

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Visanne 2 mg tablety dienogestum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Visanne a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Visanne používat
3. Jak se přípravek Visanne používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Visanne uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK VISANNE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Visanne je přípravek k léčbě endometriózy (bolestivé příznaky doprovázející výskyt tkáně výstelky dělohy mimo dělohu). Visanne obsahuje hormon, progestagen dienogest.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK VISANNE POUŽÍVAT

NEUŽÍVEJTE přípravek Visanne, jestliže:

- trpíte **sraženinami krve** (tromboembolické onemocnění) v žilách. Mohou se například objevovat v krevních cévách nohou (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolismus). Viz také bod „*Visanne a krevní sraženiny v žilách*“ níže.
- máte nebo jste někdy měla **závažné arteriální onemocnění**, včetně kardiovaskulárního onemocnění, jako je například **srdeční záchvat, mrtvice** nebo **srdeční onemocnění**, které způsobuje snížení zásobování krví (angina pectoris). Viz také bod „*Visanne a krevní sraženiny v tepnách*“ níže.
- máte **diabetes** (cukrovku) s poškozením krevních cév
- máte nebo jste někdy měla **závažné onemocnění jater** (a hodnoty funkce jater se nevrátily k normálu). Příznaky jaterního onemocnění mohou být žloutnutí kůže a/nebo svědění po celém těle.
- máte nebo jste někdy měla **benigní nebo maligní nádor jater**
- trpíte nebo jste trpěla nebo je podezření, že trpíte **maligním** nádorem, který je závislý na pohlavních hormonech, jako je například rakovina prsu nebo pohlavních orgánů
- máte neobjasněné **vaginální krvácení**
- jste **alergická (přecitlivělá)** na dienogest nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6 a konec bodu 2)

Jestliže se některý z uvedených stavů objeví poprvé během užívání přípravku Visanne, ukončete ihned užívání a poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Během užívání přípravku Visanne nesmíte používat žádnou formu hormonální antikoncepce (tableta, náplast, nitroděložní tělísko).

Přípravek Visanne NENÍ kontraceptivum. Jestliže se chcete chránit před otěhotněním, musíte používat kondom nebo jiná nehormonální antikoncepční opatření.

V některých situacích musíte být při užívání přípravku Visanne obzvláště opatrná a Váš lékař Vás bude pravidelně vyšetřovat. Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.

Jestliže:

- máte nebo jste měla krevní **sraženiny** (žilní tromboembolismus) nebo někdo z Vaší nejbližší rodiny měl krevní sraženiny v relativně mladém věku
- máte blízkou příbuznou, která měla **rakovinu prsu**
- jste někdy trpěla **depresemi**
- máte **vysoký krevní tlak** nebo se Vám krevní tlak zvýšil během užívání přípravku Visanne
- se u Vás vyvinulo **jaterní onemocnění** během užívání přípravku Visanne. Příznaky jaterního onemocnění mohou být žloutnutí kůže nebo očí a/nebo svědění po celém těle. Informujte svého lékaře také, pokud se takové příznaky u Vás objevily v některém z předchozích těhotenství.
- máte diabetes nebo jste měla **diabetes** dočasně během předchozího těhotenství
- jste měla **chloasma** (zlato-hnědé skvrny na kůži, zejména v obličeji); pokud ano, omezte pobyt na slunci a expozici ultrafialovým zářením
- trpíte **bolestí v podbříšku** během užívání přípravku Visanne.

Během užívání přípravku Visanne je Vaše šance otěhotnět snižená, protože přípravek Visanne může ovlivnit ovulaci.

Jestliže během užívání přípravku Visanne otěhotníte, **existuje u Vás mírně zvýšené riziko**, že budete mít extrauterinní těhotenství (embryo vznikne mimo dělohu). Před zahájením léčby přípravkem Visanne informujte svého lékaře, pokud jste v minulosti měla mimoděložní těhotenství, nebo pokud je funkce Vašich vejcovodů zhoršená.

