



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) diénogest

QU'Y A-T-IL DANS CELA BROCHURE

Cette brochure répond à quelques questions courantes sur Visanne. Il ne contient pas tous les disponibles information. Cela ne remplace pas la discussion avec votre médecin ou votre pharmacien.

Tous les médicaments ont des risques et des avantages. Votre médecin a évalué les risques liés à la prise de Visanne par rapport aux bénéfices qu'il en attend pour vous.

Si vous avez des inquiétudes ou êtes si vous n'êtes pas sûr de prendre ce médicament, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Gardez cette notice avec le médicament.

Tu auras peut-être besoin de le relire.

QU'EST-CE QUE VISANNE UTILISÉ POUR

Visanne est utilisé pour le traitement des symptômes douloureux de lésions de l'endomètre (tissu déplacé de la muqueuse de l'utérus).

Visanne contient une hormone progestative, le diénogest.

La prise d'un comprimé de Visanne chaque jour entraîne le rétrécissement du tissu endométrial et réduit les plaintes associées telles que les douleurs pelviennes et les saignements mensuels douloureux.

Demandez à votre médecin si vous avez des questions sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit.

Votre médecin peut vous l'avoir prescrit pour une autre raison.

AVANT DE PRENDRE VISANNE

Quand il ne faut pas le prendre

Ne prenez jamais Visanne si vous êtes allergique à :

- diénogest (l'ingrédient actif de Visanne)
- l'un des ingrédients énumérés à la fin de cette notice.

Certains des symptômes d'une réaction allergique peuvent inclure:

- essoufflement
- respiration sifflante ou difficulté à respirer
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps
- éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire sur la peau.

Ne prenez pas Visanne si vous avez ou avez eu un caillot sanguin dans :

- les vaisseaux sanguins des jambes (thrombose veineuse profonde - TVP)
- les poumons (embolie pulmonaire -PE)
- le cœur (crise cardiaque)
- le cerveau (accident vasculaire cérébral)
- autres parties du corps.

Ne prenez pas Visanne si vous craignez un risque accru de caillots sanguins.

Les caillots sanguins sont rares. Très occasionnellement, des caillots sanguins peuvent provoquer

incapacité permanente grave, voire mortelle.

Ne prenez jamais Visanne si vous avez ou avez eu :

- diabète sucré avec lésions des vaisseaux sanguins
- maladie hépatique grave et votre fonction hépatique n'est pas revenue à la normale
- cancer qui peut se développer sous l'influence des hormones sexuelles (par exemple du sein ou des organes génitaux)
- tumeur hépatique bénigne ou maligne
- saignements vaginaux inexplicables.

Si l'une de ces affections apparaît pour la première fois pendant le traitement par Visanne, arrêtez immédiatement de le prendre et informez votre médecin.

Ne prenez pas Visanne si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte.

La possibilité d'une grossesse doit être exclue avant de commencer Visanne.

Ne prenez pas Visanne si vous allaitez.

Ne donnez pas Visanne à un enfant.

Visanne ne doit pas être utilisé chez les filles avant la ménarche (premier saignement menstruel).

Ne prenez pas Visanne après la date de péremption imprimée sur l'emballage et la plaquette.

La date de péremption est imprimée sur la boîte et sur chaque blister après « EXP » (par exemple, 11 18 fait référence à novembre 2018). La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois. S'il est périmé, rappelez-le à votre pharmacien pour qu'il l'élimine.

Ne prenez pas Visanne si l'emballage est déchiré ou présente des signes d'altération.

Si l'emballage est endommagé, rapportez-le à votre pharmacien pour élimination.

Si vous ne savez pas si vous devez commencer à prendre ce médicament, parlez-en à votre médecin.

Avant de commencer à le prendre

Informez votre médecin si vous avez des allergies à d'autres médicaments, aliments, conservateurs ou colorants.

