



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

## VAD FINNS I DETTA FOLDER

Denna broschyr besvarar några vanliga frågor om Visanne. Den innehåller inte alla tillgängliga information. Det ersätter inte att prata med din läkare eller apotekspersonal.

Alla läkemedel har risker och fördelar. Din läkare har vägt riskerna med att du tar Visanne mot de fördelar som de förväntar sig att det kommer att ha för dig.

**Om du har några bekymmer, eller är osäker på att ta detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal för mer råd.**

Förvara denna bipacksedel tillsammans med läkemedlet.

Du kan behöva läsa den igen.

## VAD ÄR VISANNE ANVÄNDS FÖR

Visanne används för behandling av smärtsamma symtom på endometriella lesioner (förskjutet vävnad av livmoderslemhinnan).

Visanne innehåller ett gestagenhormon, dienogest.

Att ta en Visanne-tablett varje dag leder till att endometrievävnaden krymper och minskar associerade besvär som bäckensmärta och smärtsamma månatliga blödningar.

## Fråga din läkare om du har några frågor om varför detta medicin har ordinerats åt dig.

Din läkare kan ha skrivit ut det av en annan anledning.

## INNAN DU TAR VISANNE

*När du inte får ta det*

### Ta inte Visanne om du är allergisk mot:

- dienogest (den aktiva ingrediensen i Visanne)
- någon av ingredienserna som anges på slutet av denna broschyr.

Några av symptomen på en allergisk reaktion kan inkludera:

- andnöd
- pipande andning eller andningssvårigheter
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen
- utslag, klåda eller nässelutslag på huden.

### Ta inte Visanne om du har eller har haft en blodpropp i:

- benens blodkärl (djup ventrombos - DVT)
- lungorna (lungemboli - PE)
- hjärtat (hjärtinfarkt)
- hjärnan (stroke)
- andra delar av kroppen.

### Ta inte Visanne om du är orolig för en ökad risk för blodproppar.

Blodproppar är sällsynta. Mycket ibland kan blodproppar orsaka

allvarlig permanent funktionsnedsättning, eller kan till och med vara dödlig.

### Ta inte Visanne om du har eller har haft:

- diabetes mellitus med skador på blodkärlen
- allvarlig leversjukdom och din leverfunktion har inte återgått till det normala
- cancer som kan växa under påverkan av könshormoner (t i bröstet eller könsorganen)
- godartad eller malign levertumör
- oförklarlig vaginal blödning.

**Om något av dessa tillstånd uppträder för första gången när du tar Visanne, sluta ta det omedelbart och berätta för din läkare.**

### Ta inte Visanne om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Möjligheten till graviditet bör uteslutas innan du börjar Visanne.

### Ta inte Visanne om du ammar.

#### Ge inte Visanne till ett barn.

Visanne ska inte användas till kvinnliga barn före menarche (första menstruationsblödningen).

### Ta inte Visanne efter utgångsdatumet tryckt på förpackningen och blistret.

Utgångsdatumet är tryckt på kartongen och på varje blister efter "EXP" (t.ex. 11 18 hänvisar till november 2018).

Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden. Om den har gått ut, lämna tillbaka den till din apotekspersonal för kassering.

**Ta inte Visanne om förpackningen är trasig eller visar tecken på manipulering.**

Om förpackningen är skadad, lämna tillbaka den till din apotekspersonal för kassering.

**Om du inte är säker på om du ska börja ta detta läkemedel, tala med din läkare.**

### *Innan du börjar ta det*

Tala om för din läkare om du har allergier mot andra läkemedel, livsmedel, konserveringsmedel eller färgämnen.

**Om Visanne används i närvaro av något av tillstånden nedan kan du behöva hållas under noggrann övervakning. Din läkare kan förklara detta för dig. Därför, om något av detta gäller dig, tala om för din läkare innan du börjar använda Visanne:**

- du röker
- du är överviktig
- du har diabetes eller haft diabetes tillfälligt under tidigare graviditet
- du har högt blodtryck eller utvecklar högt blodtryck medan du tar Visanne
- du har lidit av depression
- om du har haft en ektopisk graviditet
- du utvecklar en leversjukdom när du tar Visanne.  
Symtom kan inkludera gulfärgning av huden eller ögonen eller klåda över hela kroppen. Informera din läkare också om det är så symtom som uppstått under en tidigare graviditet
- du har kloasma (gulbruna pigmentfläckar på huden, särskilt i ansiktet)  
– Undvik i så fall exponering för solen eller ultraviolett strålning
- du eller någon i din närmaste familj har haft blodproppar i benen eller lungorna, en hjärtattack, en stroke, bröstcancer eller högt kolesterol.