Visanne a závažné děložní krvácení

Děložní krvácení, například u žen se stavem, kdy sliznice dělohy (endometrium) prorůstá do svalové vrstvy dělohy (což se nazývá adenomyoza uteri) nebo u **benigních nádorů dělohy**, někdy nazývaných také děložní fibroidy (leiomyomata uteri), se během užívání přípravku Visanne může zhoršit. Jestliže je krvácení závažné a přetrvává po delší dobu, může vést ke snížení počtu červených krvinek (anémie), což může být v některých případech závažné. V případě vzniku anémie se poraďte se svým lékařem, zda byste neměla užívání přípravku Visanne ukončit.

Visanne a změny v děložním krvácení

Většina pacientek léčených přípravkem Visanne zaznamená změny ve svém menstruačním krvácení (viz bod 4, možné nežádoucí účinky).

Visanne a krevní sraženiny v žilách

Některé studie naznačují, že zde může existovat mírné, nikoli však statisticky významné, zvýšení rizika **krevních sraženin v žilách na nohou (žilní tromboembolismus)** související s užíváním přípravků s progestageny, jako je přípravek Visanne. Ve velmi vzácných případech mohou krevní sraženiny způsobit závažné trvalé postižení nebo mohou být dokonce fatální.

Riziko **žilních krevních sraženin** zvyšuje:

- věk
- nadváha
- pokud jste Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženiny v žilách na nohou (trombóza), v plicích (plicní embolismus) nebo jiném orgánu v mladém věku
- jestliže musíte na operaci, jestliže jste měla závažnou nehodu, nebo jestliže jste dlouho nemobilní. Je důležité předem informovat lékaře, že užíváte přípravek Visanne, jelikož je možné, že budete muset léčbu ukončit. Váš lékař Vás bude informovat, kdy můžete začít znovu Visanne užívat. Obvykle asi dva týdny poté, co jste se uzdravila

Visanne a krevní sraženiny v tepnách (arteriích)

Existuje malý důkaz souvislosti mezi přípravky s progestageny, jako je Visanne a zvýšeným rizikem krevních sraženin, například v krevních cévách srdce (srdeční záchvat) nebo mozku (mrtvice). U žen s hypertenzí se může užíváním těchto přípravků lehce zesílit riziko mrtvice.

Riziko **arteriálních krevních sraženin** se zvyšuje:

- **jestliže kouříte. Důrazně Vám radíme, přestaňte kouřit, když užíváte přípravek Visanne, zejména, jste-li starší než 35 let.**
- máte-li nadváhu
- pokud jste Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných měl srdeční záchvat nebo mrtvici v mladém věku
- jestliže máte vysoký krevní tlak

Před užitím přípravku se poradte se svým lékařem.

Ukončete užívání přípravku Visanne a kontaktujte svého lékaře okamžitě, jakmile zaznamenáte možné příznaky tvorby krevních sraženin, jako například:

- závažná bolest a/nebo otok jedné z končetin
- náhlá závažná bolest na hrudi, která se může šířit do levé paže
- náhlé obtíže při dýchání
- náhlý kašel bez zjevné příčiny
- neobvyklá, závažná nebo dlouhotrvající bolest hlavy nebo zhoršení migrény
- částečná nebo úplná slepota nebo dvojité vidění
- obtíže při mluvení nebo neschopnost mluvit
- závrať nebo mdloba
- slabost, divné pocity nebo znecitlivění v jakékoli části těla

Visanne a rakovina

Ze současně dostupných údajů není zřejmé, zda přípravek Visanne zvyšuje riziko rakoviny prsu. Rakovina prsu byla mírně častěji pozorována u žen užívajících hormony v porovnání se ženami, které hormony neužívají, avšak není známo, zda je to způsobeno léčbou. Může to být například proto, že se diagnostikují nádory častěji nebo dříve u žen užívajících hormony, protože jsou svým lékařem vyšetřovány častěji. Výskyt rakoviny prsu se postupně snižuje po ukončení hormonální léčby. **Je důležité, abyste si kontrolovala pravidelně prsa** a kontaktovala svého lékaře, nahmatáte-li si nějakou bulku.

U žen užívajících hormony byly ve vzácných případech hlášeny benigní nádory jater a ještě vzácněji maligní nádory jater. Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte neobvykle silnou bolest břicha.

