



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

WAT ZIT DIT BROCHURE

Deze folder geeft antwoord op enkele veelgestelde vragen over Visanne. Het bevat niet alle beschikbare informatie. Het is geen vervanging voor een gesprek met uw arts of apotheker.

Alle medicijnen hebben risico's en voordelen. Uw arts heeft de risico's van het gebruik van Visanne afgewogen tegen de voordelen die zij verwachten dat het voor u zal hebben.

Als u zich zorgen maakt, of twijfelt over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker om meer advies.

Bewaar deze bijsluiter bij het geneesmiddel.

Misschien moet je het nog een keer lezen.

WAT IS VISANNE GEBRUIKT VOOR

Visanne wordt gebruikt voor de behandeling van de pijnlijke symptomen van: endometriumlaesies (verplaatst weefsel van het baarmoederslijmvlies).

Visanne bevat een progestageen hormoon, dienogest.

Het dagelijks innemen van één Visanne-tablet leidt tot krimp van het endometriumweefsel en vermindert daarmee samenhangende klachten zoals bekkenpijn en pijnlijke maandelijkse bloedingen.

Vraag uw arts als u vragen heeft over waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven.

Uw arts heeft het misschien om een andere reden voorgeschreven.

VOORDAT U NEEMT VISANNE

Wanneer u het niet mag nemen?

Gebruik Visanne niet als u allergisch bent voor:

- dienogest (de werkzame stof in Visanne)
- een van de ingrediënten vermeld op het einde van deze bijsluiter.

Enkele van de symptomen van een allergische reactie kunnen zijn:

- kortademigheid
- piepende ademhaling of moeite met ademen
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere lichaamsdelen
- uitslag, jeuk of netelroos op de huid.

Gebruik Visanne niet als u een bloedstolsel heeft of heeft gehad in:

- de bloedvaten van de benen (diepe veneuze trombose - DVT)
- de longen (longembolie -PE)
- het hart (hartaanval)
- de hersenen (beroerte)
- andere delen van het lichaam.

Gebruik Visanne niet als u zich zorgen maakt over een verhoogd risico op bloedstolsels.

Bloedstolsels zijn zeldzaam. Heel af en toe kunnen bloedstolsels veroorzaken:

ernstige blijvende invaliditeit, of kan zelfs fataal zijn.

Neem Visanne niet in als u een van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- diabetes mellitus met bloedvatbeschadiging
- ernstige leverziekte en uw leverfunctie is niet genormaliseerd
- kanker die kan groeien onder invloed van geslachtshormonen (bijv van de borst of de geslachtsorganen)
- goedaardige of kwaadaardige lever tumor
- onverklaarbare vaginale bloedingen.

Als een van deze aandoeningen voor het eerst optreedt tijdens het gebruik van Visanne, stop dan onmiddellijk met het innemen en vertel het uw arts.

Gebruik Visanne niet als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

De mogelijkheid van zwangerschap moet worden uitgesloten voordat u begint Visanne.

Gebruik Visanne niet als u borstvoeding geeft.

Geef Visanne niet aan een kind. Visanne is niet bedoeld voor gebruik bij vrouwelijke kinderen vóór de menarche (eerste menstruatiebloeding).

Gebruik Visanne niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en blister.

De vervaldatum staat gedrukt op de doos en op elke blister na "EXP" (bijv. 11 18 verwijst naar november 2018). De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Als de houdbaarheidsdatum is verstreken, breng het dan terug naar uw apotheker voor verwijdering.

Neem Visanne niet in als de verpakking gescheurd is of tekenen van knoeien vertoont.

Als de verpakking beschadigd is, breng deze dan terug naar uw apotheker voor verwijdering.

Als u niet zeker weet of u met dit geneesmiddel moet beginnen, neem dan contact op met uw arts.

Voordat u het begint te nemen

Vertel het uw arts als u allergisch bent voor andere medicijnen, voedingsmiddelen, conserveermiddelen of kleurstoffen.

