



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® (Adică Ahn) dienogest

CE ESTE IN ASTA PROSPECT

Acest pliant răspunde la câteva întrebări frecvente despre Visanne. Nu conține toate cele disponibile informație. Nu înlocuiește discuția cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Toate medicamentele au riscuri și beneficii. Medicul dumneavoastră a cântărit riscurile de a lua Visanne în raport cu beneficiile pe care se așteaptă că va avea pentru dumneavoastră.

Dacă aveți vreo îngrijorare, sau sunteți

Nu sunteți sigur că luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru mai multe sfaturi.

Păstrați acest prospect împreună cu medicamentul.

Este posibil să fie nevoie să-l citiți din nou.

CE ESTE VISANNE FOLOSIT PENTRU

Visanne este utilizat pentru tratamentul simptomelor dureroase ale leziunii endometriale (țesutul deplasat al mucoasei uterului).

Visanne conține un hormon progestativ, dienogest.

Luarea unui comprimat Visanne în fiecare zi duce la micșorarea țesutului endometrial și reduce plângerile asociate, cum ar fi durerea pelvină și sângerările lunare dureroase.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări despre motivul acestui lucru **v-a fost prescris medicament.**

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă fi prescris din alt motiv.

ÎNAINTE SĂ LUATI VISANNE

Când nu trebuie să-l iei

Nu luați Visanne dacă aveți o alergie la:

- dienogest (ingredientul activ din Visanne)
- oricare dintre ingredientele enumerate la sfârșitul acestui prospect.

Unele dintre simptomele unei reacții alergice pot include:

- dificultăți de respirație
- respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație
- umflarea feței, buzelor, limbii sau a altor părți ale corpului
- erupție cutanată, mâncărime sau urticarie pe piele.

Nu luați Visanne dacă aveți sau ați avut un cheag de sânge în:

- vasele de sânge ale picioarelor (tromboză venoasă profundă - TVP)
- plămânii (embolie pulmonară - PE)
- inima (atac de cord)
- creierul (accident vascular cerebral)
- alte părți ale corpului.

Nu luați Visanne dacă sunteți îngrijorat de un risc crescut de cheaguri de sânge.

Cheagurile de sânge sunt rare. Foarte ocazional pot provoca cheaguri de sânge

invaliditate permanentă gravă sau chiar fatală.

Nu luați Visanne dacă aveți sau ați avut:

- diabet zaharat cu afectarea vaselor de sânge
- boală hepatică severă și funcția dumneavoastră hepatică nu a revenit la normal
- cancer care poate crește sub influența hormonilor sexuali (de ex a sânelui sau a organelor genitale)
- tumoră hepatică benignă sau malignă
- sângerare vaginală inexplicabilă.

Dacă oricare dintre aceste afecțiuni apare pentru prima dată în timpul tratamentului cu Visanne, încetați să o luați imediat și spuneți medicului dumneavoastră.

Nu luați Visanne dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

Posibilitatea unei sarcini trebuie exclusă înainte de a începe Visanne.

Nu luați Visanne dacă alăptați.

Nu dați Visanne unui copil. Visanne nu trebuie utilizat la copii de sex feminin înainte de menarha (prima sângerare menstruală).

Nu luați Visanne după data de expirare imprimată pe ambalaj și blister.

Data de expirare este tipărită pe cutie și pe fiecare blister după „EXP” (de exemplu, 11 18 se referă la noiembrie 2018). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Dacă a expirat, returnați-l farmacistului pentru eliminare.

Nu luați Visanne dacă ambalajul este rupt sau prezintă semne de manipulare.

Dacă ambalajul este deteriorat, returnați-l farmacistului pentru eliminare.

Dacă nu sunteți sigur dacă trebuie să începeți să luați acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră.

Înainte de a începe să-l iei

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți alergii la orice alte medicamente, alimente, conservanți sau coloranți.

