INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Visanne 2 mg tabletter
dienogest

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Visanne til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Visanne
3. Sådan skal du tage Visanne
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Visanne er en medicin til behandling af endometriose (smertefulde symptomer på grund af livmoderslimhindevæv, der forekommer andre steder end i livmoderen). Visanne indeholder et hormon, nemlig et progestogen, som kaldes dienogest.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE VISANNE

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Visanne
- hvis du har en **blodprop** i en af dine blodårer (tromboembolisk sygdom). Det kan fx forekomme i blodårerne i benene (dyb venetrombose) eller i lungerne (lungeemboli). Se også *"Visanne og blodpropper i blodårerne (venerne)"* nedenfor
- hvis du har eller tidligere har haft en **svær kredsløbssygdom (arteriel sygdom)**, herunder en hjerte-karsygdom, som fx **hjerteanfald**, **slagtilfælde** eller **en hjertesygdom**, som medfører en nedsat blodforsyning til hjertet (angina pectoris). Se også *"Visanne og blodpropper i pulsårerne (arterierne)"* nedenfor
- hvis du har **sukkersyge** (diabetes) med skade på blodårerne
- hvis har eller har haft en **svær leversygdom** (og dine leverprøver ikke er blevet normale igen). Symptomer på leversygdom kan være en gulfarvning af huden og/eller kløe over hele kroppen.
- hvis du har eller tidligere har haft en **godartet eller ondartet leversvulst**
- hvis du har eller tidligere har haft, eller kunne have en **ondartet hormonafhængig svulst**, som fx brystkræft eller kræft i kønsorganerne
- hvis du har uforklarlig **blødning fra skeden**
- hvis du er **allergisk** (overfølsom) over for dienogest eller et af de øvrige indholdsstoffer i Visanne (se pkt. 6 og slutning af pkt. 2).

Hvis du oplever en af disse tilstande for første gang, mens du tager Visanne, skal du omgående stoppe med at tage det og kontakte din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler
Du må ikke anvende nogen form for hormonel prævention (tabletter, plaster, spiral), mens du tager Visanne.

Visanne er IKKE et præventionsmiddel. Hvis du vil undgå at bliver gravid, skal du anvende kondomer eller anden ikke-hormonel prævention.

I nogle situationer, skal du være ekstra forsigtig, mens du tager Visanne, og din læge vil måske undersøge dig regelmæssigt. Fortæl det til din læge, hvis nogle af følgende tilstande gælder for dig.
- hvis du har haft en **blodprop** (venøs tromboemboli), eller hvis en af dine nære slægtninge har haft en blodprop i en relativ ung alder
- hvis du eller en af dine nære slægtninge har haft **brystkræft**
- hvis du har lidt af **depression**
- hvis du har **for højt blodtryk** eller får for højt blodtryk, mens du tager Visanne
- hvis du får en **leversygdom**, mens du tager Visanne. Symptomerne kan være gulfarvning af huden eller øjnene eller kløe over hele kroppen. Hvis du har haft disse symptomer under en tidligere graviditet, skal du også fortælle det til din læge.
- hvis du har **sukkersyge** (diabetes) eller har haft det midlertidigt under en tidligere graviditet
- hvis du har haft **gulbrune pletter på huden**, særligt i ansigtet (chloasma). Hvis det er tilfældet, skal du undgå for meget sollys eller ultraviolet lys.
- hvis du får **smerter i underlivet**, mens du tager Visanne

Din chance for at blive gravid, mens du tager Visanne, er nedsat, fordi Visanne påvirker ægløsningen.

Hvis du bliver gravid, mens du tager Visanne, har du en **lidt højere risiko** for at få en graviditet uden for livmoderen (dvs. at fostret udvikler sig uden for livmoderen). Hvis du tidligere er blevet gravid uden for livmoderen eller har haft nedsat funktion af æggelederne, skal du fortælle det til din læge.

Visanne og svær blødning fra livmoderen
Blødning fra livmoderen, fx hos kvinder, der har en tilstand, hvor slimhinden i livmoderen (endometriet) vokser ind i muskelen i livmoderen, også kaldet adenomyosis uteri eller godartede **svulster i livmoderen,** der nogen gange kaldes fibromer (uterine leiomyomer), kan blive værre ved samtidig indtagelse af Visanne. Hvis blødningen er stærk og fortsætter i længere tid, kan det medføre et lavt antal røde blodlegemer (anæmi), som kan blive alvorlig i nogle tilfælde. Hvis du får anæmi, skal du drøfte det med din læge, om du skal holde op med at tage Visanne.

Visanne og ændringer i blødningsmønsteret
De fleste kvinder, der bliver behandlet med Visanne, oplever ændringer i deres menstruationsmønster (se pkt. 4, Bivirkninger).

Visanne og blodpropper i blodårerne (venerne)
Nogle undersøgelser tyder på, at der kan være en lidt større risiko for at få en **blodprop i benene (venøs tromboemboli)** i forbindelse med brugen af medicin, der indeholder progestagener som Visanne. Dette er dog ikke statistisk sikkert. Blodpropper kan i meget sjældne tilfælde medføre alvorlig, permanent invaliditet og kan endog være dødelige.

