

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Визан 2 mg таблетки
Диеногест

Visanne 2 mg tablets
Dienogest

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	201000101
Разрешение №/.....
Одобрение №	19152564/22 11 2013

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Визан и за какво се използва
2. Преди да приемете Визан
3. Как да приемате Визан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Визан
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВИЗАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Визан е лекарство за лечение на ендометриоза (болкови симптоми, дължащи се на пренесяне на необичайно място на тъкан от вътрешната повърхност на матката). Визан съдържа един хормон – прогестагена диеногест.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ВИЗАН

НЕ ПРИЕМАЙТЕ Визан ако:

- имате повишена склонност към образуване на съсиреци във вените Ви (тромбоемболично нарушение). Това може да се случи например в кръвоносните съдове на краката (тромбоза на дълбоките вени) или на белите дробове (белодробна емболия). Вижте също така “Визан и венозни съсиреци” по-долу
- имате или някога сте имали тежко заболяване на артериалните съдове, включително сърдечно-съдова болест като **сърдечен пристъп, инсулт или сърдечно заболяване**, което води до намалено кръвоснабдяване (ангина пекторис). Вижте също така “Визан и артериални съсиреци” по-долу
- имате **диабет** с увреждане на кръвоносните съдове
- имате или сте имали в миналото **тежко чернодробно заболяване** (и стойностите на лабораторните показатели, отразяващи функцията на черния дроб не са се върнали в референтните граници). Симптомите на чернодробно заболяване могат да бъдат **жълтеница на кожата и/или сърбеж по цялото тяло**
- имате или сте имали в миналото **злокачествени или доброкачествени тумори на черния дроб**



- страдате или сте страдали в миналото, или се предполага, че страдате от злокачествен тумор, чийто растеж се благоприятства от половите хормони, като рака на гърдата или на половите органи
- имате някакво необичайно вагинално кървене
- сте алергични (свръхчувствителни) към диеногест или някоя от останалите съставки на Визан (вижте точка б и края на точка 2)

Ако някое от тези състояния се прояви за първи път при прием на Визан, незабавно спрете приема му и се консултирайте с лекар.

Кога трябва да обърнете специално внимание при употребата на Визан

Не трябва да използвате хормонални контрацептиви под никаква форма (таблетки, пластири, вътрематочни системи) по време на приема на Визан.

Визан НЕ е контрацептивно средство. Ако искате да избегнете бременност, трябва да използвате презервативи или други нехормонални контрацептивни предпазни мерки.

В някои ситуации, Вие трябва да обърнете специално внимание при употребата на Визан и е възможно Вашият лекар да трябва да Ви преглежда редовно. Информирайте Вашия лекар, ако някое от следните състояния се отнася до Вас:

Ако Вие:

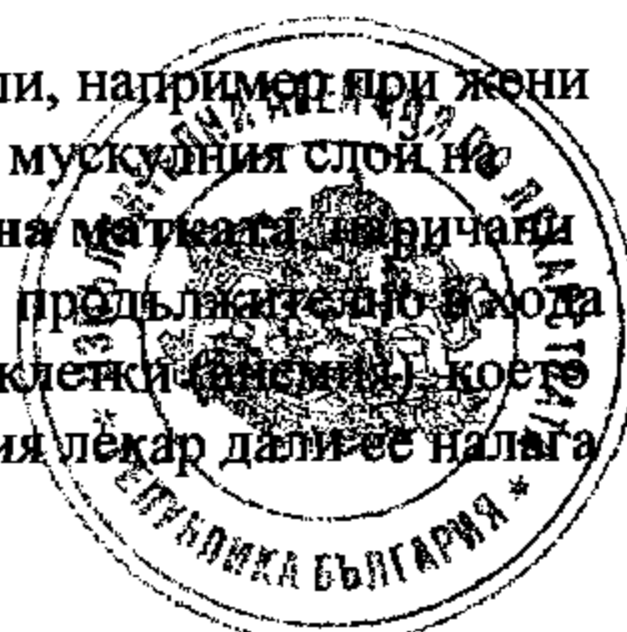
- някога сте имали **кръвен съсирек** (венозна тромбемболия) или някой от най-близките Ви кръвни родственици е имал образуване на съсирек в кръвоносен съд в относително млада възраст
- имате близък родственик с **рак на гърдата**
- някога сте **страдали от депресия**
- имате **високо кръвно налягане** или ако при Вас се появи повишено кръвно налягане по време на приема на Визан
- развиете **чернодробно заболяване** по време на приема на Визан. Симптомите е възможно да включват пожълтяване на кожата или бялото на очите или сърбеж по цялото тяло. Информирайте Вашия лекар също така, ако при Вас са се появявали такива симптоми в хода на предходни бременности
- имате или сте имали **диабет** временно в хода на предходни бременности
- някога сте имали **хлоазма** (златисто-кафяви петна по кожата, особено по лицето); в такъв случай избягвайте прекаленото излагане на слънце или ултравиолетова радиация
- **страдате от болка в долните части на корема** по време на приема на Визан.

