



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® (viz-Ahn) dienogest

## O QUE ESTÁ NESTE FOLHETO

Este folheto responde a algumas perguntas comuns sobre Visanne. Não contém todos os disponíveis em formação. Não substitui a conversa com o seu médico ou farmacêutico.

Todos os medicamentos têm riscos e benefícios. O seu médico avaliou os riscos de tomar Visanne em relação aos benefícios que espera que tenha para si.

**Se você tiver alguma dúvida ou estiver se tiver dúvidas sobre a toma deste medicamento, peça mais conselhos ao seu médico ou farmacêutico.**

**Conserve este folheto com o medicamento.**

Você pode precisar de o ler novamente.

## O QUE É VISANNE USADO PARA

Visanne é utilizado para o tratamento dos sintomas dolorosos da lesões endometriais (tecido deslocado do revestimento do útero).

Visanne contém uma hormona progestagénica, dienogest.

Tomar um comprimido de Visanne todos os dias leva ao encolhimento do tecido endometrial e reduz as queixas associadas, como dor pélvica e menstruações dolorosas.

**Pergunte ao seu médico se você tiver alguma dúvida sobre por que isso medicamento foi prescrito para você.**

Seu médico pode tê-lo prescrito por outro motivo.

## ANTES DE TOMAR VISANNE

*Quando você não deve tomá-lo*

**Não tome Visanne se tiver alergia a:**

- dienogest (o ingrediente ativo em Visanne)
- qualquer um dos ingredientes listados em final deste folheto.

Alguns dos sintomas de uma reação alérgica podem incluir:

- falta de ar
- chiado ou dificuldade em respirar
- inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo
- erupção cutânea, comichão ou urticária na pele.

**Não tome Visanne se você tem ou teve um coágulo de sangue em:**

- os vasos sanguíneos das pernas (trombose venosa profunda - TVP)
- pulmões (embolia pulmonar  
- EDUCAÇÃO FÍSICA)
- o coração (ataque cardíaco)
- o cérebro (derrame)
- outras partes do corpo.

**Não tome Visanne se estiver preocupado com um risco aumentado de coágulos sanguíneos.**

Coágulos sanguíneos são raros. Muito ocasionalmente, coágulos sanguíneos podem causar

incapacidade permanente grave, ou até mesmo fatal.

**Não tome Visanne se você tem ou teve:**

- diabetes mellitus com danos nos vasos sanguíneos
- doença hepática grave e sua função hepática não voltou ao normal
- câncer que pode crescer sob a influência de hormônios sexuais (p. da mama ou dos órgãos genitais)
- tumor hepático benigno ou maligno
- sangramento vaginal inexplicável.

**Se alguma destas condições aparecer pela primeira vez enquanto estiver a tomar Visanne, pare de tomá-lo imediatamente e informe o seu médico.**

**Não tome Visanne se estiver grávida ou se pensa estar grávida.**

A possibilidade de gravidez deve ser descartada antes de iniciar Visanne.

**Não tome Visanne se estiver a amamentar.**

**Não dê Visanne a uma criança.** Visanne não deve ser utilizado em crianças do sexo feminino antes da menarca (primeira hemorragia menstrual).

**Não tome Visanne após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister.**

O prazo de validade está impresso na embalagem e em cada blister após "EXP" (por exemplo, 11 18 refere-se a novembro de 2018). A data de validade refere-se ao último dia desse mês. Se estiver vencido, devolva-o ao seu farmacêutico para descarte.

**Não tome Visanne se a embalagem estiver rasgada ou apresentar sinais de adulteração.**

Se a embalagem estiver danificada, devolva-a ao seu farmacêutico para eliminação.

**Se não tiver a certeza se deve começar a tomar este medicamento, fale com o seu médico.**

*Antes de começar a tomá-lo*

Informe o seu médico se tiver alergia a quaisquer outros medicamentos, alimentos, conservantes ou corantes.

