

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Visanne 2 mg tabletit

dienogesti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Visanne on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Visanne-valmistetta
3. Miten Visanne-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Visanne-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Visanne on ja mihin sitä käytetään

Visanne on endometriosisin hoitoon tarkoitettu valmiste (endometriosisi aiheuttaa kivuliaita oireita, jotka johtuvat kohdun limakalvon kudoksen esiintymisestä kohdun ulkopuolella). Visanne-tabletit sisältävät keltarauhashormonia, dienogesti-nimistä progestiinia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Visanne-valmistetta

Älä käytä Visanne-valmistetta, jos

- sinulla on **verisuonitukos** (verihyytymä eli veritulppa) laskimoissa. Tätä voi esiintyä esimerkiksi jalkojen verisuonissa (syvä laskimotukos eli laskimotromboosi) tai keuhkojen verisuonissa (keuhkoembolia). Katso myös kohta “Visanne ja laskimotukokset” jäljessä
- sinulla on tai on ollut **vakava valtimosairaus**, mukaan lukien sydän- ja verisuonitauti, kuten esimerkiksi **sydänkohtaus**, **aivohalvaus** tai sellainen **sydänsairaus**, joka aiheuttaa vähentyneen verenvirtauksen sydämeen (angina pectoris eli rasisurintakipu). Katso myös kohta “Visanne ja laskimotukokset” jäljessä
- sinulla on **diabetes**, johon liittyy verisuonivaurioita
- sinulla on tai on ollut **vakava maksasairaus** (eivätkä maksa-arvosi ole palautuneet normaaleiksi). Maksasairauden oireita voivat olla ihon kellastuminen ja/tai koko kehon kutina
- sinulla on tai on ollut **hyvän- tai pahanlaatuinen maksakasvain**
- sinulla on tai sinulla on ollut **panhlaatuinen** sukupuolihormoniriippuvainen kasvain, kuten esimerkiksi rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä, tai sinulla epäillään sellaista
- sinulla on **emättimestä verenvuotoa**, jonka syytä ei ole selvitetty
- olet **allerginen (yliherkkä)** dienogestille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6, ks. myös kohdan 2 loppuosa).

Jos jokin näistä tiloista ilmenee ensimmäistä kertaa Visanne-valmisteen käytön aikana, lopeta heti valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Varoitukset ja varotoimet

Visanne-valmisteen käytön aikana ei tule käyttää minkäänlaisia hormonaalisia ehkäisyvalmisteita.

Visanne EI ole raskaudenehkäisyvalmiste. Jos haluat välttää raskaaksi tulemisen, sinun on käytettävä kondomia tai muuta ei-hormonaalista raskaudenehkäisyä.

Joissakin tilanteissa sinun tulee olla erityisen varovainen Visanne-valmistetta käyttäessäsi ja voi olla tarpeen, että käyt säännöllisesti tutkittavana lääkärin vastaanotolla. Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua:

- sinulla on joskus ollut **verisuonitukos** (verihyytymän muodostuminen laskimoiden sisälle) tai jollakin lähisukulaisellasi on ollut verisuonitukos suhteellisen nuorella iällä
- lähisukulaisellasi on ollut **rintasyöpä**
- sinulla on joskus ollut **masennusta**
- sinulla on **korkea verenpaine** tai sinulla ilmenee korkea verenpaine Visanne-valmisteen käytön aikana
- sinulla ilmenee **maksasairaus** Visanne-valmisteen käytön aikana. Sen oireita voivat olla ihon tai silmien kellastuminen tai kutina joka puolella kehoasi. Kerro lääkärille myös, jos sinulla on ollut näitä oireita aikaisemman raskauden aikana.
- sinulla on diabetes tai sinulla on ollut **diabetes** lyhytaikaisesti aiemman raskauden aikana
- sinulla on joskus ollut **maksaläiskiä** (kullanruskeita läiskiä iholla, varsinkin kasvoilla); tässä tapauksessa vältä liiallista altistumista auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle
- sinulla on **kipua alavatsassa** Visanne-valmisteen käytön aikana.

