

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Visanne 2 mg tablete dienogest

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Visanne i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Visanne
3. Kako uzimati Visanne
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Visanne
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. ŠTO JE VISANNE I ZA ŠTO SE KORISTI

Visanne je lijek za liječenje endometrioze (bolni simptomi zbog toga što se tkivo sluznice maternice nalazi na mjestima gdje se normalno ne nalazi). Visanne sadrži hormon, progestagen dienogest.

#### 2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI VISANNE

##### NEMOJTE uzimati Visanne ako:

- u venama imate **krvni ugrušak** (tromboembolijski poremećaj). To se primjerice može dogoditi u krvnim žilama nogu (tromboza dubokih vena) ili pluća (plućna embolija). Također vidjeti niže navedeni odlomak "*Visanne i venski krvni ugrušci*"
- bolujete ili ako ste ikada bolovali od **teške arterijske bolesti**, uključujući kardiovaskularnu bolest, kao što je **srčani udar, moždani udar** ili **srčana bolest**, koja uzrokuje smanjeni dotok krvi (angina pectoris). Također vidjeti niže navedeni odlomak "*Visanne i arterijski krvni ugrušci*"
- imate **šećernu bolest** s oštećenjem krvnih žila
- bolujete ili ako ste ikada bolovali od **teške bolesti jetre** (a vrijednosti funkcije jetre nisu se vratile na normalu). Simptomi bolesti jetre mogu biti žutilo kože i/ili svrbež po čitavom tijelu
- imate ili ako ste ikada imali **benigni ili maligni tumor jetre**
- bolujete ili ako ste ikada bolovali ili ako se sumnja na to da bolujete od **malignog** tumora koji ovisi o spolnim hormonima, kao što je rak dojke ili genitalnih organa
- imate neko neobjašnjeno **krvarenje iz rodnice**
- ste **alergični (preosjetljivi)** na dienogest ili neki drugi sastojak ovog lijeka (*vidjeti dio 6 i kraj dijela 2*)

Ako se neko od ovih stanja prvi put pojavi tijekom korištenja lijeka Visanne, odmah ih prestanite uzimati i posavjetujte se s liječnikom.

## Upozorenja i mjere opreza

Tijekom uzimanja lijeka Visanne ne smijete koristiti hormonske kontraceptive bilo kojeg oblika (tablete, flaster, intrauterini sistem).

Lijek Visanne NIJE kontraceptiv. Ako želite spriječiti trudnoću, trebate koristiti kondome ili poduzimati neke druge mjere nehormonske kontracepcije.

U nekim situacijama trebate biti posebno oprezni dok koristite lijek Visanne te će Vas Vaš liječnik vjerojatno trebati redovito pregledavati. Ako se neko od sljedećih stanja odnosi na Vas, obavijestite o tome svojeg liječnika:

Ako:

- ste ikada imali **krvni ugrušak** (vensku tromboemboliju) ili ako je itko u vašoj užoj obitelji kao relativno mlada osoba imao krvni ugrušak
- imate blisku rođakinju koja je bolovala od **raka dojke**
- ste ikada bolovali od **depresije**
- imate **povišeni krvni tlak** ili ako Vam se tijekom uzimanja Visanne tableta povisi krvni tlak
- ste razvili **bolest jetre** tijekom uzimanja lijeka Visanne. Simptomi mogu uključivati žutilo kože ili očiju ili svrbež po čitavom tijelu. Ako su se takvi simptomi pojavili tijekom ranije trudnoće, o tome također obavijestite svojega liječnika.
- imate **šćernu bolest** ili ako ste je privremeno imali tijekom ranije trudnoće
- ste ikada imali **kloazmu** (zlatnosmeđe mrlje na koži, osobito na koži lica); ukoliko jeste, izbjegavajte prekomjerno izlaganje sunčevoj svjetlu ili ultraljubičastom zračenju
- tijekom uzimanja lijeka Visanne imate **bolove u donjem dijelu abdomena**.

U razdoblju uzimanja lijeka Visanne smanjeni su izgledi da ćete zatrudnjeti jer Visanne može utjecati na ovulaciju.

Ako zatrudnite dok uzimate lijek Visanne, izloženi ste **malo povećanom riziku** izvanmaterične trudnoće (embrij se razvija izvan maternice). Prije nego što počnete uzimati lijek Visanne, obavijestite liječnika ako ste u prošlosti imali izvanmateričnu trudnoću ili ako imate oštećenu funkciju Fallopijevih tuba.