Als Visanne wordt gebruikt in aanwezigheid van een van de onderstaande aandoeningen, moet u mogelijk onder nauwlettend toezicht worden gehouden. Uw arts kan u dit uitleggen. Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, vertel het dan uw arts voordat u Visanne gaat gebruiken:

- u rookt
- je hebt overgewicht
- u diabetes heeft of tijdelijk diabetes heeft gehad tijdens een vorige zwangerschap
- u een hoge bloeddruk heeft of hoge bloeddruk ontwikkelt tijdens het gebruik van Visan
- je hebt geleden aan een depressie
- als u een buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft gehad
- u een leverziekte ontwikkelt terwijl u Visanne gebruikt. Symptomen kunnen zijn: geel worden van de huid of ogen of jeuk over het hele lichaam. Informeer uw arts ook als dat zo is symptomen opgetreden tijdens een eerdere zwangerschap
- u heeft chloasma (geelbruine pigmentvlekken op de huid, vooral in het gezicht)
 - zo ja, vermijd blootstelling aan de zon of ultraviolette straling
- u of iemand in uw directe familie heeft bloedstolsels in de benen of longen, een hartaanval, een beroerte, borstkanker of een hoog cholesterolgehalte gehad.

Visanne bevat lactosemonohydraat.

Als u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Visanne gaat gebruiken.

Andere medicijnen gebruiken

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt geneesmiddelen, inclusief geneesmiddelen die u zonder recept krijgt van uw apotheek, supermarkt of natuurvoedingswinkel.

Sommige medicijnen/voedingsmiddelen en Visannette kunnen elkaar beïnvloeden.

Waaronder:

- geneesmiddelen die worden gebruikt om epilepsie te behandelen, zoals fenytoïne, primidon, barbituraten (bijv **fenobarbiton**), carbamazepine, oxcarbamazepine, topiramaat, felbamaat
- geneesmiddelen die worden gebruikt om depressie te behandelen, zoals fluoxetine, fluvoxamine
- diltiazem, verapamil, dit zijn geneesmiddelen die worden gebruikt om hoge bloeddruk, pijn op de borst of onregelmatige hartslag te behandelen
- geneesmiddelen die worden gebruikt om tuberculose te behandelen, zoals rifampicine, rifabutine
- geneesmiddelen voor de behandeling van hiv of het hepatitis C-virus (HCV)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen, zoals ketoconazol, itraconazol, fluconazol, **voriconazol**)
- sommige antibiotica (bijv. erytromycine, claritromycine)
- cimetidine, een antacidum
- kruidengeneesmiddelen die sint-janskruid bevatten
- pompelmoes.

Deze geneesmiddelen/voedingsmiddelen kunnen worden beïnvloed door Visanne, of kunnen invloed hebben op hoe goed het werkt. Uw arts moet mogelijk de dosering van uw geneesmiddel aanpassen of een ander geneesmiddel voorschrijven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een andere inneemt geneesmiddel.

HOE TE NEMEN VISANNE

Volg zorgvuldig alle aanwijzingen van uw arts of apotheker op.

Ze kunnen afwijken van de informatie in deze bijsluiter.

Als u de instructies op de verpakking, afgedrukt op het apothekersetiket of in deze bijsluiter niet begrijpt, vraag dan uw arts of apotheker om hulp.

Hoe te nemen?

Neem dagelijks één tablet op ongeveer hetzelfde tijdstip, zonder pauze.

Volg de richting van de pijlen op de blisterverpakking totdat alle tabletten zijn ingenomen.

U kunt op elke dag van uw menstruatiecyclus beginnen met het innemen van tabletten.

Tabletten moeten continu worden ingenomen zonder rekening te houden met vaginale bloedingen. Dit betekent dat nadat het eerste pakket klaar is, het volgende zonder onderbreking moet worden gestart.

Slik de tablet heel door met water.

Het maakt niet uit of u het voor of na het eten inneemt.

Hoe lang moet Visane worden ingenomen?

Ga door met het innemen van uw geneesmiddel zolang als uw arts u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel helpt uw aandoening onder controle te houden, maar geneest deze niet. Het is belangrijk dat u uw geneesmiddel blijft innemen, ook als u zich goed voelt.

Bent u vergeten Visanne in te nemen?