**Visanne innehåller laktosmonohydrat.**

Om du har intolerans mot vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du börjar ta Visanne.

### *Tar andra mediciner*

**Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något annat läkemedel, inklusive alla som du får receptfritt från ditt apotek, snabbköp eller hälsokostaffär.**

Vissa läkemedel/mat och Visanne kan störa varandra. Dessa inkluderar:

- läkemedel som används för att behandla epilepsi såsom fenytoin, primidon, barbiturater (t.ex. fenobarbiton), karbamazepin, oxkarbamazepin, topiramat, felbamat
- läkemedel som används för att behandla depression såsom fluoxetin, fluvoxamin
- diltiazem, verapamil som är läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, bröstsmärtor eller oregelbundna hjärtslag
- läkemedel som används för att behandla tuberkulos såsom rifampicin, rifabutin
- läkemedel som används för att behandla HIV eller hepatit C-virus (HCV)
- läkemedel som används för att behandla svampinfektioner som ketokonazol, itrakonazol, flukonazol, vorikonazol)
- vissa antibiotika (t.ex. erytromycin, klaritromycin)
- cimetidin, ett antacidum
- naturläkemedel som innehåller johannesört
- grapefrukt.

Dessa läkemedel/livsmedel kan påverkas av Visanne, eller kan påverka hur väl det fungerar. Din läkare kan behöva ändra dosen av ditt läkemedel eller ordinera ett annat läkemedel.

**Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något annat medicin.**

---

## HUR MAN TA VISANNE

---

**Följ noggrant alla anvisningar som din läkare eller apotekspersonal ger dig.**

De kan skilja sig från informationen i denna bipacksedel.

**Om du inte förstår instruktionerna på förpackningen, tryckta på apoteketiketten eller i denna bipacksedel, fråga din läkare eller farmaceut för hjälp.**

### *Hur man tar det*

Ta en tablett dagligen vid ungefär samma tidpunkt varje dag, utan paus.

Följ pilarnas riktning på blisterförpackningen tills alla tabletter har tagits.

Du kan börja ta tabletter vilken dag som helst under din menstruationscykel.

Tabletter måste tas kontinuerligt utan hänsyn till vaginal blödning. Detta innebär att efter att det första paketet har avslutats ska nästa startas utan avbrott.

**Svälj tabletten hel med vatten.**

Det spelar ingen roll om du tar det före eller efter mat.

### *Hur länge ska du ta Visanne*

**Fortsätt att ta din medicin så länge som din läkare säger till dig.**

Detta läkemedel hjälper till att kontrollera ditt tillstånd, men botar det inte. Det är viktigt att fortsätta ta din medicin även om du mår bra.

### *Om du glömmet att ta Visanne*

**Om du glömmet att ta en tablett eller om du lider av kräkningar och/eller diarré:**

Effekten av Visanne kan minska i händelse av missade tabletter eller kräkningar och/eller diarré (om det inträffar inom 3-4 timmar efter att tabletterna tagits). I händelse av missade tabletter ska du bara ta en tablett, så snart du

kom ihåg och bör sedan fortsätta att ta tablett vid din vanliga tid nästa dag. En tablett som inte absorberas på grund av kräkningar eller diarré ska likaså ersättas med en tablett.

### *Om du tar för mycket (överdos)*

**Kontakta omedelbart Giftinformationscentret (Australien: 13 11 26) för råd, eller gå till Olycka och nödsituation vid närmaste sjukhus, om du tror att du eller någon annan kan ha tagit för mycket Visanne.**

Gör detta även om det inte finns några tecken på obehag eller förgiftning. Du kan behöva akut läkarvård.

---

## MEDAN DU ÄR TA VISANNE

---

### *Saker du måste göra*

**Berätta för andra läkare, tandläkare och farmaceuter som behandlar dig att du tar detta läkemedel.**

**Om du ska ta några blodprov, berätta för din läkare att du tar detta läkemedel.**

Det kan störa resultaten av vissa tester.

**Om du ska opereras, berätta för kirurgen eller narkosläkaren att du tar detta läkemedel.**

Det kan påverka andra läkemedel som används under operationen.

**Håll alla dina läkarbesök så att dina framsteg kan kontrolleras.**

Din läkare kan göra några tester då och då för att säkerställa att läkemedlet fungerar och för att förhindra oönskade biverkningar.

