אשכוליות.

תרופות/מזונות אלו עלולים להיות מושפעים מ-Visanne, או עשויים להשפיע על יעילותה. ייתכן שהרופא שלך יצטרך לשנות את מינון התרופה שלך, או לרשום תרופה אחרת.

שאל את הרופא או הרוקח ליעוץ לפני נטילת כל תרופה אחרת רפואה.

אין ליטול ויסאן אם האריזה קרועה או מראה סימני חבלה.

אם האריזה פגומה, החזר אותה לרוקח שלך לסילוק.

אם אינך בטוח אם עליך להתחיל ליטול תרופה זו, דבר עם הרופא שלך.

לפני שתתחיל לקחת את זה

ספר לרופא שלך אם יש לך אלרגיה לתרופות, מזונות, חומרים משמרים או צבעים אחרים.

אם נעשה שימוש ב-Visanne בנוכחות אחד מהתנאים המפורטים להלן, ייתכן שיהיה עליך לשמור תחת השגחה צמודה. הרופא שלך יכול להסביר לך את זה. לכן, אם אחד מאלה חל עליך, ספר לרופא שלך לפני שתתחיל להשתמש בוויסאן:

- אתה מעשן
- אתה סובל מעודף משקל
- יש לך סוכרת או סבלת מסוכרת באופן זמני במהלך ההריון הקודם
- יש לך לחץ דם גבוה או מפתחת לחץ דם גבוה
- בזמן נטילת ויסאן
- סבלת מדיכאון
- אם היה לך הריון חוץ רחמי
- אתה מפתח מחלת כבד בזמן נטילת Visanne.
- התסמינים עשויים לכלול הצהבה של העור או העיניים או גירוד בכל הגוף. דווח לרופא שלך גם אם כן
- התסמינים התרחשו במהלך הריון קודם
- יש לך כלואזמה (כתמי פיגמנטציה חומה צהובה על העור, במיוחד של הפנים)
- – אם כן, הימנע מחשיפה לשמש או לקרינה אולטרה סגולה
- לך או לכל אחד ממשפחתך הקרובה היו קרישי דם ברגליים או בריאות, התקף לב, שבץ מוחי, סרטן שד או כולסטרול גבוה.

זכור, ולאחר מכן עליך להמשיך לקחת את הטבליה בשעה הרגילה שלך למחרת. כמו כן יש להחליף טבליה שלא נספגה עקב הקאות או שלשול בטבליה אחת.

אם אתה לוקח יותר מדי (מנת יתר)

פנה מיד למרכז מידע רעלים (אוסטורליה: 13 11 26) לקבלת ייעוץ או פנה אל תאונה וחירום ב

בית החולים הקרוב ביותר, אם אתה חושב שאולי אתה או מישהו אחר נטלת יותר מדי ויסאן.

עשה זאת גם אם אין סימנים של אי נוחות או הרעלה.

ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף.

בזמן שאתה לוקח את VISANNE

דברים שאתה חייב לעשות

ספר לכל רופא, רופא שיניים ורוקח אחר המטפלים בך שאתה נוטל תרופה זו.

אם אתה עומד לעבור בדיקות דם כלשהן, ספר לרופא שלך שאתה נוטל תרופה זו.

זה עלול להפריע לתוצאות של בדיקות מסוימות.

אם אתה עומד לעבור ניתוח, ספר למנתח או לרופא המרדים שאתה נוטל תרופה זו.

זה עשוי להשפיע על תרופות אחרות המשמשות במהלך הניתוח.

שמור את כל הפגישות של הרופא שלך כדי שניתן יהיה לבדוק את ההתקדמות שלך.

הרופא שלך עשוי לעשות כמה בדיקות מעת לעת כדי לוודא שהתרופה פועלת וכדי למנוע תופעות לוואי לא רצויות.

אם נכנסת להריון בזמן נטילת תרופה זו, ספר לרופא מיד.