Visanne a osteoporóza

Změny kostní minerální denzity (BMD)

Užívání přípravku Visanne má vliv na pevnost kostí u dospívajících (12 až 18 let). Pokud je Vám méně než 18 let, Váš lékař proto pečlivě zváží individuálně pro Vás přínos a rizika užívání přípravku Visanne na základě možných rizikových faktorů pro vznik osteoporózy (ztráty kostní hmoty).

Pokud užíváte přípravek Visanne, pomůže Vašim kostem přiměřený příjem vápníku a vitamínu D z potravy nebo v potravinových doplňcích.

Jestliže máte zvýšené riziko vzniku osteoporózy (řidnutí kostí z důvodu ztráty kostních minerálů), bude Váš lékař pečlivě zvažovat rizika a přínosy léčby přípravkem Visanne, neboť Visanne má středně silně potlačující účinek na tvorbu estrogenu (jiný typ ženského hormonu) ve Vašem těle.

Další léčivé přípravky a přípravek Visanne

Vždy informujte svého lékaře o všech lécích a rostlinných přípravcích, které užíváte. Rovněž informujte jiného lékaře nebo zubaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka), že užíváte přípravek Visanne.

Některé léky mohou mít vliv na hladiny přípravku Visanne v krvi a mohou způsobit, že je přípravek méně účinný, nebo mohou způsobit nežádoucí účinky.

Tyto zahrnují:

- léky užívané k léčbě
 - **epilepsie** (např. fenytoin, barbituráty, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát, felbamát)
 - **tuberkulózy** (např. rifampicin)
 - **HIV infekce a infekce virem hepatitidy C** (nazývané inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako např. ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - **plísňových infekcí** (griseofulvin, ketokonazol)
- rostlinné přípravky s **třezalkou tečkovanou**

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek Visanne s jídlem a pitím

Během léčby přípravkem Visanne byste se měla vyvarovat pití grapefruitové šťávy, protože by to mohlo vyvolat zvýšení hladiny Visanne v krvi. Toto zvýšení hladiny by mohlo zvýšit riziko nežádoucích účinků.

Laboratorní testy

Jestliže potřebujete krevní testy, informujte lékaře nebo personál laboratoře, že užíváte přípravek Visanne, neboť přípravek Visanne může ovlivnit výsledky některých testů.

Těhotenství, kojení a plodnost

Jste-li těhotná nebo kojíte, přípravek Visanne neužívejte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly pozorovány žádné účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje u pacientek užívajících přípravek Visanne.

Přípravek Visanne obsahuje laktózu

Pokud nesnášíte některé cukry, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete užívat přípravek Visanne.

Děti a dospívající

Visanne není určen pro použití u dívek před první menstruací.

Užívání přípravku Visanne má vliv na pevnost kostí u dospívajících (12 až 18 let). Pokud je Vám méně než 18 let, Váš lékař proto pečlivě zváží individuálně pro Vás přínos a rizika užívání přípravku Visanne na základě možných rizikových faktorů pro vznik osteoporózy (ztráty kostní hmoty).

3. JAK SE PŘÍPRAVEK VISANNE UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Visanne přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pro dospělé je obvyklá dávka 1 tableta denně.

Následující ustanovení platí pro přípravek Visanne, pokud nebude Vaším lékařem předepsáno jinak. Dodržujte prosím následující pokyny, jinak nebudete mít z přípravku Visanne očekávaný prospěch.

S léčbou přípravkem Visanne můžete začít kterýkoli den Vašeho přirozeného cyklu.

Dospělí: užíjte jednu tabletu denně, nejlépe ve stejnou dobu, s trochou vody podle potřeby. Po využití jednoho balení se bez přerušení začíná s dalším balením. V užívání tablet pokračujte i během menstruačního krvácení.

Nejsou zkušenosti s léčbou delší než 15 měsíců u pacientek s endometriózou.