Se Visanne for usado na presença de qualquer uma das condições listadas abaixo, você pode precisar ser mantido sob estrita supervisão. Seu médico pode explicar isso para você. Portanto, se alguma destas situações se aplicar a si, informe o seu médico antes de começar a utilizar Visanne:

- você fuma
- você está acima do peso
- você tem diabetes ou teve diabetes temporariamente durante a gravidez anterior
- **você tem pressão alta ou desenvolve pressão alta**  
enquanto estiver a tomar Visanne
- **você sofreu de depressão**
- **se você teve uma gravidez ectópica**
- desenvolver uma doença hepática enquanto estiver a tomar Visanne. Os sintomas podem incluir amarelecimento da pele ou dos olhos ou comichão em todo o corpo. Informe também o seu médico se tal sintomas ocorreram durante uma gravidez anterior
- **você tem cloasma (manchas de pigmentação marrom-amareladas na pele, principalmente no rosto)**  
— em caso afirmativo, evite a exposição ao sol ou à radiação ultravioleta
- você ou alguém da sua família imediata teve coágulos sanguíneos nas pernas ou pulmões, um ataque cardíaco, um acidente vascular cerebral, câncer de mama ou colesterol alto.

**Visanne contém lactose mono-hidratada.**

Se tiver intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de começar a tomar Visanne.

*Tomar outros medicamentos*

**Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer outro medicamento, incluindo os que obtém sem receita médica na sua farmácia, supermercado ou loja de produtos naturais.**

Alguns medicamentos/alimentos e Visanne podem interferir entre si. Esses incluem:

- medicamentos usados para tratar a epilepsia, como fenitoína, primidona, barbitúricos (por exemplo, fenobarbitona), carbamazepina, oxcarbamazepina, topiramato, felbamato
- medicamentos usados para tratar a depressão, como fluoxetina, fluvoxamina
- diltiazem, verapamil que são medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada, dor no peito ou batimentos cardíacos irregulares
- medicamentos usados para tratar a tuberculose, como rifampicina, rifabutina
- medicamentos usados para tratar HIV ou vírus da hepatite C (HCV)
- medicamentos usados para tratar infecções fúngicas, como cetoconazol, itraconazol, fluconazol, voriconazol)
- alguns antibióticos (por exemplo, eritromicina, claritromicina)
- cimetidina, um antiácido
- medicamentos fitoterápicos contendo Erva de São João
- **toranja.**

Estes medicamentos/alimentos podem ser afetados por Visanne, ou podem afetar o seu funcionamento. O seu médico pode precisar alterar a dose do seu medicamento ou prescrever um medicamento diferente.

**Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer outro medicamento.**

---

## COMO PEGAR VISANNE

---

**Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico ou farmacêutico.**

Podem diferir das informações contidas neste folheto.

**Se não compreender as instruções da embalagem, impressas no rótulo do farmacêutico ou neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico para ajudar.**

*Como tomá-lo*

Tome um comprimido por dia aproximadamente à mesma hora todos os dias, sem intervalos.

Siga a direção das setas no blister até que todos os comprimidos tenham sido tomados.

A ingestão de comprimidos pode ser iniciada em qualquer dia do seu ciclo menstrual.

Os comprimidos devem ser tomados continuamente, independentemente do sangramento vaginal. Isso significa que após o término do primeiro pacote, o próximo deve ser iniciado sem interrupção.

**Engula o comprimido inteiro com água.**

Não importa se você toma antes ou depois das refeições.

*Por quanto tempo tomar Visanne*

**Continue a tomar o seu medicamento enquanto o seu médico lhe disser.**

Este medicamento ajuda a controlar sua condição, mas não a cura. É importante continuar a tomar o medicamento mesmo que se sinta bem.