דברים שאסור לעשות

אל תיקח את ויסאן לטיפול בכל תלונות אחרות, אלא אם כן הרופא שלך אומר לך לעשות זאת.

אל תיתן את התרופה שלך לאף אחד אחר, גם אם יש לו אותו מצב כמוך.

דברים שצריך להיזהר מהם

כדי להימנע מכניסה להריון, עליך להשתמש ללא הורמונלי אמצעי מניעה, כגון קונדום או שיטת מחסום אחרת.

אסור להשתמש בהורמון מין המכילים אמצעי מניעה מכל צורה שהיא (טבליה, מדבקה, תוך רחמי). מערכת) בזמן נטילת ויסאן.

אין להשתמש בשיטות קצב או טמפרטורה. שיטות אלה יכולות להיות לא אמינות.

אם במקרה חריג את אמורה להיכנס להריון במהלך השימוש בוויסאן, קיימת סבירות גבוהה יותר אצל משתמשים בתכשירים המכילים פרוגסטוגן כמו ויסאן ללדת הריון חוץ רחמי (העובר מתפתח מחוץ לרחם).

ספר לרופא שלך לפני שתתחיל ליטול ויסאן, אם היה לך הריון חוץ רחמי בעבר, או אם יש לך תפקוד לקוי של החצוצרות.

אם אתה חווה תלונות בטן בלתי מוסברות השונות מהתסמינים שאתה חווה בדרך כלל מהסימפטומים שלך אנדומטריוזיס, עליך לפנות מיד לרופא שלך כי יש לשקול הריון חוץ רחמי.

תופעות לוואי

ספר לרופא או לרוקח בהקדם האפשרי אם אתה לא מרגיש טוב בזמן שאתה נוטל ויסאן.

לכל התרופות יכולות להיות תופעות לוואי. לפעמים הם רציניים, רוב הזמן הם לא. ייתכן שלא תזדקק לטיפול רפואי אם אתה מקבל חלק מתופעות הלוואי.

אל תיבהל מרשימה זו של תופעות לוואי אפשריות, ייתכן שלא תחוה אף אחת מהן.

הרשימה הבאה כוללת את תופעות הלוואי השכיחות יותר של Visanne. אלה בדרך כלל מתונים ומתמעטים עם הזמן.

אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות והן מדאיגות אותך, ספר לרופא או לרוקח שלך:

- כאב ראש או מיגרנה
- אי נוחות בשד,
- גלי חום
- שינויים במצב הרוח, כולל דיכאון, עצבנות,
- עצבנות, בעיות שינה, אובדן עניין במין
- אקנה, נשירת שיער
- בחילות, כאבי בטן, רוח, בטן נפוחה או הקאות
- עלייה במשקל
- כאב גב
- דימום רחם/נרתיק כולל כתמים
- חולשה יוצאת דופן

ספר לרופא או לרוקח אם אתה מבחין במשהו אחר שגורם לך להרגיש לא טוב.

תופעות לוואי אחרות שאינן מופיעות ברשימה עשויות להופיע גם אצל אנשים מסוימים.

פקקת

פקקת היא היווצרות של קריש דם שעלול לחסום דם כלי שיט.

פקקת מתרחשת לפעמים ב הוורידים העמוקים של הרגליים (DVT). אם קריש דם זה מתנתק מהוורידים שבהם הוא נוצר, הוא עלול להגיע ולחסום את עורקי הריאות, ולגרום לתסחיף ריאתי (PE).

פקקת ורידים עמוקה היא תופעה נדירה. זה יכול להתפתח בין אם אתה לוקח Visanne ובין אם לא. זה יכול לקרות גם אם את נכנסת להריון.

הסיכון לתרומבואמבולוזים ורידי (DVT או PE) נראה מעט גבוה יותר במשתמשים בתכשירים הורמונליים (המכילים פרוגסטוגן) כמו Visanne, מאשר בלא משתמשים, אך אינו גבוה כמו במהלך ההריון או במהלך השימוש בשילוב פומי.