Jestliže jste užila více přípravku Visanne, než jste měla

Nebyly hlášeny žádné závažné škodlivé účinky v případě užití více tablet Visanne najednou. Pokud jste však znepokojená, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Visanne, nebo pokud zvracíte nebo máte průjem

Visanne bude méně účinný, pokud zapomenete užít tabletu. V případě vynechání jedné nebo více tablet užíjte pouze jednu tabletu co nejdříve od okamžiku, kdy jste to zjistila; dále pokračujte další den v obvyklou dobu.

Jestliže zvracíte během 3-4 hodin od užití tablety přípravku Visanne nebo máte závažný průjem, je zde nebezpečí, že léčivá látka v tabletě se nedostane do vašeho těla. Situace je téměř stejná, jako když zapomenete tabletu užít. Pokud máte průjem nebo zvracíte během 3-4 hodin od užití tablety přípravku Visanne, užíjte co nejdříve další tabletu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Jestliže jste přestala užívat Visanne

Jestliže přestanete užívat přípravek Visanne, Vaše původní příznaky endometriózy se mohou vrátit.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Výskyt těchto nepříznivých účinků je častější během prvních měsíců po zahájení léčby přípravkem Visanne a obvykle zmizí s pokračující léčbou. Můžete také zaznamenat změny v děložním krvácení, například špinění, nepravidelné krvácení nebo úplná ztráta krvácení.

Časté (týkající se 1 až 10 uživatelek ze 100)

- přírůstek tělesné hmotnosti
- depresivní nálady, problémy se spánkem, nervozita, ztráta zájmu o sex nebo střídavé nálady
- bolest hlavy nebo migréna
- nevolnost, bolest břicha, plynatost, vzedmuté břicho nebo zvracení
- akné nebo ztráta vlasů
- bolest v zádech
- nepříjemné pocity v prsou, ovariální cysty nebo návaly horka
- děložní/vaginální krvácení včetně špinění
- slabost nebo podrážděnost

Méně časté (týkající se 1 až 10 uživatelek z 1000)

- anémie
- ztráta tělesné hmotnosti nebo zvýšená chuť k jídlu
- úzkost, deprese nebo výkyvy nálad
- nerovnováha v autonomním nervovém systému (řídí mimovolní tělesné funkce, např. dýchání) nebo poruchy pozornosti
- suché oči
- hučení v uších (tinnitus)
- nespecifické oběhové problémy nebo neobvyklé bušení srdce
- nízký krevní tlak
- dušnost
- průjem, zácpa, nepříjemné pocity v břiše, zánět žaludku a střev (gastrointestinální zánět), zánět dásní (gingivitida)
- suchá kůže, nadměrné pocení, závažné svědění po celém těle, nadměrné ochlupení (hirsutismus), lámavost nehtů, lupy, dermatitida, abnormální růst vlasů, přecitlivělost na světlo nebo problémy s pigmentací kůže
- bolest kostí, svalový spasmus, bolest a/nebo pocit těžkosti paží a rukou nebo nohou a chodidel
- infekce močových cest
- vaginální moučnivka, sucho v oblasti genitálií, vaginální výtok, bolest v pánevní oblasti, atrofický zánět genitálií s výtokem (atrofická vulvovaginitida) nebo bulka(y) v prsou
- otoky z důvodu zadržování tekutin

Další nežádoucí účinky u dospívajících (12 až 18 let): ztráta hustoty kostí

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK VISANNE UCHOVÁVAT

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Visanne obsahuje

Léčivou látkou je dienogest. Jedna tableta obsahuje dienogestum 2 mg.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, bramborový škrob, mikrocrystalická celulóza, povidon 25, mastek, krospovidon, magnesium-stearát.

Jak přípravek Visanne vypadá a co obsahuje toto balení

Visanne tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami s vyraženým „B“ na jedné straně, o průměru 7 mm.

Jsou dodávány v blistrech obsahujících 14 potahovaných tablet.

Krabička obsahuje blistrová balení s 28, 84 nebo 168 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Německo

Výrobce

Bayer Weimar GmbH und Co KG
Weimar, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Visanne: Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Chorvatsko, Irsko, Itálie, Island, Maďarsko, Nizozemsko, Německo, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Švédsko a Malta

Visannette: Belgie, Estonsko, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Řecko a Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 9. 2017