## Visanne i ozbiljno krvarenje iz maternice

Krvarenje iz maternice, primjerice u žena kod kojih sluznica maternice (endometrij) raste u mišićni sloj maternice, što se naziva adenomioza maternice ili **dobročudni tumori maternice**, što se katkada naziva fibroidima maternice (lejomiom maternice), može se pogoršati pri uporabi lijeka Visanne. Ako je krvarenje jako i kontinuirano, to može dovesti do niskih razina crvenih krvnih stanica (anemije), što u nekim slučajevima može biti teškog oblika. U slučaju anemije, trebate s liječnikom razgovarati o tome da li da prekinete uzimati lijek Visanne.

## Visanne i promjene uzorka krvarenja

Većina žena koje se liječe s lijekom Visanne doživljava promjene uzorka menstrualnog krvarenja (vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*).

## Visanne i venski krvni ugrušci

Neka ispitivanja ukazuju na mogućnost postojanja malog, no ne statistički značajnog, povećanog rizika od nastanka **krvnog ugruška u nogama (venska tromboembolija)**, što je povezano s uporabom pripravaka s progestagenima kao što je lijek Visanne. Krvni ugrušci mogu, vrlo rijetko, uzrokovati ozbiljna trajna oštećenja ili mogu čak biti fatalni.

Rizik od nastanka **venskog krvnog ugruška** povećava se:

- s dobi
- ako imate prekomjernu tjelesnu težinu
- ako ste Vi, ili netko od Vaših bliskih rođaka, u mladosti imali krvni ugrušak u nozi (trombozu), plućima (plućnu emboliju) ili u nekog drugom organu
- ako se morate podvrći kirurškom zahvatu, ako ste doživjeli tešku prometnu nesreću ili ako ste dugo imobilizirani. Važno je liječnika unaprijed obavijestiti da koristite lijek Visanne, jer postoji mogućnost da se liječenje mora prekinuti. Liječnik će Vam reći kada ponovno možete započeti s primjenom lijeka Visanne. To je obično oko dva tjedna nakon što ponovno stanete na vlastite noge.

### **Visanne i arterijski krvni ugrušci**

Postoji malo dokaza o povezanosti između pripravaka s progestagenima, kao što je Visanne i povećanog rizika od nastanka krvnog ugruška u, primjerice, krvnim žilama srca (srčani udar), ili mozga (moždani udar). U žena s povišenim krvnim tlakom ti preparati mogu malo povećati rizik od moždanog udara.

Rizik od nastanka **arterijskog krvnog ugruška** povećava se:

- **ako pušite. Preporučamo Vam da prestanete pušiti dok uzimate lijek Visanne, osobito ako ste stariji od 35 godina.**
- ako imate prekomjernu tjelesnu težinu
- ako je netko od vaših bliskih rođaka imao u mladosti srčani udar ili moždani udar
- ako imate povišeni krvni tlak

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego uzmete Visanne

### **Odmah prestanite uzimati lijek Visanne i obratite se svom liječniku ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška, kao što su:**

- jaka bol i/ili oticanje u jednoj od nogu
- iznenadna jaka bol u prsnom košu koja se može širiti u lijevu ruku
- iznenadni gubitak zraka
- iznenadni kašalj bez očitog uzroka
- svaka neuobičajena, teška ili dugotrajna glavobolja ili pogoršanje migrene
- djelomična ili potpuna sljepoća ili dvostruki vid
- otežan govor ili nemogućnost govorenja
- vrtoglavica ili nesvjestica
- slabost, čudan osjećaj ili obamrlost u bilo kojemu dijelu tijela

### **Visanne i rak**

Iz trenutačno raspoloživih podataka nije jasno da li lijek Visanne povećava rizik od raka dojke. Rak dojke je zapažen nešto češće u žena koje uzimaju hormone, u usporedbi s onima koje ih ne uzimaju, no nije poznato je li liječenje uzrok tome. Na primjer, moguće je da se u žena koje uzimaju hormone otkriva više tumora, te da se tumori u tih žena otkrivaju ranije jer ih liječnik češće pregledava. Pojava tumora dojke postupno se smanjuje nakon prestanka hormonskog liječenja. Važno je **da redovito kontrolirate dojke**, a ako osjetite neku kvržicu, trebete se obratiti liječniku.

U rijetkim su slučajevima u žena koje uzimaju hormone, zabilježeni dobroćudni tumori jetre, a u još manje slučajeva maligni tumori jetre. Ako imate neuobičajeno jake bolove u želucu, obratite se svom liječniku.

## Visanne i osteoporoza

### *Promjene u mineralnoj gustoći kostiju*

Primjena lijeka Visanne može utjecati na jačinu kostiju u adolescentica (starih 12 do ispod 18 godina starosti). Ako ste mlađi od 18 godina, u tom će slučaju Vaš liječnik pažljivo odvagati dobrobiti i rizike primjene lijeka Visanne na Vas kao pojedinačne bolesnice, uzimajući u obzir moguće čimbenike rizika za smanjenje gustoće kostiju (osteoporoza).