Risikoen for en **blodprop i venerne** tiltager:
- med tiltagende alder
- hvis du er overvægtig

- hvis du selv eller en af dine nære slægtninge har haft en blodprop i benet (trombose), i lungerne (lungeemboli) eller i et andet organ i en ung alder
- hvis du skal opereres, hvis du er kommet ud for en alvorlig ulykke, eller hvis du ikke kan bevæge dig normalt i lang tid. Det er vigtigt, at du på forhånd fortæller din læge, at du bruger Visanne, da behandlingen måske skal stoppes. Lægen vil fortælle dig, hvornår du kan begynde med at tage Visanne igen. Det kan normalt ske ca. 2 uger efter, at du er på benene igen.

Visanne og blodpropper i pulsårerne (arterierne)
Der er ringe sandsynlighed for, at der er en forbindelse mellem medicin med progestagener som Visanne og en forhøjet risiko for en blodprop fx i hjertets blodårer (hjerteanfald) eller i hjernen (slagtilfælde). Risikoen for et slagtilfælde kan blive let forhøjet af disse præparater hos kvinder med forhøjet blodtryk.

Risikoen for en **blodprop i pulsårerne** tiltager:

- **hvis du ryger. Du tilrådes kraftigt til at holde op med at ryge, mens du tager Visanne, især hvis du er over 35 år**
- hvis du er overvægtig
- hvis en af dine nære slægtninge har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en ung alder
- hvis du har for højt blodtryk

Kontakt lægen, før du tager Visanne.

Hold op med at tage Visanne og kontakt omgående din læge, hvis du får symptomer, som kunne tyde på en blodprop som fx:
- svære smerter og/eller hævelser i et af benene
- pludselige, svære smerter i brystet, som kan stråle ud i venstre arm
- pludselig åndenød
- pludselig hosten uden speciel grund
- enhver form for svær eller længerevarende hovedpine eller forværring af migræne
- delvis eller fuldstændig blindhed eller dobbeltsyn
- talevanskeligheder eller manglende tale
- svimmelhed eller besvimelse
- slaphed, mærkelig fornemmelse eller følelsesløshed i en del af kroppen

Visanne og kræft
Fra de foreliggende oplysninger er det uklart, om Visanne øger risikoen for at få brystkræft. Brystkræft er set lidt hyppigere hos kvinder, som tager hormoner, sammenlignet med kvinder, som ikke gør det, men det vides ikke, om det skyldes behandlingen. Det kan fx være, at der opdages flere svulster hos kvinder, som tager hormoner, og at de opdages tidligere, fordi disse kvinder bliver undersøgt oftere af deres læge. Hyppigheden af svulster i brystet aftager gradvist, når hormonbehandlingen stoppes. **Det er vigtigt, at du tjekker brysterne regelmæssigt**, og at du kontakter din læge, hvis du mærker en knude.

Der er i sjældne tilfælde set godartede leversvulster, og endnu sjældnere ondartede leversvulster, hos kvinder, som tager hormoner. Du skal kontakte din læge, hvis du får usædvanligt svære mavesmerter.

Visanne og knogleskørhed (osteoporose)

Ændringer i knoglemineraltætheden (BMD)

Indtagelse af Visanne kan påvirke knoglestyrken hos unge kvinder (12 år til under 18 år). Hvis du er under 18 år, vil din læge derfor omhyggeligt overveje fordele og risici ved at du anvender Visanne, idet han/hun vil medtage evt. risikofaktorer for knogletab (osteoporose).

Hvis du anvender Visanne, vil det hjælpe dine knogler, hvis du får tilstrækkeligt meget calcium og D-vitamin enten via kosten eller som tilskud.

Hvis du har øget risiko for at få knogleskørhed (knoglerne bliver skøre på grund af tab af knoglemineraler), vil din læge omhyggeligt vurdere fordele og ulemper ved behandlingen med Visanne, fordi Visanne har en moderat hæmmende virkning på kroppens produktionen af østrogen (en anden type kvindeligt hormon).

Brug af anden medicin sammen med Visanne
Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Fortæl det også til andre læger eller tandlæger (eller på apoteket), som udskriver anden medicin til dig, at du tager Visanne.

Nogle lægemidler kan påvirke indholdet af Visanne i blodet, og kan nedsætte virkningen af Visanne eller kan give bivirkninger.
Disse omfatter:

- medicin, der anvendes til behandling af
  - **epilepsi** (fx phenytoin, barbiturater, primidon, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramat og felbamat)
  - **tuberkulose** (fx rifampicin)
  - **HIV- og hepatitis C-virusinfektioner** (såkaldte protease-hæmmere og non-nukleosid revers transkriptasehæmmere som f.eks. ritonavir, nevirapin, efavirenz)
  - svampe**infektioner** (griseofulvin, ketoconazol)
- urtemedicinen prikbladet perikum

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Brug af Visanne sammen med mad og drikke

Mens du er i behandling med Visanne, skal du undgå at drikke grapefrugtjuice, da det kan øge indholdet af Visanne i dit blod, og dermed også kan øge risikoen for bivirkninger..