*Caso se tenha esquecido de tomar Visanne*

**Se se esquecer de tomar um comprimido ou se sofrer de vômitos e/ou diarreia:**

A eficácia de Visanne pode ser reduzida em caso de esquecimento de comprimidos ou vômito e/ou diarreia (se ocorrer dentro de 3-4 horas após a ingestão do comprimido). Em caso de esquecimento do(s) comprimido(s), você deve tomar apenas um comprimido, assim que

lembre-se, devendo então continuar a tomar o comprimido à hora habitual no dia seguinte. Um comprimido não absorvido devido a vômitos ou diarreia deve igualmente ser substituído por um comprimido.

### *Se você tomar muito (overdose)*

Entre em contato imediatamente com o Centro de Informações sobre Venenos (Austrália: 13 11 26) para obter orientação ou vá para

**Acidentes e Emergências no hospital mais próximo, se achar que você ou qualquer outra pessoa pode ter tomado muito Visanne.**

**Faça isso mesmo que não haja sinais de desconforto ou envenenamento.**

Você pode precisar de atenção médica urgente.

---

## ENQUANTO VOCÊ ESTÁ TOMANDO VISANNE

---

### *Coisas que você deve fazer*

**Informe quaisquer outros médicos, dentistas e farmacêuticos que o tratam que está a tomar este medicamento.**

**Se estiver prestes a fazer análises ao sangue, informe o seu médico de que está a tomar este medicamento.**

Pode interferir nos resultados de alguns testes.

**Se vai ser submetido a uma cirurgia, informe o cirurgião ou anestesista que está a tomar este medicamento.**

Pode afetar outros medicamentos usados durante a cirurgia.

**Mantenha todas as consultas do seu médico para que seu progresso possa ser verificado.**

O seu médico pode fazer alguns testes de tempos em tempos para se certificar de que o medicamento está funcionando e para evitar efeitos colaterais indesejados.

**Se engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento, informe o seu médico imediatamente.**

### *Coisas que você não deve fazer*

**Não tome Visanne para tratar quaisquer outras queixas, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.**

**Não dê o seu medicamento a outras pessoas, mesmo que tenham a mesma condição que você.**

### *Coisas para ter cuidado*

Para evitar engravidar, você deve usar medicamentos não hormonais precauções contraceptivas, como preservativo ou outro método de barreira.

Você não deve usar contraceptivos contendo hormônios sexuais de qualquer forma (comprimido, adesivo, sistema) enquanto estiver a tomar Visanne.

Não use métodos de ritmo ou temperatura. Esses métodos podem não ser confiáveis.

Se em um caso excepcional você engravidar durante o uso de Visanne, há uma probabilidade maior em usuárias de preparações contendo progestagênio, como Visanne, de ter uma gravidez ectópica (o embrião se desenvolve fora do útero).

Informe o seu médico antes de começar a tomar Visanne, se você teve uma gravidez ectópica no passado, ou tem uma função prejudicada das trompas de falópio.

Se você tiver queixas abdominais inexplicáveis que são diferentes dos sintomas que você costuma sentir no seu endometriose, você deve contatar seu médico imediatamente porque um gravidez ectópica deve ser considerada.

---

## EFEITOS COLATERAIS

---

**Informe o seu médico ou farmacêutico o mais rapidamente possível se não se sentir bem enquanto estiver a tomar Visanne.**

Todos os medicamentos podem ter efeitos colaterais. Às vezes eles são sérios, na maioria das vezes não são. Você pode não precisar de atenção médica se tiver alguns dos efeitos colaterais.

**Não se assuste com esta lista de possíveis efeitos colaterais, você pode não sentir nenhum deles.**

A lista a seguir inclui os efeitos colaterais mais comuns de Visanne. Estes são geralmente leves e diminuem com o tempo.