אמצעי מניעה (הגלולה).

הסיכון לתרומבואמבולוזים ורידי עולה, למשל:

- עם העלייה בגיל
- אם יש לך עודף משקל
- זמן קצר לאחר הלידה
- אם היה לך קריש דם בעבר
- אם למישהו ממשפחתך הקרובה היה קריש דם בגיל מוקדם יחסית
- במהלך תקופות ארוכות של אימוביליזציות, למשל לאחר ניתוח או הרגלים בגבס/סדיים וכו'.

ספר לרופא שלך שאתה משתמש בוויסאן זמן רב לפני כל אשפוז או ניתוח צפויים.

הרופא שלך עשוי להורות לך להפסיק לקחת את Visanne מספר שבועות לפני הניתוח, או בזמן ההקפאה ומתי תוכל להתחיל שוב לקחת את Visanne.

קרישי דם יכולים להופיע גם בכלי הדם של הלב (הגורם להתקף לב) או במוח (הגורם לשבץ).

ממחקרים יש מעט עדויות לקשר בין תכשירים המכילים פרוגסטוגן הדומים לוויזאן לבין סיכון מוגבר להתקף לב או שבץ מוחי.

הסיכון לאירועים כאלה קשור דווקא לעלייה בגיל, יתר לחץ דם (לחץ דם גבוה), ועישון.

בנשים עם יתר לחץ דם הסיכון לשבץ מוחי עשוי להיות מוגבר מעט על ידי פרוגסטוגן מכיל תכשירים כמו וויסאן.

אם אתה מפתח לחץ דם גבוה בזמן השימוש בוויסאן, ייתכן שיגידו לך להפסיק להשתמש בו.

אם אתה מבחין בסימנים אפשריים של קריש דם, הפסק את נטילת Visanne והתייעץ עם הרופא שלך מיד.

סימנים אפשריים של קריש דם כוללים:

- שיעול יוצא דופן

- כאבים בחזה, בזרוע או מתחת לעצם החזה
- אי נוחות המקרינה לגב
- קוצר נשימה ו/או קשיי נשימה
- נפיחות, כאב או רגישות של רגל אחת
- חולשה פתאומית, חוסר תחושה או "סיכות ומחטים" רעות של הפנים, הזרוע או הרגל, במיוחד בצד אחד של הגוף
- בעיות פתאומיות בהליכה, סחרחורת, אובדן שיווי משקל או קואורדינציה
- כאבי בטן חזקים ופתאומיים
- התקף התעלפות, או שאתה מתמוטט
- כאבי ראש חריגים או מיגרנות חמורות מהרגיל
- בעיות פתאומיות בדיבור, בהבנה או בראייה

סרטן

סרטן השד אובחן לעתים קרובות יותר בנשים המשתמשות באמצעי מניעה אוראליים משולבים (הגלולה) מאשר בנשים בנות אותו גיל שאינן משתמשות בגלולה. לא ידוע אם ההבדל נגרם מהגלולה או האם

סרטן התגלו מוקדם יותר אצל משתמשי גלולות.

הראיות אינן חד משמעיות לתכשירים של פרוגסטרוגן בלבד כמו וויסאן.

חשוב שתבדוק את השדיים שלך באופן קבוע ותפנה לרופא אם אתה מרגיש גוש כלשהו.

במקרים נדירים דווח על גידולי כבד שפירים ולעיתים רחוקות יותר, גידולי כבד ממאירים דווחו במשתמשים בגלולה. גידולים אלו עלולים להוביל לדימום פנימי.

פנה מיד לרופא אם יש לך כאבים עזים בבטן.

דפוסי דימום

טיפול בוויסאן משפיע על דפוס הדימום הווסתי ברוב הנשים.

דימום רחם בנשים עם רחם אדנומיוזיס או לאומיומטה ברחם, עלול להיות גרוע יותר עם Visanne.