Dacă Visanne este utilizat în prezența oricăreia dintre condițiile enumerate mai jos, poate fi necesar să fiți ținut sub supraveghere atentă. Medicul dumneavoastră vă poate explica acest lucru. Prin urmare, dacă oricare dintre acestea se aplică în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe să utilizați Visanne:

- tu fumezi
- esti supraponderal
- aveți diabet sau ați avut temporar diabet în timpul sarcinii anterioare
- aveți tensiune arterială crescută sau aveți tensiune arterială crescută în timp ce lua Visanne
- ai suferit de depresie
- dacă ați avut o sarcină extrauterină
- dezvoltați o boală hepatică în timp ce luați Visanne. Simptomele pot include îngălbenirea pielii sau a ochilor sau mâncărime pe tot corpul. Informați-vă și medicul dacă este așa simptomele au apărut în timpul unei sarcini anterioare
- aveți cloasmă (pete de pigmentare galben-marونیu pe piele, în special pe față) – dacă da, evitați expunerea la soare sau la radiații ultraviolete
- dumneavoastră sau oricine din familia dumneavoastră apropiată ați avut cheaguri de sânge la picioare sau plămâni, un atac de cord, un accident vascular cerebral, cancer de sân sau colesterol ridicat.

Visanne conține lactoză monohidrat.

Dacă aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe să luați Visanne.

Luarea altor medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare altul medicamente, inclusiv cele pe care le obțineți fără prescripție medicală de la farmacie, supermarket sau magazin de produse naturiste.

Unele medicamente/alimente și Visanne pot interfera între ele. Acestea includ:

- medicamente utilizate pentru tratarea epilepsiei, cum ar fi fenitoina, primidona, barbituricele (de ex fenobarbitonă), carbamazepină, oxcarbamazepină, topiramat, felbamat
- medicamente utilizate pentru tratarea depresiei, cum ar fi fluoxetina, fluvoxamina
- diltiazem, verapamil care sunt medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale crescute, a durerii în piept sau a bătăilor neregulate ale inimii
- medicamente utilizate pentru tratarea tuberculozei, cum ar fi rifampicina, rifabutina
- medicamente utilizate pentru tratarea HIV sau a virusului hepatitei C (VHC)
- medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice, cum ar fi ketoconazol, itraconazol, fluconazol, voriconazol)
- unele antibiotice (de exemplu eritromicină, claritromicină)
- cimetidina, un antiacid
- medicamente din plante care conțin sunătoare
- grapefruit.

Aceste medicamente/alimente pot fi afectate de Visanne sau pot afecta cât de bine funcționează. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să modifice doza de medicament sau să vă prescrie un alt medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru sfat înainte de a lua oricare altul medicament.

CUM SĂ LUAȚI VISANNE

Urmați cu atenție toate instrucțiunile date de medicul dumneavoastră sau de farmacistul dumneavoastră.

Acestea pot diferi de informațiile conținute în acest prospect.

Dacă nu înțelegeți instrucțiunile de pe ambalaj, tipărite pe eticheta farmacistului sau din acest prospect, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacist pentru ajutor.

Cum să o ia

Luați un comprimat pe zi, aproximativ la aceeași oră în fiecare zi, fără nicio pauză.

Urmați direcția săgeților de pe blister până când au fost luate toate comprimatele.

Luarea tabletelor poate fi începută în orice zi a ciclului menstrual.

Tabletele trebuie luate continuu, indiferent de sângerare vaginală. Aceasta înseamnă că, după ce primul pachet a fost terminat, următorul trebuie început fără întrerupere.

Înghițiți comprimatul întreg cu apă.

Nu contează dacă îl iei înainte sau după masă.

Cât timp să luați Visanne

Continuați să luați medicamentul atât timp cât vă spune medicul dumneavoastră.

Acest medicament vă ajută să vă controlați starea, dar nu o vindecă. Este important să continuați să luați medicamentul chiar dacă vă simțiți bine.