Wat u moet doen als u een tablet bent vergeten in te nemen of als u last heeft van braken en/of diarree:

De werkzaamheid van Visannette kan verminderd zijn in het geval van vergeten tabletten of braken en/of diarree (indien optreden binnen 3-4 uur na inname van de tablet). In het geval van vergeten tablet(ten), mag u slechts één tablet innemen, zodra u

onthoud en moet de tablet de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip blijven innemen. Een tablet die door braken of diarree niet wordt opgenomen, moet eveneens worden vervangen door één tablet.

Als u te veel heeft ingenomen (overdosis)

Neem direct contact op met het Vergiftigings Informatie Centrum (Australië: 13 11 26) voor advies, of ga naar: Ongeval en noodgeval bij de dichtstbijzijnde ziekenhuis als u denkt dat u of iemand anders te veel Visanne heeft ingenomen.

Doe dit ook als er geen tekenen van ongemak of vergiftiging zijn.

Het kan zijn dat u dringend medische hulp nodig heeft.

TERWIJL JE BENT VISANNE NEMEN

Dingen die je moet doen

Vertel andere artsen, tandartsen en apothekers die u behandelen dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u bloedonderzoek moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het kan de resultaten van sommige tests beïnvloeden.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan aan de chirurg of anesthesist dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het kan invloed hebben op andere geneesmiddelen die tijdens de operatie worden gebruikt.

Houd alle afspraken van uw arts bij zodat uw voortgang kan worden gecontroleerd.

Uw arts kan van tijd tot tijd wat tests doen om er zeker van te zijn dat het geneesmiddel werkt en om ongewenste bijwerkingen te voorkomen.

Als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Dingen die je niet moet doen

Gebruik Visanette niet om andere klachten te behandelen, tenzij uw arts u dat zegt.

Geef uw geneesmiddel niet aan iemand anders, ook niet als zij dezelfde aandoening hebben als u.

Dingen om op te letten

Om te voorkomen dat u zwanger wordt, moet u niet-hormonale contraceptieve voorzorgsmaatregelen, zoals een condoom of een andere barrièremethode.

U mag geen geslachtshormoonbevattende anticonceptiva in welke vorm dan ook (tablet, pleister, intra-uteriene) systeem) terwijl u Visanne gebruikt.

Gebruik geen ritme- of temperatuurmethoden. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn.

Als u in een uitzonderlijk geval zwanger zou worden tijdens het gebruik van Visanne, is de kans groter dat gebruikers van progestageenbevattende preparaten zoals Visanne een buitenbaarmoederlijke zwangerschap krijgen (het embryo ontwikkelt zich buiten de baarmoeder).

Vertel het uw arts voordat u Visanne gaat gebruiken als u in het verleden een buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft gehad of een verminderde werking van de eileiders heeft.

Als u onverklaarbare buikklachten heeft die afwijken van de symptomen die u gewoonlijk ervaart bij uw endometriose, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts omdat een buitenbaarmoederlijke zwangerschap moet worden overwogen.

BIJWERKINGEN

Vertel het uw arts of apotheker zo snel mogelijk als u zich niet lekker voelt terwijl u dit middel gebruikt Visanne.

Alle medicijnen kunnen bijwerkingen hebben. Soms zijn ze serieus, meestal niet. Het is mogelijk dat u geen medische hulp nodig heeft als u enkele van de bijwerkingen krijgt.

Schrik niet van deze lijst met mogelijke bijwerkingen, het kan zijn dat u geen van deze bijwerkingen ervaart.

De volgende lijst bevat de meest voorkomende bijwerkingen van Visanne. Deze zijn meestal mild en verminderen met de tijd.

Als u een van de volgende bijwerkingen bemerkt en u maakt zich hier zorgen over, vertel dit dan aan uw arts of apotheker:

- hoofdpijn of migraine
- borst ongemak,
- opvliegers
- stemmingswisselingen, waaronder depressie, prikkelbaarheid, nervositeit, slaapproblemen, verlies van interesse in seks
- acne, haaruitval
- misselijkheid, buikpijn, winderigheid, gezwollen buik of braken
- gewichtstoename
- rugpijn
- baarmoeder/vaginale bloeding inclusief spotting
- ongewone zwakte

Vertel het uw arts of apotheker als u iets anders opmerkt waardoor u zich onwel voelt.

