



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® (Es decir, Ahn) dienogest

## QUE HAY EN ESTO FOLLETO

Este folleto responde algunas preguntas comunes sobre Visanne. No contiene todos los disponibles información. No reemplaza la consulta con su médico o farmacéutico.

Todas las medicinas tienen riesgos y beneficios. Su médico ha sopesado los riesgos de que usted tome Visannette frente a los beneficios que espera que tenga para usted.

### Si tiene alguna inquietud, o está

Si no está seguro de tomar este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico para obtener más información.

Conserve este prospecto con el medicamento.

Es posible que tenga que volver a leerlo.

## QUE ES VISANA USADO PARA

Visanne se utiliza para el tratamiento de los síntomas dolorosos de lesiones endometriales (tejido desplazado del revestimiento del útero).

Visanne contiene una hormona progestágena, dienogest.

Tomar un comprimido de Visannette todos los días provoca la contracción del tejido endometrial y reduce las molestias asociadas, como el dolor pélvico y las menstruaciones dolorosas.

**Pregúntele a su médico si tiene alguna pregunta acerca de por qué esto le han recetado un medicamento.**

Es posible que su médico se lo haya recetado por otro motivo.

## ANTES DE TOMAR VISANA

### Cuándo no debes tomarlo

**No tome Visannette si es alérgico a:**

- dienogest (el ingrediente activo de Visannette)
- cualquiera de los ingredientes enumerados en el final de este folleto.

Algunos de los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir:

- dificultad para respirar
- sibilancias o dificultad para respirar
- hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo
- sarpullido, picazón o urticaria en la piel.

**No tome Visannette si tiene o ha tenido un coágulo de sangre en:**

- los vasos sanguíneos de las piernas (trombosis venosa profunda - TVP)
- los pulmones (embolia pulmonar)
- EDUCACIÓN FÍSICA
- el corazón (ataque al corazón)
- el cerebro (accidente cerebrovascular)
- otras partes del cuerpo.

**No tome Visannette si le preocupa un mayor riesgo de coágulos sanguíneos.**

Los coágulos de sangre son raros. Muy ocasionalmente, los coágulos de sangre pueden causar

incapacidad permanente grave, o incluso fatal.

**No tome Visannette si tiene o ha tenido:**

- diabetes mellitus con daño de los vasos sanguíneos
- enfermedad hepática grave y su función hepática no ha vuelto a la normalidad
- cáncer que puede crecer bajo la influencia de las hormonas sexuales (por ejemplo, de la mama o de los órganos genitales)
- tumor hepático benigno o maligno
- Sangrado vaginal inexplicable.

Si cualquiera de estas condiciones aparece por primera vez mientras toma Visannette, deje de tomarlo de inmediato e informe a su médico.

**No tome Visannette si está embarazada o cree que podría estarlo.**

Se debe descartar la posibilidad de embarazo antes de iniciar Visana.

**No tome Visannette si está amamantando.**

**No le dé Visannette a un niño.**

Visannette no debe usarse en niñas antes de la menarquía (primer sangrado menstrual).

**No tome Visannette después de la fecha de caducidad impresa en el envase y el blíster.**

La fecha de caducidad está impresa en la caja y en cada blíster después de "CAD" (por ejemplo, 11 18 se refiere a noviembre de 2018). La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes. Si ha caducado, devuélvalo a su farmacéutico para su eliminación.

**No tome Visannette si el envase está roto o muestra signos de manipulación.**

Si el embalaje está dañado, devuélvalo a su farmacéutico para su eliminación.