Dacă uitați să luați Visanne

Dacă uitați să luați un comprimat sau dacă suferiți de vărsături și/sau diaree:

Eficacitatea Visanne poate fi redusă în cazul omiterii comprimatelor sau vărsăturilor și/sau diareei (dacă apare în decurs de 3-4 ore după administrarea comprimatelor). În cazul în care ați uitat un comprimat, trebuie să luați numai un comprimat, de îndată ce ați luat

amintiți-vă și trebuie să continuați să luați comprimatul la ora dumneavoastră obișnuită a doua zi. Un comprimat neabsorbit din cauza vărsăturilor sau a diareei trebuie, de asemenea, înlocuit cu un comprimat.

Dacă luați prea mult (supradoză)

Contactați imediat Centrul de Informare a Otrăvurilor (Australia: 13 11 26) pentru sfaturi sau mergeți la Accident și Urgență la cel mai apropiat spital, dacă credeți că dumneavoastră sau oricine altcineva este posibil să fi luat prea mult Visanne.

Faceți acest lucru chiar dacă nu există semne de disconfort sau otrăvire.

Este posibil să aveți nevoie de îngrijiri medicale urgente.

CÂND ESTI LUAT VISANNE

Lucruri pe care trebuie să le faci

Spuneți oricăror altor medici, stomatologi și farmaciști care vă tratează că luați acest medicament.

Dacă sunteți pe cale să faceți analize de sânge, spuneți medicului dumneavoastră că luați acest medicament.

Poate interfera cu rezultatele unor teste.

Dacă urmează să suferiți o intervenție chirurgicală, spuneți chirurgului sau anesteziștilor că luați acest medicament.

Poate afecta alte medicamente utilizate în timpul intervenției chirurgicale.

Păstrați toate programările la medicul dumneavoastră, astfel încât progresul dumneavoastră să fie verificat.

Medicul dumneavoastră poate face unele teste din când în când pentru a se asigura că medicamentul funcționează și pentru a preveni efectele secundare nedorite.

Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați acest medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Lucruri pe care nu trebuie să le faci

Nu luați Visanne pentru a trata orice alte plângeri decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.

Nu dați medicamentul nimănui altcuiva, chiar dacă au aceeași afecțiune ca și dumneavoastră.

Lucruri la care să fii atent

Pentru a evita să rămâneți gravidă, ar trebui să utilizați non-hormonal măsuri de precauție contraceptive, cum ar fi prezervativ sau altă metodă de barieră.

Nu trebuie să utilizați contraceptive care conțin hormoni sexuali de orice formă (tabletă, pastile, intrauterin sistem) în timp ce luați Visanne.

Nu utilizați metode de ritm sau temperatură. Aceste metode pot fi nesigure.

Dacă, într-un caz excepțional, ar trebui să rămâneți gravidă în timpul utilizării Visanne, există o probabilitate mai mare ca utilizatorii de preparate care conțin progestativ precum Visanne să aibă o sarcină ectopică (embrionul se dezvoltă în afara uterului).

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe să luați Visanne, dacă ați avut o sarcină ectopică în trecut sau dacă aveți o funcție afectată a trompelor uterine.

Dacă aveți plângeri abdominale inexplicabile care sunt diferite de simptomele pe care le experimentați de obicei de la dumneavoastră endometrioza, ar trebui să vă adresați imediat medicului dumneavoastră deoarece ar trebuie luată în considerare sarcina ectopică.

EFFECTE SECUNDARE

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului cât mai curând posibil dacă nu vă simțiți bine în timp ce luați Visanne.

Toate medicamentele pot avea efecte secundare. Uneori sunt serioși, de cele mai multe ori nu. Este posibil să nu aveți nevoie de asistență medicală dacă aveți unele dintre reacțiile adverse.

Nu vă alarmați de această listă de posibile efecte secundare, este posibil să nu aveți niciuna dintre ele.