Visanne-valmisteen käytön aikana mahdollisuutesi tulla raskaaksi ovat pienentyneet, koska Visanne saattaa vaikuttaa munasolun irtoamiseen (ovulaatioon).

Jos tulet raskaaksi Visanne-valmisteen käytön aikana, sinulla on **hieman kohonnut** kohdunulkoisen raskauden **riski** (alkio kehittyy kohdun ulkopuolella). Ennen Visanne-valmisteen käytön aloittamista, kerro lääkärille, jos sinulla on aikaisemmin ollut kohdunulkoisen raskaus tai jos munanjohdintiesi toiminta on heikentynyt.

Visanne ja vakava verinen vuoto kohdusta

Verinen vuoto kohdusta, esimerkiksi naisilla, joilla on sairaus, jossa kohdun limakalvo (endometrium) kasvaa kohdun lihaskerroksen sisään (kohdun adenomyoosi, leiomyoomat tai **kohdun hyvänlaatuiset kasvaimet**), voi pahentua Visanne-valmisteen käytön myötä. Jos verinen vuoto on runsasta ja pitkään jatkuvaa, se voi johtaa alhaisiin punasolupitoisuuksiin (anemia), joka voi joissakin tapauksissa olla vakavaa. Anemian tapauksessa sinun tulee keskustella lääkärin kanssa siitä, pitäisikö sinun lopettaa Visanne-valmisteen käyttäminen.

Visanne ja muutokset kuukautisvuodossa

Useimmat Visanne-hoitoa saavat naiset havaitsevat muutoksia kuukautisissaan (ks. kohta 4.)

Visanne ja laskimotukokset

Joidenkin tutkimusten mukaan progestiineja sisältävien valmisteiden käyttöön saattaa liittyä vähäinen **jalkojen verisuonitukoksen (verihyytymän muodostuminen laskimoiden sisälle)** riskin lisääntyminen, joka ei kuitenkaan ole tilastollisesti merkitsevä. Hyvin harvoin verisuonitukokset saattavat aiheuttaa vakavia pysyviä vammoja tai jopa johtaa kuolemaan.

Laskimotukoksen riskiä lisäävät seuraavat tekijät:

- ikä (riski suurenee iän myötä)
- ylipaino
- jos sinulla tai lähisukulaisella on nuorella iällä ilmennyt verisuonitukos (verihyytymän muodostuminen laskimon sisälle) jalassa, keuhkoissa (keuhkoveritulppa) tai muussa elimessä

- leikkaus tai vakava onnettomuus tai pitkäaikainen vuodelepo. Muista kertoa lääkärille etukäteen, että käytät Visanne-valmistetta, koska voit joutua keskeyttämään valmisteen käytön. Lääkäri kertoo, milloin voit aloittaa Visanne-valmisteen käytön uudelleen. Yleensä se on mahdollista noin kahden viikon kuluttua siitä, kun olet taas jalkeilla.

Visanne ja valtimotukokset

On vain vähän näyttöä tämänkaltaisten progestiineja sisältävien valmisteiden yhteydestä sydämen tai aivojen verisuonissa tapahtuvan verisuonitukoksen (sydänkohtauksen, aivohalvauksen) suurentuneeseen riskiin. Naisilla, joilla on korkea verenpaine, nämä valmisteet saattavat hiukan lisätä aivohalvauksen riskiä.

Valtimotukoksen riskiä lisäävät seuraavat tekijät:

- tupakointi. Sinua kehoitetaan lopettamaan tupakointi Visanne-valmisteen käytön ajaksi, etenkin jos olet yli 35-vuotias.
- ylipaino
- lähisukulaisella nuorella iällä ilmennyt sydänkohtaus tai aivohalvaus
- korkea verenpaine.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Visanne-valmistetta.

Lopeta Visanne-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos huomaat verisuonitukoksen oireita, kuten:

- voimakas kipu ja/tai turvotus jalassa
- äkillinen rintakipu, joka saattaa säteillä vasempaan käsivarteeseen
- äkillinen hengästyminen
- äkillinen yskä, jolle ei ole selvää syytä
- epätavallinen, voimakas tai pitkittynyt päänsärky tai migreenin paheneminen
- osittainen tai täydellinen näön menetys tai kahtena näkeminen
- epäselvä puhe tai puhekyvyttömyys
- huimaus tai pyörtyminen
- heikkous, outo tunne tai tunnottomuus missä tahansa ruumiinosassa.