**Si no está seguro de si debe empezar a tomar este medicamento, hable con su médico.**

*Antes de empezar a tomarlo*

**Informe a su médico si tiene alergias a otros medicamentos, alimentos, conservantes o colorantes.**

**Si se usa Visannette en presencia de cualquiera de las condiciones enumeradas a continuación, es posible que deba mantenerse bajo estrecha supervisión. Su médico puede explicárselo. Por lo tanto, si se encuentra en alguna de estas situaciones, informe a su médico antes de empezar a usar Visannette:**

- tu fumas
- tienes sobrepeso
- usted tiene diabetes o tuvo diabetes temporalmente durante el embarazo anterior
- usted tiene presión arterial alta o desarrolla presión arterial alta mientras toma Visannette
- usted ha sufrido de depresión
- si ha tenido un embarazo ectópico
- desarrolla una enfermedad hepática mientras toma Visannette.  
Los síntomas pueden incluir coloración amarillenta de la piel o los ojos o picazón en todo el cuerpo. Informe a su médico también si tal los síntomas ocurrieron durante un embarazo anterior
- tiene cloasma (manchas de pigmentación de color marrón amarillento en la piel, particularmente en la cara)  
– si es así, evite la exposición al sol o a la radiación ultravioleta
- usted o alguien de su familia inmediata ha tenido coágulos de sangre en las piernas o los pulmones, un ataque al corazón, un derrame cerebral, cáncer de mama o colesterol alto.

**Visannette contiene lactosa monohidrato.**

Si tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de empezar a tomar Visannette.

*Tomar otros medicamentos*

**Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta en su farmacia, supermercado o tienda naturista.**

Algunos medicamentos/alimentos y Visannette pueden interferir entre sí. Éstos incluyen:

- medicamentos utilizados para tratar la epilepsia como fenitoína, primidona, barbitúricos (p. ej. fenobarbital), carbamazepina, oxcarbamazepina, topiramato, felbamato
- medicamentos utilizados para tratar la depresión, como fluoxetina, fluvoxamina
- diltiazem, verapamilo, que son medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, el dolor de pecho o los latidos cardíacos irregulares
- medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis como rifampicina, rifabutina
- medicamentos utilizados para tratar el VIH o el virus de la hepatitis C (VHC)
- medicamentos utilizados para tratar infecciones fúngicas como ketoconazol, itraconazol, fluconazol, voriconazol)
- algunos antibióticos (por ejemplo, eritromicina, claritromicina)
- cimetidina, un antiácido
- medicamentos a base de plantas que contienen hierba de San Juan
- toronja.

Estos medicamentos/alimentos pueden verse afectados por Visannette o pueden afectar su eficacia. Es posible que su médico necesite modificar la dosis de su medicamento o recetarle un medicamento diferente.

**Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier otro medicamento.**

---

## CÓMO TOMAR VISANA

---

**Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico o farmacéutico.**

Pueden diferir de la información contenida en este prospecto.

**Si no entiende las instrucciones del envase, impresas en la etiqueta del farmacéutico o en este prospecto, pregunte a su médico o farmacéutico en busca de ayuda.**

*como tomarlo*

Tome un comprimido al día aproximadamente a la misma hora todos los días, sin interrupción.

Siga la dirección de las flechas en el blíster hasta que haya tomado todos los comprimidos.

La toma de comprimidos puede iniciarse cualquier día de su ciclo menstrual.

Los comprimidos deben tomarse de forma continua sin tener en cuenta el sangrado vaginal. Esto significa que después de terminar el primer paquete, se debe iniciar el siguiente sin interrupción.

**Trague la tableta entera con agua.**

No importa si lo toma antes o después de las comidas.

*Cuánto tiempo tomar Visannette*

**Continúe tomando su medicamento durante el tiempo que le indique su médico.**

Este medicamento ayuda a controlar su condición, pero no la cura. Es importante que siga tomando su medicamento incluso si se siente bien.

*Si olvidó tomar Visannette*

**Si olvidó tomar un comprimido o si sufre vómitos y/o diarrea:**

La eficacia de Visannette puede reducirse en caso de olvido de comprimidos o de vómitos y/o diarrea (si se produce en las 3-4 horas siguientes a la toma del comprimido). En caso de olvido de un comprimido, debe tomar sólo un comprimido, tan pronto como

recuerde, y luego debe continuar tomando el comprimido a la hora habitual al día siguiente. Una tableta que no se absorba debido a vómitos o diarrea también debe reemplazarse por una tableta.