Si Visanne est utilisé en présence de l'une des conditions énumérées ci-dessous, vous devrez peut-être être surveillé de près. Votre médecin peut vous expliquer cela. Par conséquent, si l'un de ces cas s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à utiliser Visanne :

- tu fumes
- Vous êtes en surpoids
- vous êtes diabétique ou avez été temporairement diabétique au cours d'une grossesse précédente
- vous souffrez d'hypertension artérielle ou développez une hypertension artérielle en prenant Visanne
- vous avez souffert de dépression
- si vous avez eu une grossesse extra-utérine
- vous développez une maladie du foie pendant que vous prenez Visanne. Les symptômes peuvent inclure jaunissement de la peau ou des yeux ou démangeaisons sur tout le corps. Informez également votre médecin si tel les symptômes sont survenus lors d'une grossesse précédente
- vous avez un chloasma (taches de pigmentation brun jaunâtre sur la peau, en particulier sur le visage)
 - si c'est le cas, évitez l'exposition au soleil ou aux rayons ultraviolets
- vous ou un membre de votre famille immédiate avez eu des caillots sanguins dans les jambes ou les poumons, une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral, un cancer du sein ou un taux de cholestérol élevé.

Visanne contient du lactose monohydraté.

Si vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de commencer à prendre Visanne.

Prendre d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, y compris ceux que vous obtenez sans ordonnance de votre pharmacie, supermarché ou magasin d'aliments naturels.

Certains médicaments/aliments et Visanne peuvent interférer les uns avec les autres.

Ceux-ci inclus:

- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie tels que la phénytoïne, la primidone, les barbituriques (par exemple phénobarbital), carbamazépine, oxcarbamazépine, topiramate, felbamate
- les médicaments utilisés pour traiter la dépression tels que la fluoxétine, la fluvoxamine
- le diltiazem, le vérapamil qui sont des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, les douleurs thoraciques ou les battements cardiaques irréguliers
- médicaments utilisés pour traiter la tuberculose tels que la rifampicine, la rifabutine
- médicaments utilisés pour traiter le VIH ou le virus de l'hépatite C (VHC)
- les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques tels que le kétoconazole, l'itraconazole, le fluconazole, voriconazole)
- certains antibiotiques (par exemple, érythromycine, clarithromycine)
- la cimétidine, un antiacide
- médicaments à base de plantes contenant du millepertuis
- pamplemousse.

Ces médicaments/aliments peuvent être affectés par Visanne, ou peuvent affecter son efficacité. Votre médecin devra peut-être modifier la dose de votre médicament ou prescrire un autre médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout autre Médicament.

COMMENT PRENDRE VISANNE

Suivez attentivement toutes les instructions données par votre médecin ou votre pharmacien.

Elles peuvent différer des informations contenues dans cette notice.

Si vous ne comprenez pas les instructions sur l'emballage, imprimées sur l'étiquette du pharmacien ou dans cette notice, demandez à votre médecin ou pharmacien pour obtenir de l'aide.

Comment le prendre

Prenez un comprimé par jour à peu près à la même heure chaque jour, sans interruption.

Suivez le sens des flèches sur la plaquette thermoformée jusqu'à ce que tous les comprimés aient été pris.

La prise de comprimés peut être commencée n'importe quel jour de votre cycle menstruel.

Les comprimés doivent être pris en continu sans égard aux saignements vaginaux. Cela signifie qu'une fois le premier pack terminé, le suivant doit être démarré sans interruption.

Avez le comprimé entier avec de l'eau.

Peu importe si vous le prenez avant ou après les repas.

Combien de temps prendre Visanne

Continuez à prendre votre médicament aussi longtemps que votre médecin vous l'aura indiqué.

Ce médicament aide à contrôler votre état, mais ne le guérit pas. Il est important de continuer à prendre votre médicament même si vous vous sentez bien.