Următoarea listă include cele mai frecvente efecte secundare ale Visanne. Acestea sunt de obicei ușoare și se reduc cu timpul.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse și vă îngrijorează, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dureri de cap sau migrene
- disconfort la sân,
- bufeuri
- modificări ale dispoziției, inclusiv depresie, iritabilitate, nervozitate, probleme cu somnul, pierderea interesului pentru sex
- acnee, căderea părului
- greață, dureri abdominale, vânt, burtă umflată sau vărsături
- creștere în greutate
- dureri de spate
- sângerare uterină/vaginală, inclusiv spotting
- slăbiciune neobișnuită

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați orice altceva care vă face să vă simțiți rău.

La unele persoane pot apărea și alte reacții adverse care nu sunt enumerate.

Tromboză

Tromboza este formarea unui cheag de sânge care poate bloca sângele navă.

Tromboza apare uneori în venele profunde ale picioarelor (TVP). Dacă acest cheag de sânge se rupe din venele în care se formează, poate ajunge și bloca arterele plămânilor, provocând embolie pulmonară (EP).

Tromboza venoasă profundă este un eveniment rar. Se poate dezvolta indiferent dacă luați sau nu Visanne. Se poate întâmpla și dacă rămâi însărcinată.

Riscul de tromboembolism venos (TVP sau EP) pare să fie ușor mai mare la utilizatorii de preparate hormonale (conțin progestative) cum ar fi Visanne, decât la non-utilizatoarele, dar nu este la fel de mare ca în timpul sarcinii sau în timpul utilizării orale combinate.

contraceptive (pilula).

Riscul de tromboembolism venos crește, de exemplu:

- odata cu cresterea varstei
- dacă sunteți supraponderal
- la scurt timp după naștere
- dacă ați avut un cheag de sânge în trecut
- dacă cineva din familia dumneavoastră apropiată a avut un cheag de sânge la o vârstă relativ fragedă
- în timpul perioadelor lungi de imobilizare, de exemplu după o intervenție chirurgicală sau având piciorul (picioarele) în ipsos/atele etc.

Spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Visanne cu mult înainte de orice spitalizare sau intervenție chirurgicală așteptată.

Medicul dumneavoastră vă poate spune să încetați să luați Visanne cu câteva săptămâni înainte de operație sau în momentul imobilizării și când puteți începe să luați Visanne din nou.

Cheaguri de sânge pot apărea și în vasele de sânge ale inimii (care provoacă un atac de cord) sau creier (care provoacă un accident vascular cerebral).

Din studii, există puține dovezi sau deloc pentru o legătură între preparatele care conțin progesteron similare cu Visanne și un risc crescut de atac de cord sau accident vascular cerebral.

Riscul unor astfel de evenimente este mai degrabă legat de creșterea vârstei, hipertensiune arterială (tensiune arterială ridicată) și fumat.

La femeile cu hipertensiune arterială riscul de accident vascular cerebral poate fi ușor crescut de progestativ conținând preparate precum Visanne.

Dacă dezvoltați hipertensiune arterială în timp ce utilizați Visanne, vi se poate spune să încetați să îl utilizați.

Dacă observați posibile semne ale unui cheag de sânge, încetați să luați Visanne și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat.

Semnele posibile ale unui cheag de sânge includ:

- o tuse neobișnuită

- durere în piept, braț sau sub stern
- disconfort radiind spre spate
- dificultăți de respirație și/sau dificultăți de respirație
- umflare, durere sau sensibilitate a unui picior
- slăbiciune bruscă, amorțeală sau „înțepături” proaste ale feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului
- probleme bruște de mers, amețeli, pierderea echilibrului sau a coordonării
- dureri de stomac severe, bruște
- un atac de leșin sau vă prăbușiți
- dureri de cap neobișnuite sau migrene mai grave decât de obicei
- probleme bruște cu vorbirea, înțelegerea sau vederea

Cancer

Cancerul de sân a fost diagnosticat puțin mai des la femeile care utilizează contraceptive orale combinate (pilula) decât la femeile de aceeași vârstă care nu folosesc pilula. Nu se știe dacă diferența este cauzată de pilulă sau dacă

cancerul a fost detectat mai devreme la utilizatorii de pilule.

Dovezile sunt neconcludente pentru preparatele cu progesteron precum Visanne.