### *Si toma demasiado (sobredosis)*

Comuníquese de inmediato con el Centro de Información sobre Venenos (Australia: 13 11 26) para obtener asesoramiento, o visite **Accidentes y Emergencias en el hospital más cercano, si cree que usted o cualquier otra persona puede haber tomado demasiado Visannette.**

**Hágalo incluso si no hay signos de incomodidad o envenenamiento.**

Es posible que necesite atención médica urgente.

---

## MIENTRAS QUE USTED ESTÁ TOMANDO VISANA

---

### *cosas que debes hacer*

**Dígale a otros médicos, dentistas y farmacéuticos que lo atienden que está tomando este medicamento.**

**Si está a punto de hacerse algún análisis de sangre, informe a su médico que está tomando este medicamento.**

Puede interferir con los resultados de algunas pruebas.

**Si va a someterse a una cirugía, informe al cirujano o al anestesiista que está tomando este medicamento.**

Puede afectar a otros medicamentos utilizados durante la cirugía.

**Acuda a todas las citas con su médico para que se pueda controlar su progreso.**

Su médico puede hacer algunas pruebas de vez en cuando para asegurarse de que el medicamento esté funcionando y para prevenir efectos secundarios no deseados.

**Si queda embarazada mientras toma este medicamento, informe a su médico inmediatamente.**

### *Cosas que no debes hacer*

**No tome Visannette para tratar otras dolencias a menos que su médico se lo indique.**

**No le dé su medicamento a nadie más, incluso si tienen la misma condición que usted.**

### *Cosas a tener en cuenta*

Para evitar quedar embarazada, debe usar medicamentos no hormonales. precauciones anticonceptivas, como un condón u otro método de barrera.

No debe usar anticonceptivos que contengan hormonas sexuales de ninguna forma (tableta, parche, intrauterino. sistema) mientras toma Visannette.

No utilice métodos de ritmo o temperatura. Estos métodos pueden ser poco fiables.

Si en un caso excepcional se queda embarazada durante el uso de Visannette, existe una mayor probabilidad de que las usuarias de preparados que contienen progestágenos como Visannette tengan un embarazo ectópico (el embrión se desarrolla fuera del útero).

Informe a su médico antes de empezar a tomar Visannette, si ha tenido un embarazo ectópico en el pasado o si tiene una función alterada de las trompas de Falopio.

Si experimenta molestias abdominales inexplicables que son diferentes a los síntomas que suele experimentar en su endometriosis, debe contactar a su médico inmediatamente porque un debe considerarse el embarazo ectópico.

---

## EFFECTOS SECUNDARIOS

---

**Informe a su médico o farmacéutico lo antes posible si no se siente bien mientras está tomando Visana.**

Todas las medicinas pueden tener efectos secundarios. A veces son serios, la mayoría de las veces no lo son. Es posible que no necesite atención médica si tiene algunos de los efectos secundarios.

**No se alarme por esta lista de posibles efectos secundarios, es posible que no experimente ninguno de ellos.**

La siguiente lista incluye los efectos secundarios más comunes de Visannette. Por lo general, son leves y disminuyen con el tiempo.

**Si nota alguno de los siguientes efectos adversos y le preocupa, informe a su médico o farmacéutico:**

- dolor de cabeza o migraña
- molestias en los senos,
- **sofocos**
- cambios de humor, incluyendo depresión, irritabilidad, nerviosismo, problemas para dormir, pérdida de interés en el sexo
- acné, caída del cabello
- náuseas, dolor abdominal, gases, barriga hinchada o vómitos
- aumento de peso
- dolor de espalda
- sangrado uterino/vaginal incluyendo manchado
- debilidad inusual

**Informe a su médico o farmacéutico si nota algo más que le haga sentir mal.**

Otros efectos secundarios no mencionados también pueden ocurrir en algunas personas.