**Om du blir gravid medan du tar detta läkemedel, berätta omedelbart för din läkare.**

### *Saker du inte får göra*

**Ta inte Visanne för att behandla andra besvär om inte din läkare säger åt dig att göra det.**

**Ge inte din medicin till någon annan, även om de har samma tillstånd som du.**

### *Saker att vara försiktig med*

För att undvika att bli gravid bör du använda icke-hormonell preventivmedel, såsom kondom eller annan barriärmetod.

Du får inte använda någon form av preventivmedel som innehåller könshormon (tablett, plåster, intrauterin system) medan du tar Visanne.

Använd inte rytm- eller temperaturmetoder. Dessa metoder kan vara opålitliga.

Om du i ett undantagsfall skulle bli gravid under användning av Visanne, finns det en högre sannolikhet för användare av gestageninnehållande preparat som Visanne att få en utomkvedshavandeskap (embryot utvecklas utanför livmodern).

Tala om för din läkare innan du börjar ta Visanne, om du tidigare haft en utomkvedshavandeskap eller har en försämrad funktion av äggledarna.

Om du upplever oförklarliga bukbesvär som skiljer sig från de symtom du vanligtvis upplever från din endometriosis bör du kontakta din läkare omedelbart eftersom en utomkvedshavandeskap måste övervägas.

---

## BIEFFEKTER

---

**Tala om för din läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt om du inte mår bra medan du tar Visanne.**

Alla mediciner kan ha biverkningar. Ibland är de seriösa, för det mesta inte. Du kanske inte behöver läkarvård om du får några av biverkningarna.

**Bli inte rädd för den här listan över möjliga biverkningar, du kanske inte upplever någon av dem.**

Följande lista inkluderar de vanligaste biverkningarna av Visanne. Dessa är vanligtvis milda och minskar med tiden.

**Om du märker någon av följande biverkningar och de oroar dig, tala om för din läkare eller apotekspersonal:**

- huvudvärk eller migrän
- obehag i bröstet,
- värmevallningar
- humörförändringar, inklusive depression, irritabilitet, nervositet, sömnproblem, tappat intresse för sex
- akne, håravfall
- illamående, buksmärtor, vind, svullen mage eller kräkningar
- viktökning
- ryggont
- livmoder/vaginal blödning inklusive stänklödningar
- ovanlig svaghet

**Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du märker något annat som får dig att må dåligt.**

Andra biverkningar som inte är listade kan också förekomma hos vissa personer.

### *Trombos*

Trombos är bildandet av en blodpropp som kan blockera ett blodfartyg.

Trombos uppstår ibland i benens djupa vener (DVT). Om denna blodpropp bryter loss från venerna där den bildas, kan den nå och blockera lungornas artärer, vilket orsakar lungemboli (PE).

Djup ventrombos är en sällsynt händelse. Det kan utvecklas oavsett om du tar Visanne eller inte. Det kan också hända om du blir gravid.

Risken för venös tromboembolism (DVT eller PE) verkar vara något högre hos användare av hormonella (gestageninnehållande) preparat som Visanne än hos icke-användare, men är inte lika hög som under graviditet eller vid användning av kombinerad oral preventivmedel (p-piller).

Risken för venös tromboembolism ökar till exempel:

- med stigande ålder
- om du är överviktig
- strax efter förlossningen
- om du har haft en blodpropp tidigare
- om någon i din närmaste familj har haft en blodpropp i relativt tidig ålder
- under långa perioder av immobiliseringar, t.ex. efter operation eller att ha benet/benen i gips/skenor etc.

Tala om för din läkare att du använder Visanne i god tid före en förväntad sjukhusvistelse eller operation.

Din läkare kan säga till dig att sluta ta Visanne flera veckor före operationen, eller vid tidpunkten för immobilisering och när du kan börja ta Visanne igen.

Blodproppar kan också uppstå i hjärtats blodkärl (som orsakar en hjärtinfarkt) eller hjärnan (orsakar en stroke).

Från studier finns det få eller inga bevis för ett samband mellan preparat som innehåller gestagen som liknar Visanne och en ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

Risken för sådana händelser är snarare relaterad till stigande ålder, hypertoni (högt blodtryck) och rökning.

Hos kvinnor med hypertoni kan risken för stroke öka något av gestagen som innehåller preparat som Visanne.

Om du utvecklar högt blodtryck medan du använder Visanne kan du bli tillsagd att sluta använda det.