Ako primjenjujete lijek Visanne, Vašim kostima će biti od pomoći primjeren unos kalcija i vitamina D putem prehrane ili uzimanjem dodataka prehrani.

Ako ste izloženi većem riziku od osteoporoze (slabljenje kostiju zbog gubitka koštanih minerala), Vaš će liječnik pažljivo odvagati rizike u odnosu na koristi od liječenja s lijekom Visanne jer Visanne ima umjereno supresivni učinak na tijelo pri stvaranju estrogena (druge vrste ženskih hormona).

### Drugi lijekovi i Visanne

Uvijek obavijestite liječnika o tome koje lijekove ili biljne proizvode već upotrebljavate. Isto tako obavijestite svakog drugog liječnika ili zubara (ili ljekarnika) koji Vam propisuju neki drugi lijek o tome da uzimate lijek Visanne.

Neki lijekovi mogu imati učinak na razine lijeka Visanne u krvi te mu mogu smanjiti djelotvornost ili uzrokovati nuspojave.

To uključuje:

- lijekovi koji se koriste za liječenje
  - **epilepsije** (npr. fenitoin, barbiturati, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramamat, felbamamat)
  - **tuberkuloze** (npr. rifampicin)
  - **infekcije HIV-om i infekcije virusom hepatitisa C** (tzv. inhibitori proteaze i nukleozidne reverzne transkriptaze kao što su ritonavir, nevirapin, efavirenac) **gljivičnih infekcija** (grizeofulvin, ketokonazol)
- biljni lijek **gospina trava**

*Prije nego što uzmete bilo koji lijek, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.*

### Visanne s hranom i pićem

Tijekom liječenja lijekom Visanne trebate izbjegavati uzimanje sokova od grejpa, jer to može povisiti razine lijeka Visanne u Vašoj krvi. To može povisiti rizik od razvoja nuspojava.

### Laboratorijske pretrage

Ako trebate napraviti pretragu krvi, obavijestite svog liječnika ili laboratorijsko osoblje da uzimate lijek Visanne jer Visanne može utjecati na rezultate nekih pretraga.

### Trudnoća, dojenje i plodnost

Nemojte uzimati lijek Visanne ako ste trudni ili ako dojite.

### Upravljanje vozilima i strojevima

U korisnicima lijeka Visanne nisu zapaženi nikakvi učinci na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

## **Visanne sadrži laktozu**

Ako ne podnosite određene šećere, molimo Vas da se obratite svom liječniku prije nego što počnete uzimati lijek Visanne.

## **Djeca i adolescenti**

Visanne se ne smije primjenjivati u djevojaka prije menarhe (prvog menstrualnog krvarenja). Primjena lijeka Visanne može utjecati na jačinu kostiju u adolescentica (starih 12 do ispod 18 godina starosti). Ako ste mlađi od 18 godina, u tom će slučaju Vaš liječnik pažljivo odvagati dobrobiti i rizike primjene lijeka Visanne na Vas kao pojedinačne bolesnice, uzimajući u obzir moguće čimbenike rizika za smanjenje gustoće kostiju (osteoporoza).

## **3. KAKO UZIMATI VISANNE**

Uvijek uzmite lijek Visanne točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni. Uobičajena doza za odrasle je jedna tableta dnevno.

Sljedeći se navodi odnose na lijek Visanne, osim ako liječnik nije drugačije propisao. Molimo Vas da se pridržavate ovih uputa jer Vam u protivnom lijek Visanne neće potpuno koristiti.

Liječenje s lijekom Visanne možete započeti bilo kojeg dana Vašeg prirodnog ciklusa.

Odrasli: svaki dan, po mogućnosti u isto vrijeme, uzmite jednu tabletu s nešto tekućine. Kada se dovrši jedno pakiranje, treba bez prekida nastaviti uzimati tablete iz sljedećeg pakiranja. Tablete nastavite uzimati i u dane menstrualnog krvarenja.

Nema iskustva u liječenju lijekom Visanne dužem od 15 mjeseci u bolesnica s endometriozom.

### **Ako uzmete više lijeka Visanne nego što ste trebali**

Nema izvještaja o ozbiljnim štetnim učincima nakon uzimanja previše lijeka Visanne odjednom. No, ukoliko ste zabrinuti, obratite se svom liječniku.

### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Visanne ili ako povraćate ili imate proljev**

Ako propustite uzeti jednu tabletu, lijek Visanne će imati slabiji učinak. Ako propustite jednu ili više tableta, uzmite samo jednu tabletu čim se sjetite, a onda sljedećeg dana nastavite uzimati po jednu tabletu u uobičajeno vrijeme.