Visanne ja syöpä

Tällä hetkellä saatavissa olevista tiedoista ei voida päätellä, lisääkö Visanne rintasyövän riskiä vai ei. Hormoneja käyttävillä naisilla on todettu hieman tavallista enemmän rintasyöpää verrattuna naisiin, jotka eivät käytä hormoneja, mutta ei tiedetä, johtuuko tämä hoidosta. On myös mahdollista, että hormoneja käyttäviä naisia tutkitaan säännöllisemmin ja että kasvaimia todetaan sen vuoksi enemmän ja aikaisemmin. Löydettyjen rintakasvainten riski vähenee vähitellen hormonihoidon lopettamisen jälkeen. **On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti** ja että otat yhteyttä lääkäriin, jos havaitset kyhmyt.

Harvoissa tapauksissa hormonien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy tavanomaisesta poikkeavaa voimakasta vatsakipua.

Visanne ja osteoporoosi

Muutokset luun mineraalitiheydessä (BMD)

Visanne-valmisteen käytöllä voi olla vaikutusta luiden vahvuuteen nuorilla (12–18-vuotiaat). Tämän vuoksi lääkäri harkitsee tarkoin Visanne-valmisteen käytön hyödyt ja haitat yksilöllisesti juuri sinulle, huomioiden mahdolliset luukadon (osteoporoosi) riskitekijät, jos olet alle 18-vuotias.

Jos käytät Visanne-valmistetta, luustoasi auttaa, mikäli huolehdit riittävästä kalsiumin ja D-vitamiinin saannista, joko ravinnossa tai vitamiinivalmisteiden avulla.

Jos sinulla on lisääntynyt osteoporoosin (luiden heikentyminen luun kivennäisaineiden kadon myötä) riski, lääkäri punnitsee huolellisesti Visanne-hoidon hyödyt ja riskit, koska Visanne-valmisteella on kohtalainen elimistössäsi tapahtuvaa estrogeenin (toisentyypinen naissukupuolihormoni) tuotantoa vähentävä vaikutus.

Muut lääkevalmisteet ja Visanne

Kerro Visanne-valmistetta määrävälle lääkärille, mitä lääkkeitä ja rohdosvalmisteita käytät. Kerro myös muita lääkkeitä määrävälle lääkäreille tai hammaslääkäreille (tai apteekin henkilökunnalle), että käytät Visanne-valmistetta.

Eräät valmisteet voivat vaikuttaa Visanne-valmisteen pitoisuuteen veressä, joka voi vähentää sen tehoa tai aiheuttaa ei-toivottuja vaikutuksia.

Tällaisia ovat esimerkiksi:

- seuraavien sairauksien hoitoon käytetyt lääkkeet:
 - **epilepsia** (esim. fenytoiini, barbituraatit, primidoni, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti)
 - **tuberkuloosi** (esim. rifampisiini)
 - **HIV ja hepatiitti C –infektiot** (nk. proteaasi-inhibiittorit ja ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät, kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirensi)
 - **sieni-infektiot** (griseofulviini, ketokonatsoli)
- **mäkikuismaa** sisältävät rohdosvalmisteet.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttämistä.

Visanne ruoan ja juoman kanssa

Visanne-hoidon aikana sinun tulee välttää greippimehun juomista, sillä se voi lisätä Visanne-valmisteen pitoisuutta veressäsi, joka puolestaan voi lisätä riskiä saada sivuvaikutuksia.

Laboratoriotutkimukset

Jos menet verikokeeseen, kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät Visanne-valmistetta, sillä Visanne voi vaikuttaa joidenkin testien tuloksiin.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Älä käytä Visanne-valmistetta, jos olet raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Visanne-valmisteen käyttäjillä ei ole havaittu vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Visanne-tabletit sisältävät laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Lapset ja nuoret

Visanne ei ole tarkoitettu käytettäväksi ennen kuukautisten alkamista. Visanne-valmisteen käytöllä voi olla vaikutusta luiden vahvuuteen nuorilla (12–18-vuotiaat). Tämän vuoksi lääkäri harkitsee tarkoin Visanne-valmisteen käytön hyödyt ja haitat yksilöllisesti juuri sinulle, huomioiden mahdolliset luukadon (osteoporoosi) riskitekijät, jos olet alle 18-vuotias.