**Se notar algum dos seguintes efeitos secundários e estes o preocuparem, informe o seu médico ou farmacêutico:**

- dor de cabeça ou enxaqueca
- desconforto mamário,
- ondas de calor
- alterações de humor, incluindo depressão, irritabilidade, nervosismo, problemas para dormir, perda de interesse em sexo
- acne, queda de cabelo
- náuseas, dor abdominal, gases, barriga inchada ou vômitos
- ganho de peso
- dor nas costas
- sangramento uterino/vaginal incluindo spotting
- fraqueza incomum

**Informe o seu médico ou farmacêutico se notar qualquer outra coisa que esteja fazendo você se sentir mal.**

Outros efeitos colaterais não listados também podem ocorrer em algumas pessoas.

### *Trombose*

A trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que pode bloquear uma

embarcação.

A trombose às vezes ocorre em as veias profundas das pernas (TVP). Se este coágulo de sangue se desprender das veias onde se formou, pode atingir e bloquear as artérias dos pulmões, causando embolia pulmonar (EP).

A trombose venosa profunda é uma ocorrência rara. Pode desenvolver-se quer esteja ou não a tomar Visanne. Também pode acontecer se você engravidar.

O risco de tromboembolismo venoso (TVP ou EP) parece ser ligeiramente maior em usuárias de preparações hormonais (contendo progestagênio) como Visanne, do que em não usuárias, mas não é tão alto quanto durante a gravidez ou durante o uso de medicamentos orais combinados.

anticoncepcionais (a pílula).

O risco de tromboembolismo venoso aumenta, por exemplo:

- com o aumento da idade
- se você está acima do peso
- **logo após o parto**
- se você teve um coágulo de sangue no passado
- se alguém em sua família imediata teve um coágulo de sangue em uma idade relativamente precoce
- durante longos períodos de imobilização, por exemplo, após uma cirurgia ou com a(s) perna(s) engessada/tala, etc

Informe o seu médico que está a utilizar Visanne com bastante antecedência de qualquer hospitalização ou cirurgia prevista.

O seu médico pode dizer-lhe para parar de tomar Visanne várias semanas antes da cirurgia, ou no momento da imobilização e quando pode voltar a tomar Visanne.

Os coágulos sanguíneos também podem ocorrer nos vasos sanguíneos do coração (causando um ataque cardíaco) ou no cérebro (causando um acidente vascular cerebral).

A partir de estudos, há pouca ou nenhuma evidência de uma ligação entre preparações contendo progestagênio semelhantes a Visanne e um risco aumentado de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral.

O risco de tais eventos está bastante relacionado ao aumento da idade, **hipertensão (pressão alta) e tabagismo.**

Em mulheres com hipertensão, o risco de acidente vascular cerebral pode ser ligeiramente aumentado pelo progestagênio contendo preparações como Visanne.

Se você desenvolver pressão alta enquanto estiver usando Visanne, pode ser instruído a parar de usá-lo.

**Se notar possíveis sinais de coágulo sanguíneo, pare de tomar Visanne e consulte o seu médico imediatamente.**

Os possíveis sinais de um coágulo sanguíneo incluem:

- uma tosse incomum

- dor no peito, braço ou abaixo do esterno
- desconforto irradiando para as costas
- falta de ar e/ou dificuldade em respirar
- inchaço, dor ou sensibilidade de uma perna
- fraqueza súbita, dormência ou "alfinetes e agulhas" no rosto, braço ou perna, especialmente em um lado do corpo
- dificuldade súbita para andar, tontura, perda de equilíbrio ou coordenação
- dores de estômago severas e repentinas
- um ataque de desmaio, ou você desmaia
- dores de cabeça ou enxaquecas incomuns que são piores do que o habitual
- problemas repentinos com sua fala, compreensão ou visão

## *Câncer*

O câncer de mama foi diagnosticado com um pouco mais de frequência em mulheres que usam contraceptivos orais combinados (a pílula) do que em mulheres da mesma idade que não usam a pílula. Não se sabe se a diferença é causada pela pílula ou se cânceres foram detectados mais cedo em usuários de pílula.

A evidência é inconclusiva para preparações apenas de progesterona como Visanne.