Si vous oubliez de prendre Visanne

Si vous oubliez de prendre un comprimé ou si vous souffrez de vomissements et/ou de diarrhée :

L'efficacité de Visanne peut être réduite en cas d'oubli de comprimés ou de vomissements et/ou de diarrhée (si survenant dans les 3 à 4 heures suivant la prise des comprimés). En cas de comprimé(s) oublié(s), vous ne devez prendre qu'un seul comprimé, dès que vous

rappelez-vous, puis continuez à prendre le comprimé à l'heure habituelle le jour suivant. Un comprimé non absorbé en raison de vomissements ou de diarrhée doit également être remplacé par un seul comprimé.

Si vous en prenez trop (surdosage)

Contactez immédiatement le Poisons Information Center (Australie : 13 11 26) pour obtenir des conseils, ou rendez-vous sur **Accident et urgence au hôpital le plus proche, si vous pensez que vous ou une autre personne avez pris trop de Visanne.**

Faites-le même s'il n'y a aucun signe d'inconfort ou d'empoisonnement.

Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux urgents.

PENDANT QUE TU ES PRENDRE VISANNE

Choses que vous devez faire

Informez tous les autres médecins, dentistes et pharmaciens qui vous traitent que vous prenez ce médicament.

Si vous êtes sur le point de subir des analyses de sang, informez votre médecin que vous prenez ce médicament.

Cela peut interférer avec les résultats de certains tests.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez le chirurgien ou l'anesthésiste que vous prenez ce médicament.

Cela peut affecter d'autres médicaments utilisés pendant la chirurgie.

Gardez tous les rendez-vous de votre médecin afin que vos progrès puissent être vérifiés.

Votre médecin peut faire des tests de temps en temps pour s'assurer que le médicament fonctionne et pour prévenir les effets secondaires indésirables.

Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin.

Choses que vous ne devez pas faire

Ne prenez pas Visanne pour traiter d'autres affections à moins que votre médecin ne vous l'ait dit.

Ne donnez pas votre médicament à quelqu'un d'autre, même s'il souffre de la même maladie que vous.

Les choses auxquelles il faut faire attention

Pour éviter de tomber enceinte, vous devez utiliser des précautions contraceptives, comme un préservatif ou une autre méthode de barrière.

Vous ne devez pas utiliser de contraceptifs contenant des hormones sexuelles sous quelque forme que ce soit (comprimé, timbre, dispositif intra-utérin, système) tout en prenant Visanne.

N'utilisez pas les méthodes de rythme ou de température. Ces méthodes peuvent ne pas être fiables.

Si, dans un cas exceptionnel, vous tombez enceinte pendant l'utilisation de Visanne, il existe une probabilité plus élevée chez les utilisatrices de préparations contenant un progestatif telles que Visanne d'avoir une grossesse extra-utérine (l'embryon se développe en dehors de l'utérus).

Avant de commencer à prendre Visanne, informez votre médecin si vous avez déjà eu une grossesse extra-utérine ou si vous avez une altération de la fonction des trompes de Fallope.

Si vous ressentez des douleurs abdominales inexplicables qui sont différentes des symptômes que vous ressentez couramment lors de votre l'endométriase, vous devez contacter immédiatement votre médecin car une grossesse extra-utérine doit être envisagée.

EFFETS SECONDAIRES

Informez votre médecin ou votre pharmacien dès que possible si vous ne vous sentez pas bien pendant que vous prenez Visanne.

Tous les médicaments peuvent avoir des effets secondaires. Parfois ils sont sérieux, la plupart du temps ils ne le sont pas. Vous n'aurez peut-être pas besoin de soins médicaux si vous ressentez certains des effets secondaires.

Ne soyez pas alarmé par cette liste d'effets secondaires possibles, vous ne ressentirez peut-être aucun d'entre eux.

La liste suivante comprend les effets secondaires les plus courants de Visanne. Ceux-ci sont généralement légers et diminuent avec le temps.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants et qu'il vous inquiète, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien :

- mal de tête ou migraine
- inconfort mammaire,
- bouffées de chaleur
- changements d'humeur, y compris dépression, irritabilité, nervosité, troubles du sommeil, perte d'intérêt pour le sexe
- acné, perte de cheveux
- nausées, douleurs abdominales, gaz, ventre gonflé ou vomissements
- gain de poids
- mal au dos
- saignements utérins/ vaginaux, y compris spotting
- faiblesse inhabituelle

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez autre chose qui vous fait vous sentir mal.