По време на приема на Визан вероятността да забременеете е намалена, понеже Визан може да повлияе овулацията.

Ако забременеете по време на употребата на Визан, Вие имате **леко повишен риск** за извънматочна бременност (плодът се развива извън матката). Информирайте Вашия лекар преди да започнете да приемате Визан, ако в миналото сте имали извънматочна бременост или имате нарушена функция на Фалопиевите тръби.

Визан и обилно маточно кървене

Възможно е по време на използването на Визан маточното кървене да се влоши, например при жени със състояние, при което лигавицата на матката (ендометриумът) прораста в мускулния слой на матката Ви (наречено аденомиоза на матката) или **доброкачествени тумори на матката**, наричани понякога маточни фиброиди (маточни лейомиоми). Ако кървенето е обилно и продължително в хода на времето, това може да доведе до понижаване на броя на червените кръвни клетки (анемия), което понякога може да е тежко. В случай на **анемия** Вие трябва да обсъдите с Вашия лекар дали се налага да спрете приема на Визан.



Визан и промени в характеристиките на кръвенето

Мнозинството жени, лекувани с Визан, имат промени в характеристиките на менструалното си кървене (вж. точка 4, "Възможни нежелани реакции").

Визан и венозни съсиреци

Някои проучвания показват, че може да има леко повишен, но без статистическа достоверност, риск за образуване на **съсиреци в кръвоносните съдове на краката Ви (венозен тромбоемболизъм)**, която да е свързана с употребата на лекарства, съдържащи прогестагени, като Визан. Много рядко съсиреците могат да доведат до тежка трайна инвалидност или дори да бъдат фатални.

Рискът от образуване на **венозен кръвен съсирек** се повишава:

- с напредване на възрастта
- ако сте с наднормено тегло
- ако Ви е или някой от близките Ви родственици сте имали съсиреци в кръвоносните съдове на краката (тромбоза), белодробна емболия или емболия в други органи в ранна възраст
- ако Ви предстои хирургична операция, ако сте имали тежка травма или ако се налага да сте обездвижена за дълго време. Важно е да информирате Вашия лекар предварително, че използвате Визан, понеже е възможно да се наложи спиране на лечението. Вашият лекар ще Ви каже кога да започнете отново приема на Визан. Обикновено това е две седмици след като отново се изправите на крака.

Визан и съсиреци в артериални съдове

Съществуват малко данни за връзка между лекарствени продукти, които съдържат прогестагени като Визан и повишен риск за формиране на кръвен съсирек, например в кръвоносните съдове на сърцето (инфаркт) или на мозъка (инсулт). При жени с хипертония рискът за инсулт може да бъде леко повишен от подобни лекарства.

Рискът от образуване на **кръвен съсирек в артериален съд** се повишава:

- ако пушите. **Настойчиво се препоръчва да спрете тютюнопушенето, когато използвате Визан, особено ако сте над 35 годишна възраст.**
- ако сте с наднормено тегло
- ако някой от близките Ви родственици е имал сърдечен пристъп или инсулт, когато е бил на Вашата възраст
- ако имате повишено кръвно налягане

Спрете приема на Визан и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако забележите признаци на образуване на кръвни съсиреци, като:

- остра болка и/или оток на единия крак
- внезапна остра болка в гърдния кош, която може да се разпространи до лявата ръка
- внезапен задух
- внезапно започнала кашлица без явна причина
- всяко необичайно, силно или продължително главоболие или влошаване на мигрена
- частична или пълна слепота или двойно виждане
- затруднен говор или невъзможност за говор
- световъртеж или припадане
- слабост, странно усещане или изтръпване в някоя част на тялото



Визан и ракови заболявания

От настоящите данни не е ясно дали Визан повишава риска от рак на гърдата или не. Рак на гърдата се наблюдава малко по-често при жени, които приемат хормони, в сравнение с жени, които не приемат хормони, но не е известно дали това се дължи на лечението. Например, възможно е повече тумори да се откриват и при това по-рано при жени, които приемат хормони, понеже те по-често биват преглеждани от лекарите си. Честотата на туморите на гърдата постепенно намалява след спиране на хормоналното лечение. **Важно е редовно да проверявате гърдите си и трябва да се свържете с Вашия лекар, ако напипвате бучки.**

Има редки съобщения за доброкачествени чернодробни тумори и още по-рядко - за злокачествени чернодробни тумори при жени, които приемат хормони. Свържете се с Вашия лекар, ако имате необичайно силни болки в корема.

Визан и остеопороза

Ако сте с повишен риск за развитие на остеопороза (намаляване здравината на костите поради загуба на минерали), Вашият лекар внимателно ще прецени рисковете и ползите от лечението с Визан, понеже Визан има умерен потискащ ефект върху продукцията на естроген (тип женски хормон) в организма Ви.

Визан и употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта или билкови продукти. Също така информирайте всички други лекари или стоматолози, които Ви предписват други лекарства (или фармацевта), че приемате Визан.

Следните могат да намалят ефекта на Визан:

- лекарства, използвани за лечение на
 - епилепсия (напр. фенитоин, барбитурати, примидон, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат)
 - туберкулоза (напр. рифампицин)
 - **НIV инфекции: нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза** (напр. невирапин)
 - други **инфекции** (антибиотици като гризеофулвин)
- лекарство на базата на билката **жълт кантарион**

Следните могат да повишат нивата на Визан в кръвта Ви и да доведат до нежелани ефекти:

- лекарства като
 - **антимикотици** (напр. кетоконазол, итраконазол, флуконазол)
 - **антибиотици** (напр. еритромицин, кларитромицин и рокситромицин)
 - **антидепресанти** (напр. нефазодон, флувоксамин, флуоксетин)
 - **антиацидни средства** (напр. циметидин)
 - **лекарства за контрол на кръвното налягане** (напр. дилтиазем, верапамил)
 - **протеазни инхибитори за инфекция с НIV** (напр. ритонавир, саквинавир, индинавир или нелфинавир)
- **грейпфрут**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство

Прием на Визан с храни и напитки

Можете да приемате Визан с или без храна.



Лабораторни изследвания

Ако имате нужда от провеждане на лабораторни изследвания на кръв, информирайте Вашия лекар или служителите на лабораторията, че приемате Визан, понеже Визан може да повлияе върху резултатите на някои лабораторни показатели.

Бременност и кърмене

Не приемайте Визан, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини при жени, използващи Визан.

Важна информация относно някои от съставките на Визан

Визан съдържа лактоза.

Ако имате непоносимост към захари, моля обърнете се към Вашия лекар преди да приемате Визан.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ВИЗАН

Винаги приемайте Визан точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурна в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. За възрастни обичайната доза е една таблетка дневно.

Следните твърдения се отнасят за Визан, освен ако не е предписано друго от Вашия лекар. Моля следвайте тези инструкции, иначе няма да постигнете пълния ефект на Визан.

Можете да започнете лечението с Визан на произволен ден от естествения Ви цикъл.

Възрастни: приемайте по една таблетка всеки ден, за предпочитане по едно и също време с малко течност според нуждите. Когато едната опаковка свърши, трябва да се продължи със следващата без прекъсване. Продължавайте да приемате таблетките и в дните на менструалното кървене.

Няма опит за лечение с Визан на пациенти с ендометриоза, продължило повече от 15 месеца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Визан

Няма съобщения за сериозни вредни ефекти в резултат на прием на прекомерно много таблетки Визан на един път. Ако обаче Ви се случи подобно нещо, уведомете Вашия лекар.