3. Miten Visanne-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavallinen annos aikuisille on 1 tabletti vuorokaudessa.

Visanne-tabletteja otetaan seuraavan ohjeen mukaan, ellei lääkäri ole toisin määrännyt. Noudata näitä ohjeita; muuten et saa Visanne-valmisteesta täyttä hyötyä.

Voit aloittaa Visanne-hoidon minä päivänä tahansa luonnollisen kuukautiskiertosi aikana.

Aikuiset: ota yksi tabletti joka päivä, mieluiten samaan aikaan päivästä riittävän nestemäärän kera. Kun pakkauksen kaikki tabletit on otettu, siirry suoraan seuraavaan pakkaukseen. Jatka tablettien ottamista myös niinä päivinä, jolloin sinulla on kuukautisvuotoa.

Jos otat enemmän Visanne-tabletteja kuin sinun pitäisi

Visanne-tablettien yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia. Jos asia kuitenkin huolestuttaa sinua, ota yhteys lääkäriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh.09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Visanne-tabletteja tai sinulla on oksentelua tai ripulia

Visanne-valmisteen teho heikkenee, jos unohtat ottaa tabletin. Jos unohtat ottaa yhden tai useamman tabletin, ota vain yksi tabletti niin pian kuin muistat ja jatka hoitoa ottamalla seuraavana päivänä tablettisi tavanomaiseen aikaan.

Jos oksennat 3–4 tunnin sisällä Visanne-tabletin ottamisesta tai jos sinulla on kova ripuli, tabletin sisältämä vaikuttava aine ei ehkä ehdi imeytyä elimistöösi. Tilanne on lähes sama kuin jos olisit unohtanut ottaa tabletin. Jos sinulla on oksennusta tai ripulia 3–4 tunnin sisällä Visanne-tabletin ottamisen jälkeen, sinun on otettava toinen tabletti mahdollisimman pian.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Visanne-valmisteen käytön

Jos lopetat Visanne-valmisteen käytön, hoitoa edeltäneet endometrioosin oireet saattavat palata.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Nämä vaikutukset ovat yleisempiä ensimmäisten kuukausien aikana Visanne-hoidon aloittamisen jälkeen ja yleensä ne häviävät hoidon jatkuessa. Saatat myös havaita muutoksia kuukautisvuodossa, kuten esimerkiksi tiputteluvuotoa, epäsäännöllisiä vuotoja tai kuukautisesi saattavat loppua kokonaan.

Yleiset (esiintyvät 1–10 käyttäjällä sadasta)

- painonnousu
- alakuloisuus, univaikeudet, hermostuneisuus, seksuaalisen halun väheneminen tai mielialanmuutokset
- päänsärky tai migreeni
- pahoinvointi, vatsakipu, ilmavaivat, turvonnut vatsa tai oksentelu

- akne tai hiustenlähtö
- selkäkipu
- rintojen aristus, munasarjakysta tai kuumat aallot
- verinen vuoto kohdusta/emättimestä, mukaan lukien tiputteluvuoto
- heikkous tai ärtyneisyys.

Melko harvinaiset (esiintyvät 1–10 käyttäjällä tuhannesta)

