

Bipacksedel: Information till användaren

Visanne

2 mg tabletter
dienogest

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Visanne är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar 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

Dienogest som finns i Visanne kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Visanne

Ta INTE Visanne

- om du har en **blodpropp** (tromboemboli) i en ven. Detta kan till exempel förekomma i blodkärlen i benen (djup ventrombos) eller lungorna (lungemboli). Se också "*Visanne och venösa blodproppar*" nedan
- om du har eller har haft en **allvarlig arteriell sjukdom**, inklusive hjärtkärlsjukdomar som **hjärtinfarkt**, **stroke** eller **hjärtsjukdom** som ger minskad blodtillförsel till hjärtat (angina pectoris). Se också "*Visanne och arteriella blodproppar*" nedan
- om du har **diabetes** med kärlskador

- om du har eller har haft en **allvarlig leversjukdom** (och dina leverfunktionsvärden inte har återgått till de normala). Symtom på leversjukdom kan vara gulfärgning av huden och/eller klåda över hela kroppen
- om du har eller har haft en **godartad eller elakartad levertumör**
- om du har eller har haft eller om du misstänks ha en **elakartad tumör** som är beroende av könshormoner, till exempel cancer i bröst eller könsorgan
- om du har en oförklarad **blödning från slidan**
- om du är **allergisk (överkänslig)** mot dienogest eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6 och slutet av avsnitt 2).

Om något av dessa tillstånd uppträder för första gången under användning av Visanne, ska du omedelbart sluta använda Visanne och kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Du får inte använda hormonella preventivmedel av något slag (tabletter, plåster, spiral) under tiden du tar Visanne.

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

I vissa situationer måste du vara särskilt försiktig vid användning av Visanne, och din läkare kan behöva undersöka dig regelbundet. Tala om för din läkare om något av följande tillstånd gäller dig:
Om du:

- någon gång har haft en **blodpropp** (venös tromboemboli) eller någon i din närmsta familj har haft blodpropp i relativt unga år

- har en nära släkting som har haft **bröstcancer**
- någon gång har haft en **depression**
- har **högt blodtryck** eller får högt blodtryck medan du tar Visanne
- får en **leversjukdom** medan du tar Visanne. Symtomen kan vara gulfärgning av hud eller ögon eller klåda över hela kroppen. Informera också din läkare om sådana symtom förekommit under en tidigare graviditet
- har diabetes eller hade tillfällig **diabetes** under tidigare graviditet
- någon gång har haft **kloasma** (gulbruna fläckar på huden, särskilt i ansiktet). I så fall ska du undvika att utsätta dig för alltför mycket sol eller ultraviolett strålning
- får **smärtor i nedre delen av buken** medan du tar Visanne

Medan du tar Visanne är chansen för att du ska bli gravid minskad, eftersom Visanne kan påverka ägglossningen.

Om du blir gravid medan du tar Visanne, är risken för utomkvedshavandeskap (fostret utvecklas utanför livmodern) något förhöjd. Tala om för din läkare innan du börjar ta Visanne om du tidigare har haft ett utomkvedshavandeskap eller har försämrad äggledarfunktion.

Visanne och allvarlig blödning från livmodern

Blödning från livmodern, till exempel hos kvinnor med en sjukdom där livmoderslemhinnan (endometriet) växer in i livmoderns muskelvävnad, s.k. uterin adenomyos eller **godartad livmodertumör**, ibland också kallad uterin fibroid (uterint leiomyom), kan förvärras vid användning av Visanne. Om blödningen är riklig och långvarig, kan detta leda till låga nivåer av

röda blodkroppar (anemi) som kan vara allvarlig i vissa fall. Om du får anemi, ska du diskutera med din läkare om du bör sluta använda Visanne.

Visanne och förändringar i blödningsmönstret

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

Visanne och venösa blodproppar

Några studier visar att det kan finnas en något, men inte statistiskt signifikant, ökad risk för **en blodpropp i benet (venös tromboemboli)** i samband med användning av preparat som Visanne, som innehåller progestogen. I mycket sällsynta fall kan blodproppar orsaka allvarliga bestående skador eller vara livshotande.