Ако забравите да приемете Визан или имате повръщане или диария

Визан е по-малко ефективен, ако пропуснете приема на една таблетка. Ако пропуснете една или повече таблетки, приемете само една таблетка веднага щом се сетите и след това продължете да приемате в обичайното време.

Ако в рамките на 3-4 часа след прием на Визан повърнете или имате тежка диария, съществува риск активното вещество на таблетката да не бъде прието от организма Ви. Положението е почти същото както при забравена таблетка. След повръщане или диария в рамките на 3-4 часа след приема на Визан, трябва да приемете друга таблетка възможно най-скоро.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.



Ако сте спрели приема на Визан

Ако спрете приема на Визан, е възможно първоначалните симптоми на ендометриозата да се появят отново.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Визан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези ефекти са по-чести по време на първите месеци след началото на приема на Визан и обикновено изчезват при продължителна употреба. Възможно е да имате и промени в характеристиките на кървенето, като слабо зацапващо извънменструално кървене, нередовно кървене или пълно спиране на цикъла.

Чести (засягат между 1 и 10 на всеки 100 пациента)

- наддаване на тегло
- депресивно настроение, проблеми със съня, нервност, загуба на сексуално желание или промени в настроението
- главоболие или мигрена
- гадене, коремна болка, отделяне на газове, подуване на корема или повръщане
- акне или опадане на косата
- болки в гърба
- дискомфорт в гърдите, кисти на яйчниците или горещи пристъпни зачервявания
- маточно / вагинално кървене, включително слабо зацапващо извънменструално кървене
- слабост или раздразнимост

Нечести (засягат между 1 и 10 на всеки 1 000 пациента)

- анемия
- загуба на тегло или повишаване на апетита
- безпокойство, депресия или променливо настроение
- разстройство на вегетативната нервна система (контролира несъзнателните функции в организма, напр. изпотяването) или нарушение на вниманието
- сухота в очите
- шум в ушите
- неспецифични проблеми с кръвообръщението или сърцебиене
- ниско кръвно налягане
- задух
- диария, запек, неразположение в областта на корема, възпаление на стомаха и червата (стомашно-чревно възпаление), възпаление на венците (гингивит)
- суха кожа, силно изпотяване, силен сърбеж по цялото тяло, окосмяване по мъжки тип (хирзутизъм), нацепени нокти, пърхот, дерматит, смущения в растежа на космите, свръхчувствителност към светлина или проблеми с пигментацията на кожата
- болки в ставите, мускулни спазми, болки и/или усещане за тежест в ръцете и дланите или краката и стъпалата
- инфекции на пикочните пътища
- бяло течение, сухота в гениталната област, вагинална секреция, тазова болка, атрофично възпаление на гениталиите със секреция (атрофичен вулвовагинит) или бучка/ бучки в гърдите
- отоци поради задръжка на течности

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВИЗАН

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Визан след срока на годност, отбелязан върху кутията и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Визан

Активното вещество е диеногест. Всяка таблетка съдържа 2 mg диеногест.

Другите съставки са лактоза монохидрат, картофено нишесте, микрокристална целулоза, повидон К 25, талк, кросповидон, магнезиев стеарат.

Как изглежда Визан и какво съдържа опаковката

Таблетките Визан са бели до белезникави, кръгли с диаметър 7 mm, плоски, със скосени ръбове таблетки с изпъкнало релефно изображение "B" от едната страна.

Продават се в блистерна опаковка, съдържаща 14 филмирани таблетки.

Кутиите съдържат блистерни опаковки с 28, 84 или 168 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Bayer Pharma AG
Muellerstrasse 178, 13353 Berlin
Германия

Производител

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
D-99427 Weimar
Германия



За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Байер България ЕООД
ул. Резбарска № 5, 1510 София
България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена:

Visanne: България, Дания, Германия, Финландия, Франция, Унгария, Ирландия, Исландия, Италия, Холандия, Норвегия, Австрия, Полша, Португалия, Румъния, Словения, Словакия, Чешка Република, Швеция и Малта.

Visannette: Белгия, Кипър, Естония, Гърция, Латвия, Литва, Люксембург и Испания.

Дата на последно одобрение на листовката: хх/хххх г.