- anemia
- painonlasku tai ruokahalun lisääntyminen
- ahdistuneisuus, masennus tai mielialan vaihtelut
- autonomisen hermoston (säätää tiedostamattomia ruumiintoimintoja, esim. hikoilu) epätasapaino tai keskittymisvaikeus
- kuivasilmäisyys
- korvien soiminen
- epäspesifiset verenkiertohäiriöt tai epätavallinen sydämentykytys
- alhainen verenpaine
- hengenahdistus
- ripuli, ummetus, vatsavaivat, maha-suolikanavan tulehdus, ientulehdus
- kuiva iho, liihakikoilu, koko kehon kutina, hirsutismi (naisella esiintyvä miehelle tyypillinen karvaisuus), hauraat kynnet, hilse, ihottuma tai ihotulehdus (dermatiitti), epänormaali karvankasvu, yliherkkä reaktio valoon tai ihon pigmentaatio-ongelmat
- kipua luissa, lihaskouristukset, kipua ja/tai painavuuden tunne käsivarsissa ja käsissä tai jaloissa
- virtsatieinfektio
- emättimen hiivasienitulehdus, emättimen kuivuus, emätinvuoto, lantiokipu, atrofinen emättimen ja ulkosynnyttimien tulehdus (atrofinen vulvovaginiitti) tai kyhmy tai kyhmyjä rinnassa
- nesteen kertymisestä johtuva turvotus.

Vain nuoria koskevat haittavaikutukset (12–18-vuotiaat): luun tiheyden aleneminen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Visanne-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien jätteiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Visanne sisältää

- Vaikuttava aine on dienogesti. Yksi tabletti sisältää 2 mg dienogestia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, perunatärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, povidoni K 25, talkki, krospovidoni ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Visanne-tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, litteäsivuisia, viistoreunaisia tabletteja, joissa yhdellä puolella on merkintä "B" ja joiden halkaisija on 7 mm.

Ne toimitetaan läpipainolevyssä, jossa on 14 tablettia.

Pahvikotelot sisältävät 28, 84 tai 168 tablettia läpipainolevyissä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä

Myyntiluvan haltija

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Suomi

Valmistaja

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstrasse 20
99427 Weimar
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Visanne: Alankomaat, Islanti, Italia, Itävalta, Kroatia, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Suomi, Slovenia, Slovakia, Tanska, Tshekki ja Unkari

Visannette: Belgia, Espanja, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg ja Viro

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.1.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Visanne 2 mg tabletter

dienogest

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Visanne är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Visanne
3. Hur du tar Visanne
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Visanne ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Visanne är och vad det används för

Visanne är ett preparat för behandling av endometrios (endometrios förorsakar smärtsamma symtom på grund av att livmoderslemhinna förekommer utanför livmodern). Visanne innehåller ett gulkroppshormon, progestogenet dienogest.

2. Vad du behöver veta innan du använder Visanne

Använd inte Visanne:

- har en **blodpropp** (tromboembolisk sjukdom) i en ven. Sådana blodproppar kan exempelvis förekomma i benens blodkärl (djup ventrombos) eller lungorna (lungembolism). Se även ”Visanne och venösa blodproppar” nedan.
- har eller någonsin har haft en **allvarlig arteriell sjukdom**, inklusive kardiovaskulär sjukdom, som **hjärtattack, stroke** eller **hjärtsjukdom** som ger minskad blodtillförsel i hjärtat (angina pectoris eller bröstsmärta under ansträngning). Se även ”Visanne och arteriella blodproppar” senare.
- har **diabetes** med blodkärlsskada
- har eller någonsin har haft **allvarlig leversjukdom** (och leverfunktionsvärden ännu inte är normala). Symtom på leversjukdom kan vara gulfärgning av huden och/eller klåda över hela kroppen.
- har eller någonsin har haft **benign eller malign levertumör**
- har eller någonsin har haft, eller om det föreligger misstanke om att du har en **malign** könshormonsberoende tumör, som cancer i bröstet eller könsorgan
- har någon form av **vaginal blödning** utan känd orsak
- är **allergisk (överkänslig)** mot dienogest eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6, se också slutet av avsnitt 2).

Om något av dessa tillstånd uppträder för första gången medan du använder Visanne, ska du omedelbart sluta att använda läkemedlet och kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Under användning av Visanne bör man inte använda hormonella preventivmedel av något slag.

Visanne är INTE ett preventivmedel. Om du vill undvika att bli gravid, ska du använda kondom eller annan icke-hormonell preventivmetod.