Risken för en **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 (lungemboli) eller andra organ i unga år
- om du måste opereras, har råkat ut för en allvarlig olycka eller blir orörlig under en längre tid. Det är viktigt att du talar om för din läkare att du använder Visanne, eftersom behandlingen kanske måste avbrytas. Din läkare kommer att tala om för dig när du ska börja med Visanne igen. Detta sker vanligtvis omkring två veckor efter att du har kommit på benen igen

Visanne och arteriella blodproppar

Det finns begränsade belägg för ett samband mellan preparat som innehåller progestogen, som Visanne och en ökad risk för blodpropp till exempel i hjärtats blodkärl (hjärtinfarkt) eller i hjärnan (stroke). Hos kvinnor med högt blodtryck kan risken för stroke öka något vid användning av dessa preparat.

Risken för en **arteriell blodpropp** ökar:

- om du röker. Det rekommenderas starkt att du slutar röka när du använder Visanne, särskilt om du är äldre än 35 år
- om du är överviktig
- om någon av dina närmaste släktingar har haft en hjärtinfarkt eller stroke i unga år
- om du har högt blodtryck

Tala med läkare innan du tar Visanne.

Sluta att ta Visanne och kontakta läkare omedelbart om du upptäcker tecken på blodpropp, som t.ex.:

- svår smärta och/eller svullnad i ena benet
- plötslig svår smärta i bröstet, eventuellt med utstrålning i vänster arm
- plötslig andfåddhet
- plötslig hosta utan uppenbar orsak
- ovanlig, svår eller långvarig huvudvärk eller förvärrad migrän
- partiell eller fullständig synförlust eller dubbelseende
- svårighet att tala eller oförmåga att tala
- yrsel eller svimning
- svaghet, ovanlig känsla eller domning i någon del av kroppen

Visanne och cancer

Baserat på de data som för närvarande finns tillgängliga, är det inte klart om Visanne ökar risken för bröstcancer. Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som tar hormoner än hos kvinnor som inte tar hormoner, men det är inte känt om detta orsakas av behandlingen. Det kan till exempel vara så att fler tumörer upptäcks och att de upptäcks tidigare hos kvinnor som tar hormoner, eftersom de undersöks av läkare oftare. Förekomsten av brösttumörer blir efter hand mindre när hormonbehandlingen har avslutats. **Det är viktigt att du regelbundet undersöker dina bröst** och du ska kontakta läkare om du känner någon knöl.

I sällsynta fall har godartade levertumörer och, i ännu färre fall, elakartade levertumörer rapporterats hos kvinnor som tar hormoner. Kontakta din läkare om du har ovanligt svåra magsmärtor.

Visanne och osteoporos

Förändringar i bentäthet

Användning av Visanne kan påverka skelettets styrka hos ungdomar (12 upp till 18 år). Om du är under 18 år kommer läkaren 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 skelett.

Om du löper en ökad risk för att utveckla osteoporos (försvagning av skelettet till följd av minskad bentäthet), kommer läkaren att noggrant överväga risken och nyttan med en behandling med Visanne, eftersom Visanne ger en måttlig sänkning av

östrogenproduktionen (en annan typ av kvinnligt hormon) i din kropp.

Andra läkemedel och Visanne

Tala alltid om för din läkare vilka läkemedel eller naturläkemedel som du redan använder. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som skriver ut andra läkemedel (eller apotekspersonal) att du tar Visanne.

Vissa läkemedel kan påverka nivån av Visanne i blodet och kan göra det mindre effektivt, eller orsaka biverkningar. Det gäller bland annat:

- läkemedel som används för behandling av
 - **epilepsi** (t.ex. fenytoin, barbiturater, primidon, karbazepin, oxkarbamazepin, topiramater, felbamat)
 - **tuberkulos** (t.ex. rifampicin)
 - **HIV- och hepatit C-virusinfektioner** (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida hämmare av omvänt transkriptas såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - **svampinfektioner** (griseofulvin, ketokonazol)
- naturläkemedlet **johannesört**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Visanne med mat, dryck och alkohol

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 tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Visanne, eftersom Visanne kan påverka resultaten av vissa tester.

Graviditet, amning och fertilitet

Ta inte Visanne om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som tyder på att användning av Visanne påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Visanne innehåller hjälpämnen

Visanne innehåller laktos.

Om du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta läkare innan du börjar ta Visanne.

