



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® (а именно - Ан) диеногест

### КАКВО ИМА В ТОВА БРОШУРА

Тази листовка отговаря на някои често срещани въпроси относно Visanne. Той не съдържа всички налични информация. Това не замества разговора с Вашия лекар или фармацевт.

Всички лекарства имат рискове и ползи. Вашият лекар е преценил рисковете от приема на Visanne спрямо ползите, които очакват да има за Вас.

**Ако имате някакви притеснения или сте не сте сигурни относно приема на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт за повече съвет.**

**Съхранявайте тази листовка с лекарството.**

Може да се наложи да го прочетете отново.

### КАКВО Е VISANNE ИЗПОЛЗВАНИ ЗА

Visanne се използва за лечение на болезнени симптоми на ендометриални лезии (изместена тъкан на лигавицата на матката).

Visanne съдържа прогестогенен хормон, диеногест.

Приемът на една таблетка Visanne всеки ден води до свиване на ендометриалната тъкан и намалява свързаните с това оплаквания като болка в таза и болезнени месечни кръвоизливи.

**Посъветвайте се с Вашия лекар, ако имате някакви въпроси защо това лекарството Ви е предписано.**

Вашият лекар може да го е предписал по друга причина.

### ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ВИЗАН

*Когато не трябва да го приемате*

**Не приемайте Visanne, ако имате алергия към:**

- диеногест (активната съставка на Visanne)
- някоя от съставките, изброени в края на тази листовка.

Някои от симптомите на алергична реакция могат да включват:

- недостиг на въздух
- хрипове или затруднено дишане
- подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото
- обрив, сърбеж или копривна треска по кожата.

**Не приемайте Visanne, ако имате или сте имали кръвен съсирек в:**

- кръвоносните съдове на краката (дълбока венозна тромбоза - DVT)
- белите дробове (белодробна емболия - PE)
- сърцето (сърдечен удар)
- мозък (инсулт)
- други части на тялото.

**Не приемайте Visanne, ако сте загрижени за повишен риск от образуване на кръвни съсиреци.**

Кръвните съсиреци са рядкост. Много понякога могат да причинят кръвни съсиреци

сериозно трайно увреждане или дори може да бъде фатално.

**Не приемайте Visanne, ако имате или сте имали:**

- захарен диабет с увреждане на кръвоносните съдове
- тежко чернодробно заболяване и чернодробната Ви функция не се е нормализирала
- рак, който може да расте под влиянието на половите хормони (напр на гърдата или гениталните органи)
- доброкачествен или злокачествен тумор на черния дроб
- необяснимо вагинално кървене.

**Ако някое от тези състояния се появи за първи път, докато приемате Visanne, незабавно спрете приема и уведомете Вашия лекар.**

**Не приемайте Visanne, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.**

Преди започване трябва да се изключи възможността за бременност Визан.

**Не приемайте Visanne, ако кърмите.**

**Не давайте Visanne на дете.**

Visanne не се използва при деца преди менархе (първо менструално кървене).

**Не приемайте Visanne след срока на годност, отпечатан върху опаковката и блистера.**

Срокът на годност е отпечатан върху картонената опаковка и върху всеки блистер след „Годен до“ (напр. 11 18 се отнася за ноември 2018 г.). Срокът на годност се отнася до последния ден на този месец. Ако е изтекъл, върнете го на вашия фармацевт за изхвърляне.

Не приемайте Visanne, ако опаковката е скъсана или показва признаци на подправяне.

Ако опаковката е повредена, върнете я на вашия фармацевт за изхвърляне.

Ако не сте сигурни дали трябва да започнете да приемате това лекарство, говорете с Вашия лекар.

*Преди да започнете да го приемате*

Уведомете Вашия лекар, ако имате алергии към други лекарства, храни, консерванти или оцветители.

Ако Visanne се използва при наличие на някое от изброените по-долу състояния, може да се наложи да бъдете под строг надзор. Вашият лекар може да Ви обясни това. Ето защо, ако някое от изброените се отнася за Вас, уведомете Вашия лекар преди да започнете да използвате Visanne:

- ти пушиш
- сте с наднормено тегло
- имате диабет или сте имали временно диабет по време на предишна бременност
- имате високо кръвно налягане или развивате високо кръвно налягане докато приемате Visanne
- сте страдали от депресия
- ако сте имали извънматочна бременност
- развиете чернодробно заболяване, докато приемате Visanne.  
Симптомите могат да включват пожълтяване на кожата или очите или сърбеж по цялото тяло. Информирайте и Вашия лекар, ако е така симптоми, възникнали по време на предишна бременност
- имате хлоазма (жълтеникавокафяви пигментни петна по кожата, особено на лицето)  
— ако е така, избягвайте излагането на слънце или ултравиолетово лъчение
- вие или някой от най-близкото ви семейство е имал кръвни съсиреци в краката или белите дробове, сърдечен удар, инсулт, рак на гърдата или висок холестерол.