I vissa situationer behöver du vara särskilt försiktig medan du använder Visanne och din läkare kan behöva undersöka dig regelbundet. Om något av följande gäller dig, ska du tala om det för din läkare:

- någonsin har haft en **blodpropp** (venös tromboembolism) eller någon i din närmaste familj har haft en blodpropp i relativt ung ålder
- har en nära släkting som har haft **bröstcancer**
- någonsin har haft en **depression**
- har **högt blodtryck** eller utvecklar högt blodtryck medan du använder Visanne
- utvecklar en **leversjukdom** medan du använder Visanne. Symtomen kan vara gulfärgning av huden eller ögonen eller klåda över hela kroppen. Tala även om för din läkare om sådana symtom har uppträtt under en tidigare graviditet.
- har diabetes eller har haft **diabetes** temporärt under tidigare graviditet
- någonsin har haft **kloasma** (guldbruna fläckar på huden, särskilt i ansiktet); undvik i så fall att utsätta dig för mycket solljus och ultraviolett strålning
- har **smärta i nedre delen av buken** medan du använder Visanne.

Visanne kan påverka ägglossningen och därför minskar chanserna att bli gravid under behandling med Visanne.

Om du blir gravid medan du använder Visanne löper du en **något förhöjd risk** för utomkvedshavandeskap (embryot utvecklas utanför livmodern). Innan du börjar använda Visanne ska du tala om för läkaren om du tidigare har haft utomkvedshavandeskap eller har nedsatt äggledarfunktion.

Visanne och allvarlig blödning från livmodern

Blödning från livmodern, till exempel hos kvinnor med ett tillstånd där livmoderslemhinnan (endometriet) växer in i livmoderns muskelvävnad, s.k. uterin adenomyos, eller **godartad livmodertumör**, ibland också kallad uterin fibroid (uterint leiomyom), kan försämrats vid användning av Visanne. Om blödningen är kraftig och kontinuerlig över tid, kan detta leda till låg halt av röda blodkroppar (anemi), som i vissa fall kan vara allvarlig. Vid anemi ska du diskutera med din läkare om du bör sluta att använda Visanne.

Visanne och förändringar i blödningsmönstret

De flesta kvinnor som behandlas med Visanne upplever förändringar i blödningsmönstret under menstruation (se avsnitt 4.).

Visanne och venösa blodproppar

Några studier tyder på att användning av preparat med progestogen, som Visanne, kan vara förenad med en liten, men inte statistiskt signifikant, ökad risk att få **blodpropp i benen (venös tromboembolism)**. I mycket sällsynta fall kan blodproppar orsaka allvarlig permanent funktionsnedsättning och kan t.o.m. leda till döden.

Risken för **venös blodpropp** ökar:

- med stigande ålder
- om du är överviktig
- om du eller någon av dina närmaste släktingar har haft en blodpropp i benet (trombos), lungan (lungembolism) eller ett annat organ i ung ålder

- om du måste genomgå en operation, om du råkar ut för en allvarlig olycka eller om du blir immobiliserad under lång tid. Det är viktigt att du i förväg berättar för läkaren att du använder Visanne eftersom det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen. Läkaren kommer att tala om när du kan börja använda Visanne igen. Detta är vanligen ca två veckor efter det att du är på benen igen.

Visanne och arteriella blodproppar

Det finns begränsad dokumentation på ett samband mellan progestogenpreparat, som Visanne, och en ökad risk för blodpropp i exempelvis blodkärlen i hjärtat (hjärtattack) eller hjärnan (stroke). Hos kvinnor med hypertoni kan sådana preparat medföra en liten ökad risk för stroke.

Risken för **arteriell blodpropp** ökar:

- om du röker. Du rekommenderas med eftertryck att sluta röka medan du använder Visanne, särskilt om du är äldre än 35 år.
- om du är överviktig
- om någon av dina närmaste släktingar har haft en hjärtattack eller stroke i ung ålder
- om du har högt blodtryck.

Tala med läkare innan du använder Visanne.