Andere bijwerkingen die niet in de lijst staan, kunnen bij sommige mensen ook optreden.

Trombose

Trombose is de vorming van een bloedstolsel dat een bloedstolsel kan blokkeren schip.

Trombose komt soms voor bij de diepe aderen van de benen (DVT). Als dit bloedstolsel losraakt van de aderen waar het is gevormd, kan het de slagaders van de longen bereiken en blokkeren, waardoor longembolie (PE) ontstaat.

Diep veneuze trombose is een zeldzaam verschijnsel. Het kan zich ontwikkelen ongeacht of u Visanne inneemt of niet. Het kan ook gebeuren als u zwanger wordt.

Het risico op veneuze trombo-embolie (DVT of PE) lijkt iets hoger te zijn bij gebruiksters van hormonale (progestageenbevattende) preparaten zoals Visanne, dan bij niet-gebruiksters, maar is niet zo hoog als tijdens zwangerschap of tijdens gebruik van gecombineerde orale anticonceptiva (de pil).

Het risico op veneuze trombo-embolie neemt bijvoorbeeld toe:

- met toenemende leeftijd
- als u te zwaar bent
- kort na de bevalling
- als u in het verleden een bloedstolsel heeft gehad
- als iemand in uw directe familie op relatief jonge leeftijd een bloedstolsel heeft gehad
- tijdens lange perioden van immobilisatie, bijv. na een operatie of het hebben van uw been(en) in het gips/spalken etc.

Vertel uw arts dat u Visanne gebruikt ruim voor een verwachte ziekenhuisopname of operatie.

Uw arts kan u enkele weken voor de operatie vertellen te stoppen met het innemen van Visanne, of op het moment van immobilisatie en wanneer u weer kunt beginnen met het innemen van Visanne.

Bloedstolsels kunnen ook optreden in de bloedvaten van het hart (die een hartaanval veroorzaken) of de hersenen (die een beroerte veroorzaken).

Uit onderzoeken is er weinig of geen bewijs voor een verband tussen progestageenbevattende preparaten die vergelijkbaar zijn met Visanne en een verhoogd risico op een hartaanval of beroerte.

Het risico op dergelijke gebeurtenissen is eerder gerelateerd aan het ouder worden,

hypertensie (hoge bloeddruk) en roken.

Bij vrouwen met hypertensie kan het risico op een beroerte licht worden verhoogd door progestageen met preparaten zoals Visanne.

Als u hoge bloeddruk krijgt tijdens het gebruik van Visannette, kan het zijn dat u wordt verteld dat u moet stoppen met het gebruik ervan.

Als u mogelijke tekenen van een bloedstolsel opmerkt, stop dan met het innemen van Visanne en raadpleeg uw arts direct.

Mogelijke tekenen van een bloedstolsel zijn onder meer:

- een ongewone hoest

- pijn in de borst, arm of onder het borstbeen
- ongemak uitstralend naar de rug
- kortademigheid en/of moeite met ademen
- zwelling, pijn of gevoeligheid van één been
- plotselinge zwakte, gevoelloosheid of slechte 'spelden en naalden' van het gezicht, de arm of het been, vooral aan één kant van het lichaam
- plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie
- ernstige, plotselinge buikpijn
- een flauwte aanval, of je stort in
- ongewone hoofdpijn of migraine die erger is dan normaal
- plotselinge problemen met uw spraak, begrip of gezichtsvermogen

Kanker

Borstkanker is iets vaker vastgesteld bij vrouwen die gecombineerde orale anticonceptiva (de pil) gebruiken dan bij vrouwen van dezelfde leeftijd die de pil niet gebruiken. Het is niet bekend of het verschil wordt veroorzaakt door de pil of dat kankers eerder ontdekt bij pilgebruikers.

Het bewijs is niet overtuigend voor preparaten met alleen progesteron zoals Visanne.