**É importante que você verifique seus seios regularmente e entre em contato com seu médico se sentir algum nódulo.**

Em casos raros, tumores hepáticos benignos e ainda mais raramente, tumores hepáticos malignos foram relatados em usuários da pílula. Esses tumores podem levar a hemorragia interna.

**Contacte o seu médico imediatamente se tiver dores fortes no abdômen.**

## *Padrões de sangramento*

O tratamento com Visanne afeta o padrão de sangramento menstrual na maioria das mulheres.

O sangramento uterino em mulheres com, por exemplo, adenomiose uterina ou leiomioma uterino, pode ser pior com Visanne.

**Se o sangramento for intenso e contínuo ao longo do tempo, isso pode levar à anemia (grave em alguns casos). Nesses casos, o seu médico pode aconselhá-lo a parar de tomar Visanne.**

## *Densidade Mineral Óssea (DMO)*

O uso prolongado de Visanne pode afetar a densidade mineral óssea (DMO) de adolescentes (12 a < 18 anos) e, portanto, seu médico avaliará cuidadosamente os benefícios do uso de Visanne em relação a outros riscos potenciais de perda óssea (osteoporose), por exemplo

- doença óssea metabólica
- se alguém da sua família imediata já sofreu de perda óssea (osteoporose)
- se você já quebrou um osso que não foi causado por uma queda ou acidente
- uso de medicamentos que podem reduzir a massa óssea, por exemplo, medicamentos para epilepsia ou esteróides
- baixo índice de massa corporal ou distúrbios alimentares, por exemplo, anorexia nervosa ou bulimia
- uso de álcool
- fumar

Ao usar Visanne, seu médico também pode recomendar modificações na dieta e no estilo de vida, como exercícios com pesos e uma dieta saudável, incluindo cálcio e vitamina D adequados, para reduzir o risco de osteoporose. Peça conselhos ao seu médico para melhorar a sua saúde óssea.

---

## DEPOIS DE TOMAR VISANNE

---

### *Armazenar*

#### **Mantenha os comprimidos na embalagem blister até a hora de tomá-los.**

Se você retirar os comprimidos da embalagem, eles podem não se manter bem.

#### **Mantenha os seus comprimidos num local fresco e seco onde a temperatura permanece abaixo de 30°C.**

#### **Não guarde Visanne ou qualquer outro medicamento na casa de banho, perto de um lavatório ou no peitoril da janela. Não deixe medicamentos no carro.**

O calor e a umidade podem destruir alguns medicamentos.

Se o seu médico lhe disser para parar de tomar este medicamento ou o prazo de validade data de validade, pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com qualquer medicamento que tenha sobrado.

#### **Devolva qualquer medicamento não utilizado ao seu farmacêutico.**

---

## PRODUTOS DESCRIÇÃO

---

### *O que isso parece*

Visanne é um comprimido redondo, branco a esbranquiçado, marcado com "B" em um dos lados. O blister está marcado com os dias da semana e contém 14 comprimidos.

Visanne vem em embalagens de 1 mês, 3 meses e 6 meses. Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

### *Ingredientes*

#### Ingredientes ativos:

- dienogest 2mg

#### Ingredientes inativos:

- lactose monohidratada
- batata para fécula
- celulose-microcristalina
- povidona
- talco purificado
- crospovidona
- estearato de magnésio

Os comprimidos de Visanne não contêm glúten, tartrazina ou corantes azo.

### *Fornecedor*

Feito na Alemanha para:

Bayer Austrália Ltda  
ABN 22 000 138 714  
875 Pacific Highway  
Pymble NSW 2073

### *Número de registro australiano:*

Visanne - AUST R 160465

### *Data de Preparação*

26 de fevereiro de 2020

### *Veja o site da TGA*

([www.ebs.tga.gov.au](http://www.ebs.tga.gov.au)) para obter as últimas Informação Australiana de Medicina do Consumidor.

### **® Marca registrada da Grupo Bayer, Alemanha**

© Bayer Austrália Ltda Todos os direitos reservados