## Visanne съдържа лактоза монохидрат.

Ако имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате Visanne.

*Приемане на други лекарства*

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други лекарства, включително такива, които получавате без рецепта от вашата аптека, супермаркет или магазин за здравословни храни.

Някои лекарства/храни и Visanne може да си пречат. Те включват:

- лекарства, използвани за лечение на епилепсия, като фенитоин, примидон, барбитурати (напр фенобарбитон), карбамазепин, окскарбамазепин, топирамат, фелбамат
- лекарства, използвани за лечение на депресия, като флуоксетин, флувоксамин
- дилтиазем, верапамил, които са лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, болка в гърдите или неравномерен сърдечен ритъм
- лекарства, използвани за лечение на туберкулоза, като рифампицин, рифабутин
- лекарства, използвани за лечение на ХИВ или хепатит С вирус (HCV)
- лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции като кетоконазол, итраконазол, флуконазол, вориконазол)
- някои антибиотици (напр. еритромицин, кларитромицин)
- циметидин, антиацид
- билкови лекарства, съдържащи жълт кантарион
- грейпфрут.

Тези лекарства/храни може да бъдат повлияни от Visanne или да повлияят на това колко добре действа. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на Вашето лекарство или да Ви предпише друго лекарство.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете каквото и да е друго лекарство.

## КАК ДА ПРИЕМАТЕ ВИЗАН

Следвайте внимателно всички указания, дадени Ви от Вашия лекар или фармацевт.

Те може да се различават от информацията, съдържаща се в тази листовка.

Ако не разбирате инструкциите на опаковката, отпечатани върху етикета на фармацевта или в тази листовка, попитайте Вашия лекар или фармацевт за помощ.

*Как да го приемам*

Приемайте по една таблетка дневно по едно и също време всеки ден, без прекъсване.

Следвайте посоката на стрелките на блистерната опаковка, докато не бъдат взети всички таблетки.

Приемът на таблетки може да започне във всеки ден от менструалния Ви цикъл.

Таблетките трябва да се приемат непрекъснато, без оглед на вагинално кървене. Това означава, че след приключване на първата опаковка следващата трябва да започне без прекъсване.

## Поглъщайте таблетката цяла с вода.

Няма значение дали го приемате преди или след хранене.

*Колко време да приемате Visanne*

Продължете да приемате лекарството толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар.

Това лекарство помага да се контролира състоянието ви, но не го лекува. Важно е да продължите да приемате лекарството си, дори ако се чувствате добре.

*Ако сте пропуснали да приемете Visanne*

Ако сте пропуснали да приемете таблетка или ако страдате от повръщане и/или диария:

Ефикасността на Visanne може да бъде намалена в случай на пропускане на таблетки или повръщане и/или диария (ако се появи в рамките на 3-4 часа след приема на таблетката). В случай на пропусната(и) таблетка(и), трябва да вземете само една таблетка, веднага щом сте

запомнете и след това трябва да продължите да приемате таблетката в обичайното Ви време на следващия ден. Таблетка, която не се абсорбира поради повръщане или диария, също трябва да бъде заменена с една таблетка.

*Ако приемете твърде много (предозиране)*

Незабавно се свържете с Информационния център за отрови (Австралия: 13 11 26) за съвет или отидете на **Злополука и спешна помощ в най-близката болница, ако смятате, че вие или някой друг може да сте приели твърде много Visanne.**

**Правете това, дори ако няма признаци на дискомфорт или отравяне.**

Може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

---

## ДОКАТО СИ ПРИЕМАНЕ НА VISANNE

---

*Неща, които трябва да направите*

**Кажете на всички други лекари, зъболекари и фармацевти, които Ви лекуват, че приемате това лекарство.**

**Ако Ви предстои кръвен тест, кажете на Вашия лекар, че приемате това лекарство.**

Може да повлияе на резултатите от някои тестове.

**If you are going to have surgery, tell the surgeon or anaesthetist that you are taking this medicine.**

It may affect other medicines used during surgery.

**Keep all of your doctor's appointments so that your progress can be checked.**

Your doctor may do some tests from time to time to make sure the medicine is working and to prevent unwanted side effects.