Este important să vă verificați sânii în mod regulat și să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simțiți vreun nodul.

În cazuri rare, la utilizatorii pilulei au fost raportate tumori hepatice benigne și chiar mai rar, tumori hepatice maligne. Aceste tumori pot duce la sângerare internă.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri severe în abdomen.

Modele de sângerare

Tratamentul Visanne afectează modelul de sângerare menstruală la majoritatea femeilor.

Sângerarea uterină la femeile cu, de exemplu, adenomioză uterină sau leiomiom uterin, se poate agrava cu Visanne.

Dacă sângerarea este abundentă și continuă în timp, aceasta poate duce la anemie (severă în unele cazuri). În astfel de cazuri, medicul dumneavoastră vă poate sfătui să încetați să luați Visanne.

Densitatea minerală osoasă (BMD)

Utilizarea pe termen lung a Visanne poate afecta densitatea minerală osoasă (DMO) la adolescenți (12 până la < 18 ani) și, prin urmare, medicul dumneavoastră va evalua cu atenție beneficiile utilizării Visanne față de alte

riscuri potențiale pentru pierderea osoasă (osteoporoză) de ex

- boala metabolică a oaselor
- dacă cineva din familia dumneavoastră apropiată a suferit vreodată de pierdere osoasă (osteoporoză)
- dacă v-ați rupt vreodată un os care nu a fost cauzat de o cădere sau un accident
- utilizarea de medicamente care pot reduce masa osoasă, de exemplu, medicamente pentru epilepsie sau steroizi
- indice de masă corporală scăzut sau tulburări de alimentație, de exemplu anorexia nervoasă sau bulimia
- consumul de alcool
- fumat

Când utilizați Visanne, medicul dumneavoastră vă poate recomanda, de asemenea, modificări ale dietei și ale stilului de viață, cum ar fi exerciții cu greutate și o dietă sănătoasă, care include calciu și vitamina D adecvate, pentru a reduce riscul de osteoporoză. Cereți sfatul medicului dumneavoastră pentru a vă îmbunătăți sănătatea oaselor.

DUPĂ LUAT VISANNE

Depozitare

Păstrați comprimatele în blister până când este timpul să le luați.

Dacă scoateți comprimatele din ambalaj, este posibil să nu se păstreze bine.

Păstrați comprimatele într-un loc răcoros și uscat, unde temperatura rămâne sub 30°C.

Nu depozitați Visanne sau orice alt medicament în baie, lângă chiuvetă sau pe pervazul ferestrei. Nu lăsați medicamente în mașină.

Căldura și umezeala pot distruge unele medicamente.

Dacă medicul dumneavoastră vă spune să încetați să luați acest medicament sau să expire data a trecut, întrebați-vă farmacistul ce să faceți cu orice medicament rămas.

Returnați orice medicament neutilizat farmacistului dumneavoastră.

PRODUS DESCRIERE

Cum arată

Visanne este un comprimat rotund, alb până la aproape alb, marcat cu „B” pe o parte. Blisterul este marcat cu zilele săptămânii și conține 14 comprimate.

Visanne vine în pachete de 1 lună, 3 luni și 6 luni. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Ingrediente

Ingrediente active:

- dienogest 2 mg

Ingrediente inactice:

- lactoză monohidrat
- cartof cu amidon
- celuloză-microcristalină
- povidonă
- talc purificat
- crospovidonă
- stearat de magneziu

Tabletele Visanne nu conțin gluten, tartrazină sau coloranți azoici.

Furnizor

Fabricat în Germania pentru:

Bayer Australia Ltd
ABN 22 000 138 714
875 Pacific Highway
Pymble NSW 2073

Număr de înregistrare australian:

Visanne - AUST R 160465

Data pregătirii

26 februarie 2020

Vezi site-ul TGA

(www.ebs.tga.gov.au) pentru cele mai recente
Informații despre medicina de consum
din Australia.

® Marcă înregistrată a
Grupul Bayer, Germania

© Bayer Australia Ltd Toate
drepturile rezervate