Barn och ungdomar

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

Användning av Visanne kan påverka skelettets styrka hos ungdomar (12 upp till 18 år). Om du är under 18 år kommer läkaren 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 Visanne enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. För vuxna är vanlig dos 1 tablett dagligen.

Följande råd gäller för Visanne om inte din läkare har ordinerat något annat. Följ dessa anvisningar, annars kommer du inte att få bästa effekt av Visanne.

Du kan börja behandlingen med Visanne vilken dag som helst i menstruationscykeln.

Vuxna: ta en tablett dagligen, helst vid samma tid varje dag, med lite vätska efter behov. När en tablettkarta är slut, ska nästa påbörjas utan uppehåll. Fortsätt att ta tabletterna även de dagar då du har menstruationsblödning.

Om du har tagit för stor mängd av Visanne

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter efter intag av för många Visanne-tabletter samtidigt.

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. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Visanne, eller drabbas av kräkningar eller diarré

Visanne kommer att ha sämre effekt om du glömmer att ta en tablett. Om du har glömt att ta en eller flera tabletter, ska du ta en tablett så snart du kommer ihåg det. Därefter fortsätter du att ta en tablett vid vanlig tid nästa dag.

Om du kräks inom 3–4 timmar efter du har tagit Visanne eller får kraftig diarré, finns det risk för att den aktiva substansen i

tabletten inte tas upp av kroppen. Denna situation är nästan som att glömma att ta en tablett. Efter kräkningar eller diarré inom 3-4 timmar efter att du tagit Visanne ska du ta en ny tablett så snart som möjligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Visanne

Om du slutar att ta 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 biverkningar är vanligare under de första månaderna efter att du har börjat ta Visanne, och de försvinner vanligtvis vid fortsatt användning. Du kan också drabbas av förändringar i blödningsmönstret, såsom stänklödningar, oregelbundna blödningar eller att dina menstruationer upphör helt.

Vanliga (drabbar mellan 1 och 10 av 100 användare)

- viktökning
- nedstämdhet, sömnproblem, nervositet, förlorad sexlust eller humörförändring
- huvudvärk eller migrän
- illamående, buksmärtor, gaser, svullen mage eller kräkningar
- akne eller håravfall
- ryggsmärtor
- obehag i bröstet, äggstockscystor eller värmevallningar
- blödning från livmodern/slidan inklusive stänklödningar
- svaghet eller irritabilitet

Mindre vanliga (drabbar mellan 1 och 10 av 1 000 användare)

- anemi
- viktnedgång eller ökad aptit
- ångest, depression eller humörsvängningar
- obalans i det autonoma nervsystemet (styr omedvetna kroppsfunktioner, t.ex. svettning) eller störd uppmärksamhetsförmåga
- torra ögon
- öronsusningar
- ospecifika cirkulationsproblem eller hjärtklappning
- lågt blodtryck
- andfåddhet
- diarré, förstoppning, magbesvär, inflammation i magsäck och tarmar (gastrointestinal inflammation), tandköttinflammation (gingivit)
- torr hud, stark svettning, svår klåda över hela kroppen, manlig hårväxt (hirsutism), sköra naglar, mjäll, dermatit (hudinflammation), onormal hårväxt, överkänslighet för ljus eller problem med hudpigmentering
- skelettsmärter, muskelkramper, smärter och/eller tyngdkänsla i armar och händer eller ben och fötter
- urinvägsinfektion
- svampinfektion i slidan, torr slida, flytning, bäckensmärter, inflammation i könsorganen med flytning (atrofisk vulvovaginit), eller en eller flera knutor i bröstet
- svullnad på grund av vätskeansamling

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Visanne ska förvaras

Förvara i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "Utg.dat" eller "EXP".

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 K 25, talk, krospovidon, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Visanne tabletter är vita till benvita, runda, flata tabletter med fasade kanter med ett "B" präglat på ena sidan, 7 mm i diameter.

De tillhandahålls i en blisterförpackning som innehåller 14 tabletter.

Kartongerna innehåller blisterförpackningar med 28, 84 eller 168 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer AB
Box 606
169 26 Solna

Tillverkare

Bayer Weimar GmbH und Co KG
Weimar, Tyskland

Detta läkemedel är registrerat i medlemsländerna i Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet (EES) under följande namn:

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-03-02