**If you become pregnant while taking this medicine, tell your doctor immediately.**

*Неща, които не трябва да правите*

Не приемайте Visanne за лечение на други оплаквания, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

**Не давайте лекарството си на никого, дори ако той има същото състояние като вас.**

*Неща, за които трябва да се внимава*

За да не забременеете, трябва да използвате нехормонални контрацептивни предпазни мерки, като презерватив или друг бариерен метод.

Не трябва да използвате контрацептиви, съдържащи полови хормони под каквато и да е форма (таблетки, пластири, вътрематочни система), докато приемате Visanne.

Не използвайте ритъм или температурни методи. Тези методи могат да бъдат ненадеждни.

Ако в изключителен случай трябва да забременеете по време на употребата на Visanne, има по-голяма вероятност при употребяващи препарати, съдържащи прогестоген, като Visanne, да имат извънматочна бременност (ембрионът се развива извън утробата).

Уведомете Вашия лекар, преди да започнете да приемате Visanne, ако сте имали извънматочна бременност в миналото или имате нарушена функция на фалопиевите тръби.

Ако имате необясними коремни оплаквания, които са различни от симптомите, които обикновено изпитвате от вашите ендометриоза, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, тъй като трябва да се има предвид извънматочна бременност.

---

## SIDE EFFECTS

---

**Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you do not feel well while you are taking Visanne.**

All medicines can have side effects. Sometimes they are serious, most of the time they are not. You may not need medical attention if you get some of the side effects.

**Не се тревожете от този списък с възможни странични ефекти, може да не изпитате нито един от тях.**

Следващият списък включва честите нежелани реакции на Visanne. Те обикновено са леки и намаляват с времето.

**Ако забележите някоя от следните нежелани реакции и те ви тревожат, уведомете Вашия лекар или фармацевт:**

- главоболие или мигрена
- дискомфорт в гърдите,
- горещи вълни
- промени в настроението, включително депресия, раздразнителност, нервност, проблеми със съня, загуба на интерес към секса
- акне, косопад
- гадене, коремна болка, вятър, подуване на корема или повръщане
- качване на телго
- болка в гърба
- маточно/вагинално кървене, включително зацапване
- необичайна слабост

**Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако забележите нещо друго, което Ви кара да се чувствате зле.**

Други нежелани реакции, които не са изброени, също могат да се появят при някои хора.

## Тромбоза

Тромбозата е образуването на кръвен съсирек, който може да блокира кръвта **СЪД.**

Понякога се появява тромбоза в дълбоките вени на краката (DVT). Ако този кръвен съсирек се откъсне от вените, където се образува, той може да достигне и да блокира артериите на белите дробове, причинявайки белодробна емболия (PE).

Deep venous thrombosis is a rare occurrence. It can develop whether or not you are taking Visanne. It can also happen if you become pregnant.

Рискът от венозен тромбоемболизъм (DVT или PE) изглежда е малко по-висок при употребяващи хормонални (съдържащи прогестоген) препарати като Visanne, отколкото при неупотребяващи, но не е толкова висок, колкото по време на бременност или по време на употреба на комбинирани перорални контрацептиви (хапчетата).

## Рискът от венозен

тромбоемболизъм се увеличава, например:

- с нарастване на възрастта
- ако сте с наднормено тегло
- малко след раждането
- ако сте имали кръвен съсирек в миналото
- ако някой от най-близкото ви семейство е имал кръвен съсирек в сравнително ранна възраст
- по време на дълги периоди на обездвижване, напр. след операция или крак(и) в гипс/шини и др.

Уведомете Вашия лекар, че използвате Visanne много преди всяка очаквана хоспитализация или операция.

Вашият лекар може да Ви каже да спрете приема на Visanne няколко седмици преди операцията или по време на обездвижване и когато можете да започнете да приемате Visanne отново.

Кръвни съсиреци могат да се появят и в кръвоносните съдове на сърцето (предизвиквайки инфаркт) или мозъка (причинявайки инсулт).

От проучванията има малко или никакви доказателства за връзка между съдържащи прогестоген препарати, подобни на Visanne, и повишен риск от инфаркт или инсулт.

Рискът от подобни събития е по-скоро свързан с нарастването на възрастта, хипертония (високо кръвно налягане) и тютюнопушене.

При жени с хипертония рискът от инсулт може да бъде леко повишен от прогестоген съдържащи препарати като Visanne.

Ако развие високо кръвно налягане, докато използвате Visanne, може да Ви бъде казано да спрете да го използвате.