אם הדימום כבד ומתמשך לאורך זמן, הדבר עלול להוביל לאנמיה (חמורה במקרים מסוימים). במקרים כאלה, הרופא שלך עשוי ליעץ לך להפסיק לקחת את Visanne.

צפיפות מינרל עצם (BMD)

השימוש לטווח ארוך בוויסאן עשוי להשפיע על צפיפות מינרל העצם (BMD) של מתבגרים (12 עד > 18 שנים) ולכן הרופא שלך ישקול בקפידה את היתרונות של השימוש בוויסאן מול אחרים סיכונים פוטנציאליים לאובדן עצם (אוסטאופורוזיס), למשל

- מחלת עצם מטבולית
- אם מישהו ממשפחתך הקרובה סבל אי פעם מאיבוד עצם (אוסטאופורוזיס)
- אם אי פעם שברת עצם שלא נגרמה מנפילה או תאונה
- שימוש בתרופות שיכולות להפחית מסת עצם כגון תרופות לאפילפסיה או סטרואידים
- אינדקס מסת גוף נמוך או הפרעות אכילה כגון אנורקסיה נרבוזה או בולימיה
- שימוש באלכוהול
- לעשן

בעת השימוש בוויסאן, הרופא שלך עשוי להמליץ גם על שינויים בתזונה ובאורח החיים כגון פעילות גופנית נוסאת משקל ותזונה בריאה הכוללת מספיק סידן וויטמין D, כדי להפחית את הסיכון לאוסטאופורוזיס. שאל את הרופא שלך לעצתו כדי לשפר את בריאות העצם שלך.

טבליות Visanne אינן מכילות
גלוטן, טרטריין או צבעי אזו.

ספק

תוצרת גרמניה עבור:

באייר אוסטרליה בע"מ
875 Pacific Highway
ABN 22 000 138714
פימבל 2073 NSW

מספר רישום אוסטרלי:

Visanne - AUST R160465

תאריך הכנה

26 בפברואר 2020

ראה אתר TGA

לעדכון האחרון (www.ebs.tga.gov.au)

מידע על רפואת צריכה

אוסטרלית.

©סימן מסחרי רשום של קבוצת

באייר, גרמניה

©באייר אוסטרליה בע"מ

כל הזכויות שמורות

לאחר לקיחת VISANNE

אחסון

**שמור את הטבליות שלך באריזת
הבליסטר עד שהגיע הזמן לקחת אותן.**

אם תוציא את הטבליות מהאריזה
הן עלולות לא להישמר היטב.

שמור את הטבליות שלך במקום קריר
ויבש שבו הטמפרטורה נשאר מתחת ל
30 מעלות צלזיוס.

**אין לאחסן את ויסאן או כל תרופה
אחרת בחדר האמבטיה, ליד כיור או
על אדן החלון. אין להשאיר תרופות
ברכב.**

חום ולחות יכולים להרוס חלק
תרופות.

אם הרופא שלך אומר לך להפסיק
לקחת את התרופה או לפוג
התאריך עבר, שאל את הרוקח
מה לעשות עם כל תרופה
שנשארה.

**החזר כל תרופה שאינה בשימוש
לרוקח שלך.**

מוצר תיאור

כמו מה זה נראה

בצד אחד. חבילת השלפוחית
מסומנת עם ימות השבוע ומכילה 14
טבליות "B" - היא טבליה עגולה, לבנה
עד לבנה, המסומנת ב Visanne

מגיע באריזות של חודש, 3 חודשים ו-6
חודשים. לא כל גדלי האריזה עשויים
להיות משווקים Visanne

רכיבים

רכיבים פעילים:

• dienogest2mg

חומרים לא פעילים:

• לקטוז מונוהידראט

• תפוח אדמה עמילן

• תאית-מיקרו-גבישית

• פובידון

• טלק מטוהר

• קרוספובידון

• מגנזיום סטיארט