D'autres effets secondaires non mentionnés peuvent également survenir chez certaines personnes.

Thrombose

La thrombose est la formation d'un caillot sanguin qui peut obstruer une circulation sanguine. navire.

La thrombose survient parfois dans les veines profondes des jambes (DVT). Si ce caillot de sang se détache des veines où il s'est formé, il peut atteindre et bloquer les artères des poumons, provoquant une embolie pulmonaire (EP).

La thrombose veineuse profonde est un événement rare. Il peut se développer que vous preniez ou non Visanne. Cela peut aussi arriver si vous tombez enceinte.

Le risque de thromboembolie veineuse (TVP ou EP) semble être légèrement plus élevé chez les utilisatrices de préparations hormonales (contenant des progestatifs) comme Visanne, que chez les non-utilisatrices, mais il n'est pas aussi élevé que pendant la grossesse ou pendant l'utilisation d'un médicament oral combiné.

contraceptifs (la pilule).

Le risque de thromboembolie veineuse augmente par exemple :

- avec l'âge
- si vous êtes en surpoids
- peu après l'accouchement
- si vous avez eu un caillot de sang dans le passé
- si un membre de votre famille immédiate a eu un caillot sanguin à un âge relativement précoce
- pendant de longues périodes d'immobilisations, par exemple après une intervention chirurgicale ou avoir la ou les jambes dans le plâtre/attelles, etc.

Informez votre médecin que vous utilisez Visanne bien avant toute hospitalisation ou intervention chirurgicale prévue.

Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre Visanne plusieurs semaines avant l'intervention chirurgicale ou au moment de l'immobilisation et lorsque vous pourrez reprendre Visanne.

Des caillots sanguins peuvent également se former dans les vaisseaux sanguins du cœur (provoquant une crise cardiaque) ou du cerveau (provoquant un accident vasculaire cérébral).

D'après les études, il existe peu ou pas de preuves d'un lien entre les préparations contenant des progestatifs similaires à Visanne et un risque accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral.

Le risque de tels événements est plutôt lié à l'âge, l'hypertension (pression artérielle élevée) et le tabagisme.

Chez les femmes souffrant d'hypertension, le risque d'accident vasculaire cérébral peut être légèrement augmenté par un progestatif contenant des préparations comme Visanne.

Si vous développez une hypertension artérielle pendant l'utilisation de Visanne, il se peut qu'on vous dise d'arrêter de l'utiliser.

Si vous remarquez des signes possibles de caillot sanguin, arrêtez de prendre Visanne et consultez votre médecin immédiatement.

Les signes possibles d'un caillot sanguin comprennent:

- une toux inhabituelle

- douleur dans la poitrine, le bras ou sous le sternum
- inconfort irradiant vers le dos
- essoufflement et/ou difficulté à respirer
- gonflement, douleur ou sensibilité d'une jambe
- faiblesse soudaine, engourdissement ou mauvais fourmillements du visage, du bras ou de la jambe, en particulier d'un côté du corps
- difficulté soudaine à marcher, étourdissements, perte d'équilibre ou de coordination
- douleurs abdominales intenses et soudaines
- une attaque d'évanouissement, ou vous vous effondrez
- maux de tête ou migraines inhabituels qui sont pires que d'habitude
- problèmes soudains d'élocution, de compréhension ou de vue

Cancer

Le cancer du sein a été diagnostiqué un peu plus souvent chez les femmes qui utilisent des contraceptifs oraux combinés (la pilule) que chez les femmes du même âge qui n'utilisent pas la pilule. On ne sait pas si la différence est causée par la pilule ou si

les cancers ont été détectés plus tôt chez les utilisatrices de la pilule.

Les preuves ne sont pas concluantes pour les préparations à base de progestérone comme Visanne.