**Om du märker möjliga tecken på blodpropp, sluta ta Visanne och rådfråga din läkare omedelbart.**

**Möjliga tecken på en blodpropp inkluderar:**

- en ovanlig hosta

- smärta i bröstet, armen eller under bröstbenet
- obehag som strålar ut mot ryggen
- andfåddhet och/eller andningssvårigheter
- svullnad, smärta eller ömhet i ett ben
- plötslig svaghet, domningar eller dåliga "nålar" i ansiktet, armen eller benet, särskilt på ena sidan av kroppen
- plötsliga problem med att gå, yrsel, förlust av balans eller koordination
- svåra, plötsliga magsmärtor
- en svimningsattack, eller så kollapsar du
- ovanlig huvudvärk eller migrän som är värre än vanligt
- plötsliga problem med ditt tal, din förståelse eller din syn

## Cancer

Bröstcancer har diagnostiserats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller (p-piller) än hos kvinnor i samma ålder som inte använder p-piller. Det är inte känt om skillnaden beror på p-piller eller om cancer upptäcktes tidigare hos p-pilleranvändare.

Bevisen är ofullständiga för preparat med endast progesteron som Visanne.

**Det är viktigt att du kontrollerar dina bröst regelbundet och kontaktar din läkare om du känner någon knöl.**

I sällsynta fall har godartade levertumörer och ännu mer sällsynta, maligna levertumörer rapporterats hos användare av p-piller. Dessa tumörer kan leda till inre blödningar.

**Kontakta din läkare omedelbart om du har svår smärta i buken.**

## Blödande mönster

Visanne-behandling påverkar menstruationsblödningsmönstret hos majoriteten av kvinnor.

Uterinblödning hos kvinnor med t.ex. adenomyosis uteri eller uterin leiomyomata, kan vara värre med Visanne.

**Om blödningen är kraftig och kontinuerlig över tid kan detta leda till anemi (allvarlig i vissa fall). I sådana fall kan din läkare råda dig att sluta ta Visanne.**

## Benmineraldensitet (BMD)

Långtidsanvändning av Visanne kan påverka bentätheten (BMD) hos ungdomar (12 till < 18 år) och därför kommer din läkare noga att väga fördelarna med att använda Visanne mot andra potentiella risker för benförlust (osteoporos) t.ex

- metabolisk skelettsjukdom
- om någon i din närmaste familj någonsin har drabbats av benförlust (benskörhet)
- om du någonsin har brutit ett ben som inte har orsakats av ett fall eller en olycka
- användning av mediciner som kan minska benmassan t.ex epilepsimedicin eller steroider
- lågt kroppsmassaindex eller ätstörningar t.ex. anorexia nervosa eller bulimi
- alkoholbruk
- rökning

När du använder Visanne kan din läkare också rekommendera kost- och livsstilsförändringar såsom vikt bärande träning och en hälsosam kost inklusive tillräckligt med kalcium och vitamin D, för att minska risken för benskörhet. Fråga din läkare om deras råd för att förbättra din behälsa.

---

## EFTER TAGET VISANNE

---

### Lagring

**Förvara dina tabletter i blisterförpackningen tills det är dags att ta dem.**

Om du tar ut tabletterna ur förpackningen kanske de inte håller sig bra.

**Förvara dina tabletter på en sval torr plats där temperaturen håller sig under 30°C.**

**Förvara inte Visanne eller någon annan medicin i badrummet, nära ett handfat eller på en fönsterbräda.**

**Lämna inte medicin i bilen.**

Värme och fukt kan förstöra en del mediciner.

Om din läkare säger åt dig att sluta ta detta läkemedel eller utgången datumet har passerat, fråga din apotekspersonal vad du ska göra med eventuell medicin som blir över.

**Lämna eventuellt oanvänt läkemedel till din apotekspersonal.**

---

## PRODUKT BESKRIVNING

---

### Vad det liknar

Visanne är en rund, vit till benvit tablett märkt med "B" på ena sidan. Blisterförpackningen är märkt med veckodagar och innehåller 14 tabletter.

Visanne kommer i förpackningar om 1 månad, 3 månader och 6 månader. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Ingredienser

Aktiva ingredienser:

- dienogest 2mg

Inaktiva Ingredienser:

- laktosmonohydrat
- stärkelsepotatis
- cellulosa-mikrokristallin
- povidon
- renad talk
- krospovidon
- magnesiumstearat

Visanne tabletter innehåller inte gluten, tartrazin eller azofärgämnen.

### Leverantör

Tillverkad i Tyskland för:

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

*Australiskt  
registreringsnummer:*

Visanne - AUST R 160465

### Förberedelsedatum

26 februari 2020

Se TGA:s webbplats  
([www.ebs.tga.gov.au](http://www.ebs.tga.gov.au)) för senaste  
Information om australiensisk  
konsumentmedicin.

® Registrerat varumärke tillhörande  
Bayer-gruppen, Tyskland

© Bayer Australia Ltd Alla  
rättigheter förbehållna