### *Trombosis*

La trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede bloquear una sangre buque.

La trombosis a veces ocurre en las venas profundas de las piernas (TVP). Si este coágulo de sangre se desprende de las venas donde se formó, puede llegar a bloquear las arterias de los pulmones y causar una embolia pulmonar (EP).

La trombosis venosa profunda es una ocurrencia rara. Puede desarrollarse esté o no tomando Visannette. También puede ocurrir si queda embarazada.

El riesgo de tromboembolismo venoso (TVP o EP) parece ser ligeramente mayor en las usuarias de preparados hormonales (que contienen progestágenos) como Visannette que en las no usuarias, pero no es tan alto como durante el embarazo o durante el uso de preparados orales combinados.

anticonceptivos (la Píldora).

El riesgo de tromboembolismo venoso aumenta, por ejemplo:

- con el aumento de la edad
- si tienes sobrepeso
- poco después del parto
- si ha tenido un coágulo de sangre en el pasado
- si alguien en su familia inmediata ha tenido un coágulo de sangre a una edad relativamente temprana
- durante períodos prolongados de inmovilización, por ejemplo, después de una cirugía o si tiene la(s) pierna(s) enyesada(s)/férulas, etc.

Dígale a su médico que está usando Visannette con bastante anticipación a cualquier hospitalización o cirugía esperada.

Su médico puede indicarle que deje de tomar Visannette varias semanas antes de la cirugía, o en el momento de la inmovilización y cuándo puede volver a tomar Visannette.

Los coágulos de sangre también pueden ocurrir en los vasos sanguíneos del corazón (causando un ataque al corazón) o en el cerebro (causando un derrame cerebral).

A partir de los estudios, hay poca o ninguna evidencia de una relación entre las preparaciones que contienen progestágenos similares a Visanne y un mayor riesgo de ataque cardíaco o accidente cerebrovascular.

El riesgo de tales eventos está más bien relacionado con el aumento de la edad, hipertensión (presión arterial alta) y tabaquismo.

En mujeres con hipertensión, el riesgo de accidente cerebrovascular puede aumentar ligeramente con progestágenos que contienen preparados como Visanne.

Si desarrolla presión arterial alta mientras usa Visannette, es posible que le indiquen que deje de usarlo.

**Si observa posibles signos de un coágulo de sangre, deje de tomar Visannette y consulte a su médico inmediatamente.**

Los posibles signos de un coágulo de sangre incluyen:

- una tos inusual

- dolor en el pecho, el brazo o debajo del esternón
- incomodidad que se irradia a la espalda
- **disnea y/o dificultad para respirar**
- hinchazón, dolor o sensibilidad en una pierna
- debilidad repentina, entumecimiento u hormigueo en la cara, el brazo o la pierna, especialmente en un lado del cuerpo
- problemas repentinos para caminar, mareos, pérdida del equilibrio o la coordinación
- dolores de estómago intensos y repentinos
- un ataque de desmayo, o se derrumba
- dolores de cabeza inusuales o migrañas que son peores de lo habitual
- problemas repentinos con el habla, la comprensión o la vista

## Cáncer

El cáncer de mama se ha diagnosticado con una frecuencia un poco mayor en mujeres que usan anticonceptivos orales combinados (la píldora) que en mujeres de la misma edad que no usan la píldora. No se sabe si la diferencia es causada por la Píldora o si

los cánceres se detectaron antes en las usuarias de la píldora.

La evidencia no es concluyente para las preparaciones de progesterona sola como Visanne.

**Es importante que revise sus senos regularmente y contacte a su médico si siente algún bulto.**

En casos raros, se han informado tumores hepáticos benignos y, aún más raramente, tumores hepáticos malignos en usuarias de la píldora. Estos tumores pueden provocar hemorragias internas.