Il est important que vous vérifiez régulièrement vos seins et que vous contactiez votre médecin si vous ressentez une grosseur.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie et encore plus rarement, des tumeurs malignes du foie ont été rapportées chez des utilisatrices de la pilule. Ces tumeurs peuvent entraîner une hémorragie interne.

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez une douleur intense dans l'abdomen.

Schémas de saignement

Le traitement par Visanne affecte le profil des saignements menstruels chez la majorité des femmes.

Les saignements utérins chez les femmes atteintes, par exemple, d'adénomyose utérine ou de léiomyomes utérins, peuvent être aggravés avec Visanne.

Si le saignement est abondant et continu dans le temps, cela peut entraîner une anémie (sévère dans certains cas). Dans de tels cas, votre médecin peut vous conseiller d'arrêter de prendre Visanne.

Densité minérale osseuse (DMO)

L'utilisation à long terme de Visanne peut affecter la densité minérale osseuse (DMO) des adolescents (12 à < 18 ans) et par conséquent, votre médecin évaluera soigneusement les avantages de l'utilisation de Visanne par rapport à d'autres risques potentiels de perte osseuse (ostéoporose), par ex.

- maladie osseuse métabolique
- si un membre de votre famille immédiate a déjà souffert de perte osseuse (ostéoporose)
- si vous vous êtes déjà cassé un os qui n'a pas été causé par une chute ou un accident
- utilisation de médicaments qui peuvent réduire la masse osseuse, par exemple des médicaments contre l'épilepsie ou des stéroïdes
- faible indice de masse corporelle ou troubles de l'alimentation, par exemple anorexie mentale ou boulimie
- consommation d'alcool
- fumeur

Lors de l'utilisation de Visanne, votre médecin peut également recommander des modifications de votre régime alimentaire et de votre mode de vie, telles que des exercices de mise en charge et une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D, afin de réduire votre risque d'ostéoporose. Demandez conseil à votre médecin pour améliorer votre santé osseuse.

APRÈS PRENDRE VISANNE

Stockage

Conservez vos comprimés dans la plaquette alvéolée jusqu'au moment de les prendre.

Si vous sortez les comprimés de l'emballage, il se peut qu'ils ne se conservent pas bien.

Conservez vos comprimés dans un endroit frais et sec où la température reste en dessous de 30°C.

Ne conservez pas Visanne ou tout autre médicament dans la salle de bain, près d'un lavabo ou sur un rebord de fenêtre. Ne laissez pas de médicaments dans la voiture.

La chaleur et l'humidité peuvent détruire certains médicaments.

Si votre médecin vous dit d'arrêter de prendre ce médicament ou la date de péremption date passée, demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments restants.

Rapportez tout médicament non utilisé à votre pharmacien.

PRODUIT LA DESCRIPTION

À quoi il ressemble

Visanne est un comprimé rond, blanc à blanc cassé, portant l'inscription « B » sur une face. La plaquette thermoformée est marquée des jours de la semaine et contient 14 comprimés.

Visanne se présente en packs de 1 mois, 3 mois et 6 mois. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Ingrédients

Ingrédients actifs:

- diénogest 2mg

Ingrédients inactifs:

- lactose monohydraté
- fécule de pomme de terre
- cellulose microcristalline
- povidone
- talc purifié
- crospovidone
- stéarate de magnésium

Les comprimés de Visanne ne contiennent pas de gluten, de tartrazine ou de colorants azoïques.

Fournisseur

Fabriqué en Allemagne pour :

Bayer Australie Ltd
ABN 22 000 138 714 875
Autoroute du Pacifique
Pymble NSW 2073

Numéro d'enregistrement australien :

Visanne - AUST R 160465

Date de préparation

26 février 2020

Voir le site TGA

(www.ebs.tga.gov.au) pour les dernières

Informations australiennes sur les médicaments destinés aux consommateurs.

® Marque déposée de la
Groupe Bayer, Allemagne

© Bayer Australie Ltd Tous
les droits sont réservés