Ako povraćate unutar 3 – 4 sata od uzimanja lijeka Visanne ili ako imate jaki proljev postoji rizik da Vaše tijelo neće apsorbirati djelatnu tvar sadržanu u tableti. Situacija je gotovo ista kao da ste zaboravili uzeti jednu tabletu. Nakon povraćanja ili proljeva unutar 3 – 4 sata od uzimanja Visanne tablete, trebate što prije uzeti drugu tabletu.

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili tabletu koju ste zaboravili uzeti.

### **Ako prestanete uzimati lijek Visanne**

Ako prestanete uzimati lijek Visanne, postoji mogućnost da Vam se vrate izvorni simptomi endometrioze.

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ti se učinci češće javljaju tijekom prvih mjeseci nakon početka uzimanja lijeka Visanne, a obično nestaju s nastavkom primjene. Također postoji mogućnost da dođe do promjene načina krvarenja, kao što je točkasto krvarenje, nepravilno krvarenje ili potpuni izostanak mjesečnica.

##### **Često (javljaju se u 1 do 10 osoba na svakih 100 korisnica)**

- porast tjelesne težine
- depresivno raspoloženje, problemi sa spavanjem, nervoza, gubitak interesa za spolni odnos ili promjene u raspoloženju
- glavobolja ili migrena
- mučnina, bolovi u abdomenu, vjetrovi, otečen trbuh ili povraćanje
- akne ili gubitak kose
- bolovi u leđima
- osjetljivost u dojčkama, cista jajnika ili valovi vrućine
- krvarenje iz maternice /vaginalno krvarenje, uključujući točkasto krvarenje
- slabost ili razdražljivost

##### **Manje često (javljaju se u 1 do 10 osoba na svakih 1000 korisnica)**

- anemija
- gubitak na tjelesnoj težini ili povećanje apetita
- anksioznost, depresija ili česte promjene raspoloženja
- neravnoteža u autonomnom živčanom sustavu (kontrolira nesvjesne tjelesne funkcije, npr. znojenje) ili poremećena pažnja
- suho oko
- tinitus
- nespecifični problemi s cirkulacijom ili neuobičajene palpitacije
- sniženi krvni tlak
- kratkoća daha
- proljev, konstipacija, abdominalna osjetljivost, upala želuca i crijeva (gastrointestinalna upala), upala zubnog mesa (gingivitis)
- suha koža, prekomjerno znojenje, jaki svrbež po čitavom tijelu, muški način rasta dlaka (hirsutizam), krhki nokti, prhut, dermatitis, nenormalan rast dlaka, preosjetljivost na svjetlo ili problemi s pigmentacijom kože
- bolovi u kostima, mišićni grčevi, bolovi i/ili osjećaj težine u rukama i šakama, ili u nogama i stopalima
- infekcija mokraćnog trakta
- kandidijaza vagine, suhoća genitalnog područja, vaginalni iscjedak, zdjelična bol, atrofična upala genitalnih organa sa iscjetkom (atrofični vulvovaginitis), ili kvržica ili kvržice u dojci
- oticanje zbog retencije tekućine

Dodatne nuspojave u adolescentica (starih 12 do ispod 18 godina starosti): smanjenje gustoće kostiju.

##### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. KAKO ČUVATI VISANNE**

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od od svjetlosti.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza „Rok valjanosti“.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

### **Što Visanne sadrži**

Djelatna tvar je dienogest. Svaka tableta sadrži 2 mg dienogesta.

Pomoćne tvari su laktoza hidrat, krumpirov škrob, mikrokristalična celuloza, povidon K 25, talk, krospovidon, magnezijev stearat.

### **Kako Visanne izgleda i sadržaj pakiranja**

Visanne tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, ravne tablete s ukošenim rubom i utisnutom oznakom "B" na jednoj strani, te promjera 7 mm.

Tablete su dostupne u blisterima koji sadrže 14 filmom obloženih tableta.

Pakiranja sadrže blistere s po 28, 84 ili 168 tableta.

**Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.**

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Bayer d.o.o.  
Radnička cesta 80  
10000 Zagreb  
Hrvatska

### **Proizvođač**

Bayer Weimar GmbH und Co. KG.  
Weimar, Njemačka

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:**

**Visanne:** Bugarska, Hrvatska, Danska, Njemačka, Finska, Francuska, Mađarska, Irska, Island, Italija, Malta, Nizozemska, Norveška, Austrija, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovenija, Slovačka Republika, Češka Republika i Švedska.

**Visannette:** Belgija, Cipar, Estonija, Grčka, Latvija, Litva, Luksemburg i Španjolska.

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2015.**