**Póngase en contacto con su médico inmediatamente si tiene dolor intenso en el abdomen.**

## Patrones de sangrado

El tratamiento con Visannette afecta el patrón de sangrado menstrual en la mayoría de las mujeres.

El sangrado uterino en mujeres con, por ejemplo, adenomiosis uterina o leiomiomas uterinos, puede empeorar con Visannette.

**Si el sangrado es abundante y continuo a lo largo del tiempo, esto puede provocar anemia (grave en algunos casos). En tales casos, su médico puede aconsejarle que deje de tomar Visannette.**

## Densidad mineral ósea (DMO)

El uso a largo plazo de Visannette puede afectar a la densidad mineral ósea (DMO) de los adolescentes (de 12 a < 18 años) y, por lo tanto, su médico sopesará cuidadosamente los beneficios del uso de Visannette frente a otros. riesgos potenciales de pérdida ósea (osteoporosis), p.

- enfermedad ósea metabólica
- si alguien en su familia inmediata ha sufrido alguna vez pérdida ósea (osteoporosis)
- si alguna vez se rompió un hueso que no fue causado por una caída o accidente
- uso de medicamentos que pueden reducir la masa ósea, por ejemplo, medicamentos para la epilepsia o esteroides
- bajo índice de masa corporal o trastornos de la alimentación, por ejemplo, anorexia nerviosa o bulimia
- consumo de alcohol
- de fumar

Cuando use Visanne, su médico también puede recomendar modificaciones en la dieta y el estilo de vida, como ejercicios con pesas y una dieta saludable que incluya una cantidad adecuada de calcio y vitamina D, para reducir el riesgo de osteoporosis. Pídele consejo a tu médico para mejorar la salud de tus huesos.

---

## DESPUÉS DE TOMAR VISANA

---

### *Almacenamiento*

**Mantenga sus tabletas en el blister hasta que sea el momento de tomarlas.**

Si saca los comprimidos del envase, es posible que no se conserven bien.

**Mantenga sus tabletas en un lugar fresco y seco donde la temperatura permanece por debajo de los 30°C.**

**No guarde Visanne ni ningún otro medicamento en el baño, cerca de un lavabo o en el alféizar de una ventana. No deje medicamentos en el coche.**

El calor y la humedad pueden destruir algunos medicamentos.

Si su médico le indica que deje de tomar este medicamento o la fecha de caducidad ha pasado la fecha, pregunte a su farmacéutico qué hacer con cualquier medicamento sobrante.

**Devuelva cualquier medicamento no utilizado a su farmacéutico.**

---

## PRODUCTO DESCRIPCIÓN

---

### *lo que parece*

Visanne es un comprimido redondo, de color blanco a blanquecino, marcado con una "B" en una cara. El blíster está marcado con los días de la semana y contiene 14 comprimidos.

Visanne viene en paquetes de 1 mes, 3 meses y 6 meses. Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

### *Ingredientes*

Ingredientes activos:

- dienogest 2 mg

Ingredientes inactivos:

- Lactosa monohidrato
- patata de almidón
- celulosa-microcristalina
- povidona
- talco purificado
- crospovidona
- estearato de magnesio

Los comprimidos de Visannete no contienen gluten, tartrazina ni colorantes azoicos.

### *Proveedor*

Fabricado en Alemania para:

Bayer Australia Ltda.  
ABN 22 000 138 714 875  
Carretera del Pacífico

Pymble Nueva Gales del Sur 2073

### *Número de registro australiano:*

Visanne - AUST R 160465

### *Fecha de preparación*

26 febrero 2020

Ver sitio web de TGA

([www.ebs.tga.gov.au](http://www.ebs.tga.gov.au)) para conocer las últimas

Información de medicina del consumidor australiano.

® Marca registrada de la  
Grupo Bayer, Alemania

© Bayer Australia Ltd.

Reservados todos los derechos