Het is belangrijk dat u uw borsten regelmatig controleert en contact opneemt met uw arts als u een knobbeltje voelt.

In zeldzame gevallen zijn goedaardige levertumoren en nog zeldzamer kwaadaardige levertumoren gemeld bij gebruikers van de pil. Deze tumoren kunnen leiden tot inwendige bloedingen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u hevige pijn in uw buik heeft.

Bloedingspatronen

Behandeling met Visanne beïnvloedt het menstratiebloedingspatroon bij de meeste vrouwen.

Baarmoederbloeding bij vrouwen met bijv. adenomyose uteri of baarmoederleiomyomata, kan erger zijn met Visanne.

Als de bloeding in de loop van de tijd hevig en aanhoudend is, kan dit leiden tot bloedarmoede (in sommige gevallen ernstig). In dergelijke gevallen kan uw arts u adviseren om te stoppen met het innemen van Visanne.

Botmineraaldichtheid (BMD)

Het langdurig gebruik van Visanne kan de botmineraaldichtheid (BMD) van adolescenten (12 tot < 18 jaar) beïnvloeden en daarom zal uw arts de voordelen van het gebruik van Visanne zorgvuldig afwegen tegen andere mogelijke risico's voor botverlies (osteoporose) bij

- metabole botziekte
- als iemand in uw directe familie ooit botverlies (osteoporose) heeft gehad
- als u ooit een bot heeft gebroken dat niet door een val of een ongeluk is veroorzaakt
- gebruik van medicijnen die de botmassa kunnen verminderen, bijvoorbeeld epilepsiemedicatie of steroïden
- lage body mass index of eetstoornissen, bijv. anorexia nervosa of boulimia
- alcoholgebruik
- roken

Als u Visanne gebruikt, kan uw arts u ook aanraden om uw dieet en levensstijl aan te passen, zoals gewichtsdragende lichaamsbeweging en een gezond dieet met voldoende calcium en vitamine D, om uw risico op osteoporose te verminderen. Vraag uw arts om advies om uw botgezondheid te verbeteren.

NA HET NEMEN VAN VISANNE

Opslag

Bewaar uw tabletten in de blisterverpakking totdat het tijd is om ze in te nemen.

Als u de tabletten uit de verpakking haalt, zijn ze mogelijk niet goed houdbaar.

Bewaar uw tabletten op een koele, droge plaats waar de temperatuur blijft onder de 30°C.

Bewaar Visanne of enig ander geneesmiddel niet in de badkamer, bij een gootsteen of op een vensterbank. Laat geen medicatie achter in de auto.

Hitte en vocht kunnen sommige vernietigen geneesmiddelen.

Als uw arts u zegt te stoppen met het innemen van dit geneesmiddel of de houdbaarheidsdatum datum is verstreken, vraag dan uw apotheker wat u moet doen met een eventueel overgebleven geneesmiddel.

Breng eventueel ongebruikt geneesmiddel terug naar uw apotheker.

PRODUCT OMSCHRIJVING

Hoe het eruit ziet

Visanne is een ronde, witte tot gebroken witte tablet met aan één kant een "B". De blisterverpakking is gemarkeerd met de dagen van de week en bevat 14 tabletten.

Visanne wordt geleverd in verpakkingen van 1 maand, 3 maanden en 6 maanden. Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Ingrediënten

Actieve ingrediënten:

- dienogest 2mg

Inactieve ingrediënten:

- lactose monohydraat
- zetmeelaardappel
- cellulose-microkristallijn
- povidon
- gezuiverde talk
- crospovidon
- magnesium stearaat

Visanne-tabletten bevatten geen gluten, tartrazine of azo-kleurstoffen.

Leverancier

Gemaakt in Duitsland voor:

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

Australisch registratienummer:

Visanne - AUST R 160465

Datum van voorbereiding

26 februari 2020

Zie TGA-website

(www.ebs.tga.gov.au) voor de laatste Australische informatie over consumentengeneeskunde.

® Geregistreerd handelsmerk van de Bayer-groep, Duitsland

© Bayer Australia Ltd Alle rechten voorbehouden