Sluta att använda Visanne och kontakta omedelbart läkare om du märker möjliga tecken på en blodpropp, som t.ex.:

- svår smärta och/eller svullnad i ett ben
- plötslig svår smärta i bröstet som kan stråla ut i vänster arm
- plötslig andfäddhet
- plötslig hosta utan uppenbar orsak
- någon form av ovanlig, svår eller långvarig huvudvärk eller försämring av migrän
- partiell eller fullständig blindhet eller dubbelseende
- talsvårigheter eller oförmåga att tala
- yrsel eller svimning
- svaghet, konstig känsla eller domning i någon del av kroppen.

Visanne och cancer

Det framgår inte klart av nu tillgängliga data om Visanne ökar risken för bröstcancer eller inte. Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som tar hormoner jämfört med dem som inte tar hormoner, men det är inte känt om detta beror på behandlingen. Det kan exempelvis bero på att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som tar hormoner därför att de undersöks oftare av läkare. Förekomsten av brösttumörer minskar gradvis efter att hormonbehandlingen har upphört. **Det är viktigt att regelbundet undersöka bröstet** och du ska kontakta läkare om du känner någon knöl.

I sällsynta fall har benigna levertumörer och, i ännu mer sällsynta fall, maligna levertumörer, rapporterats hos kvinnor som tar hormoner. Kontakta din läkare om du har onormalt svår magsmärta.

Visanne och osteoporos

Förändringar i bentäthet

Användning av Visanne kan påverka skelettets styrka hos ungdomar (12 till under 18 år). Om du är under 18 år kommer din läkare därför noga att överväga risken och nyttan med att använda Visanne för dig som enskild patient, med beaktande av möjliga riskfaktorer för benskörhet (osteoporos).

Om du använder Visanne kommer ett tillräckligt intag av kalcium och D-vitamin, antingen via din mat eller via kosttillskott, att hjälpa ditt skett.

Om du har ökad risk att drabbas av osteoporos (benskörhet på grund av minskad bentäthet) kommer läkaren att omsorgsfullt väga nyttan mot riskerna med behandling med Visanne därför att Visanne har en måttligt undertryckande effekt på kroppens produktion av östrogen (ett annat kvinnligt hormon)

Andra läkemedel och Visanne

Tala alltid om vilka läkemedel eller örtpreparat du redan använder för din läkare. Tala också om för eventuella andra läkare eller tandläkare som skriver ut andra läkemedel (eller apotekspersonalen) att du använder Visanne.

Vissa läkemedel kan påverka nivån av Visanne i blodet och kan göra det mindre effektivt, eller orsaka biverkningar.

Det gäller bland annat:

- läkemedel för behandling av
 - **epilepsi** (t.ex. fenytoin, barbiturater, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramid, felbamid)
 - **tuberkulos** (t.ex. rifampicin)
 - **HIV- och hepatit C-virusinfektioner** (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida omvända transkriptashämmare såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - **svampinfektioner** (griseofulvin, ketokonazol)
- växtbaserade läkemedel som innehåller **johannesört**.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Visanne med mat och dryck

Under behandling med Visanne bör du undvika att dricka grapefruktjuice, eftersom det kan öka nivåerna av Visanne i blodet. Detta kan öka risken för biverkningar.

Laboratorietester

Om du behöver lämna blodprov ska du berätta för läkaren eller laboratoriepersonalen att du använder Visanne eftersom Visanne kan påverka resultatet av vissa tester.

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte Visanne om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har observerats hos användare av Visanne.

Visanne innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Visanne ska inte användas av flickor före menarke (första menstruationsblödning).

Användning av Visanne kan påverka skelettets styrka hos ungdomar (12 till under 18 år). Om du är under 18 år kommer din läkare därför noga att väga nytta mot risk vid användning av Visanne för dig som enskild patient, med beaktande av möjliga riskfaktorer för benskörhet (osteoporos).

3. Hur du tar Visanne

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Den vanliga dosen för vuxna är 1 tablett om dagen.

Följande gäller för Visanne om inte din läkare har givit dig andra förhållningsorder. Följd dessa anvisningar, i annat fall kommer Visanne inte att ha så god effekt som det skulle kunna ha.

Du kan börja med Visanne vilken dag som helst under menstruationscykeln

Vuxna: ta en tablett varje dag, helst vid samma tidpunkt på dagen, tillsammans med så mycket vätska som behövs. När en förpackning är slut ska nästa påbörjas utan avbrott. Fortsätt att ta tabletterna även de dagar då du har menstruationsblödning.