**Ако забележите възможни признаци на кръвен съсирек, спрете приема на Визан и се консултирайте с Вашия лекар незабавно.**

Възможните признаци на кръвен съсирек включват:

- необичайна кашлица

- болка в гърдите, ръката или под гръдната кост
- дискомфорт, излъчващ се към гърба
- **задух и/или затруднено дишане**
- подуване, болка или чувствителност на единия крак
- внезапна слабост, изтръпване или лоши „иглички“ на лицето, ръката или крака, особено от едната страна на тялото
- внезапно затруднено ходене, виене на свят, загуба на равновесие или координация
- силни, внезапни болки в стомаха
- **припадък или припадък**
- необичайно главоболие или мигрена, които са по-лоши от обикновено
- **внезапни проблеми с речта, разбирането или зрението**

## Рак

Ракът на гърдата се диагностицира малко по-често при жени, които използват комбинирани орални контрацептиви (хапчето), отколкото при жени на същата възраст, които не използват хапчето. Не е известно дали разликата е причинена от хапчето или дали

ракови заболявания бяха открити по-рано при употребяващите хапчета.

Доказателствата са неубедителни за препарати само с прогестерон като Visanne.

**Важно е да проверявате гърдите си редовно и да се свържете с Вашия лекар, ако почувствате бучка.**

В редки случаи се съобщава за доброкачествени чернодробни тумори и още по-рядко злокачествени чернодробни тумори при употребяващи хапчето. Тези тумори могат да доведат до вътрешно кървене.

**Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако имате силна болка в корема.**

## Модели на кървене

Лечението с Visanne засяга модела на менструалното кървене при повечето жени.

Маточното кървене при жени с например аденомиоза на матката или лейомиома на матката може да се влоши при Visanne.

**Ако кървенето е силно и продължително с течение на времето, това може да доведе до анемия (тежка в някои случаи). В такива случаи Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете приема на Визан.**

## Костна минерална плътност (BMD)

Дългосрочната употреба на Visanne може да повлияе на костната минерална плътност (BMD) на подрастващите (12 до < 18 години) и следователно Вашият лекар внимателно ще прецени ползите от употребата на Visanne спрямо други потенциални рискове за загуба на костна тъкан (остеопороза), напр

- метаболитно костно заболяване
- ако някой от най-близкото ви семейство някога е страдал от костна загуба (остеопороза)
- ако някога сте счупвали кост, която не е била причинена от падане или злополука
- употреба на лекарства, които могат да намалят костната маса, например лекарства за епилепсия или стероиди
- нисък индекс на телесна маса или хранителни разстройства, напр. анорексия нервоза или булимия
- употреба на алкохол
- пушене

Когато използвате Visanne, Вашият лекар може също да препоръча промени в диетата и начина на живот, като упражнения за поддържане на тегло и здравословна диета, включваща адекватен калций и витамин D, за да намалите риска от остеопороза. Посъветвайте се с Вашия лекар, за да подобрите здравето на костите си.

---

## СЛЕД ПРИЕМАНЕ ВИЗАН

---

### *Съхранение*

**Съхранявайте таблетките си в блистерната опаковка, докато дойде време да ги приемете.**

Ако извадите таблетките от опаковката, те може да не се съхраняват добре.

**Съхранявайте таблетките си на хладно и сухо място, където температурата остава под 30°C.**

**Не съхранявайте Visanne или други лекарства в банята, близо до мивка или на перваза на прозореца. Не оставяйте лекарства в колата.**

Топлината и влагата могат да унищожат някои лекарства.

Ако Вашият лекар Ви каже да спрете приема на това лекарство или срока на годност датата е изтекла, попитайте Вашия фармацевт какво да правите с останалото лекарство.

**Върнете неизползаното лекарство на Вашия фармацевт.**

---

## ПРОДУКТ ОПИСАНИЕ

---

### *Как изглежда*

Visanne е кръгла, бяла до почти бяла таблетка, маркирана с "B" от едната страна. Блистерната опаковка е отбелязана с дните от седмицата и съдържа 14 таблетки.

Visanne се предлага в опаковки от 1 месец, 3 месеца и 6 месеца. Не всички размери на опаковките могат да бъдат пуснати в продажба.

### *Съставки*

Активни съставки:

- диеногест 2 mg

Неактивни съставки:

- лактоза монохидрат
- картофено нишесте
- целулоза-микрокристална
- повидон
- пречистен талк
- кросповидон
- магнезиев стеарат

Таблетките Visanne не съдържат глутен, тартазин или азо багрила.

### *Доставчик*

Произведено в Германия за:

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

### *Австралийски*

*регистрационен номер:*

Visanne - AUST R 160465

### *Дата на приготвяне*

26 февруари 2020 г

Вижте уебсайта на TGA

([www.ebs.tga.gov.au](http://www.ebs.tga.gov.au)) за най-новите

Информация за австралийската потребителска медицина.

® Регистрирана търговска марка на Bayer group, Германия

© Bayer Australia Ltd

Всички права запазени