Om du har tagit för stor mängd av Visanne

Det har inte kommit några rapporter om allvarliga skadliga effekter på grund av samtidigt intag av för många Visanne-tabletter. Kontakta din läkare om du är orolig.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Visanne eller kräks eller har diarré

Effekten av Visanne försämras om du glömmer att ta en tablett. Om du glömmer en eller flera tabletter, ta endast en tablett så snart du kommer ihåg det och fortsätt sedan att ta tablett vid den vanliga tidpunkten nästa dag.

Om du kräks inom 3-4 timmar efter intag av Visanne eller om du har svår diarré, finns det risk att den aktiva substansen i tablett inte tas upp av kroppen. Situationen är ungefär densamma som om du har glömt en tablett. Om du kräks eller har diarré inom 3-4 timmar efter intag av Visanne, ska du ta en ny tablett så snart som möjligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda Visanne

Om du slutar att använda Visanne kan de ursprungliga symtomen på endometriosis återkomma.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Dessa effekter är vanligare under de första månaderna efter behandlingsstart med Visanne och försvinner vanligen vid fortsatt användning. Du kan också uppleva förändringar i blödningsmönstret, som stänklödning eller oregelbunden blödning, eller också kan dina menstruationsblödningar upphöra helt.

Vanliga (förekommer hos mellan 1 och 10 av 100 användare)

- viktökning
- sänkt stämningsläge, sömnsvårigheter, nervositet, minskat intresse för sex eller förändrat stämningsläge
- huvudvärk eller migrän
- illamående, buksmärta, gasbildning, svullen mage eller kräkning
- akne eller hårfall
- ryggvärk
- bröstbesvär, ovariecysta eller värmevallningar
- uterin/vaginal blödning, inklusive stänklödning
- svaghet eller irritabilitet.

Mindre vanliga (förekommer hos mellan 1 och 10 av 1 000 användare)

- anemi
- viktminskning eller ökad aptit
- ångest, depression eller humörsvängningar
- obalans i det autonoma nervsystemet (reglerar omedvetna kroppsliga funktioner, t.ex. svettning) eller uppmärksamhetsstörningar
- ögontorrhet
- öronringning

- ospecifika cirkulationsbesvär eller ovanlig hjärtklappning
- lågt blodtryck
- andfåddhet
- diarré, förstoppning, bukbesvär, inflammation i magen och tarmarna (gastrointestinal inflammation), inflammation i tandkötet (gingivit)
- torr hud, kraftig svettning, svår klåda över hela kroppen, manlig hårväxt (hirsutism), sköra naglar, mjäll, dermatit, onormal hårväxt, överkänslighetsreaktion på ljus eller problem med hudpigmentering
- smärta i benen, muskelspasmer, smärta och/eller en tyngdkänsla i armar och händer eller ben och fötter
- urinvägsinfektion
- vaginal svampinfektion, torrhet i slida, vaginal flytning, bäckensmärta, atrofisk inflammation i könsorganen med flytning (atrofisk vulvovaginit) eller en knöl eller knölar i bröstet
- svullnad på grund av vätskeansamling.

Ytterligare biverkningar hos ungdomar (12 till under 18 år): minskad bentäthet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Visanne ska förvaras

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dienogest. Varje tablett innehåller 2 mg dienogest.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, potatisstärkelse, mikrokristallin cellulosa, povidon K25, talk, krospovidon, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Visanne-tabletterna är vita till benvita, runda, plana med fasade kanter och ett "B" präglat på ena sidan och en diameter på 7 mm.

De levereras i en blisterskiva innehållande 14 tabletter.

Kartonger innehåller 28, 84 eller 168 tabletter i blisterskivor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer Oy
Pansiovägen 47
20210 Åbo
Finland

Tillverkare

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstrasse 20
99427 Weimar
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Visanne: Danmark, Finland, Frankrike, Island, Italien, Kroatien, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike

Visannette: Belgien, Cypern, Estland, Grekland, Lettland, Litauen, Luxemburg och Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 12.1.2021