Laboratorieundersøgelser

Hvis du skal have taget en blodprøve, skal du fortælle din læge eller laboranten, at du tager Visanne, da Visanne kan påvirke resultatet af nogle prøver.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Du må ikke tage Visanne, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke set nogen påvirkning af arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken hos brugere af Visanne.

Visanne indeholder lactose

Kontakt din læge, før du tager Visanne, hvis du ikke kan tåle visse sukkerarter.

Børn og unge

Visanne må ikke anvendes til unge piger før første menstruation.

Indtagelse af Visanne kan påvirke knoglestyrken hos unge kvinder (12 år til under 18 år). Hvis du er under 18 år, vil din læge derfor omhyggeligt overveje fordele og risici ved at du anvender Visanne, idet han/hun vil medtage evt. risikofaktorer for knogletab (osteoporose).

3. SÅDAN SKAL DU TAGE VISANNE

Tag altid Visanne nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den sædvanlige dosis for voksne er 1 tablet dagligt.

Følgende vejledning gælder for Visanne, med mindre din læge har foreskrevet andet. Følg venligst denne vejledning, da du ellers ikke vil få fuldt udbytte af Visanne.

Du kan starte behandlingen med Visanne på en hvilken som helst dag i din naturlige cyklus.

Voksne: Tag én tablet dagligt, helst på samme tidspunkt og sammen med vand, hvis det er nødvendigt. Når en pakning er tom, skal du begynde på den næste pakning uden pause. Fortsæt med at tage tabletterne, også på de dage hvor du har menstruation.

Hvis du har taget for mange Visanne-tabletter

Der er ikke set alvorlige, skadelige virkninger af at tage for mange Visanne-tabletter på én gang.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Visanne-tabletter end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Visanne eller kaster op eller har diaré

Visanne vil være mindre effektiv, hvis du glemmer at tage en tablet. Hvis du glemmer at tage en eller flere tabletter, skal du kun tage én tablet, så snart du kommer i tanke om det, og derefter fortsætte næste dag med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du kaster op inden for 3-4 timer efter, at du har taget Visanne, eller hvis du har svær diaré, er der en risiko for, at det aktive stof i tabletten ikke bliver optages i kroppen. Det er næsten det samme som, hvis du glemmer at tage en tablet. Hvis du har kastet op eller haft diaré inden for 3-4 timer efter, at du har taget Visanne, skal du tage en ny tablet så hurtigt som muligt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Visanne

Hvis du holder op med at tage Visanne, kan dine oprindelige endometriose-symptomer komme igen.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne er mere almindelige i de første måneder efter du starter med at tage Visanne, og de

forsvinder normalt under fortsat brug. Du kan også få ændringer i dit blødningsmønster, som fx pletblødning, uregelmæssige blødninger, eller dine menstruationer kan stoppe helt.

Almindelige bivirkninger. Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede.
- vægtøgning
- nedtrykthed, søvnløshed, nervøsitet, manglende sexuallyst eller ændret humør
- hovedpine eller migræne
- kvalme, mavesmerter, luftafgang fra tarmen, oppustet mave eller opkastning
- uren hud (akne) eller hårtab
- rygsmerter
- brystspænding, godartede svulster på æggestokkene (cyster) eller hedeture
- blødning fra livmoderen/skeden, herunder pletblødning
- slaphed eller irritabilitet

Ikke almindelig bivirkninger. Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede.
- bleghed og træthed pga. blodmangel (anæmi)
- vægttab eller øget appetit
- angst, depression eller humørsvingninger
- ubalance i det autonome nervesystem (som kontrollerer de ubevidste kropsfunktioner som fx svedproduktionen) eller opmærksomhedsforstyrrelser
- tørre øjne
- susen for ørerne (tinnitus)
- uspecifikke kredsløbsproblemer eller usædvanlig hjertebanken
- lavt blodtryk
- kortåndethed
- diaré, forstoppelse, mavebesvær, betændelse i maven og tarmene (gastrointestinal inflammation), betændelse i gummerne (gingivitis)
- tør hud, øget svedtendens, svær kløe over hele kroppen, mandlig hårvækst (hirsutisme), skøre negle, skæl i hovedbunden, eksem eller irritation af huden/udslæt (dermatitis), unormal hårvækst, overfølsomhed over for lys eller problemer med pletter i huden (pigmentering)
- knoglesmerter, muskelkramper, smerter og/eller en følelse af tunghed i arme, hænder, ben eller fødder
- urinvejsinfektion
- svamp i skeden, tørhed omkring kønsorganerne, udflåd, underlivssmerter, betændelse i de ydre og indre kønsorganer med udflåd (atrofisk vulvovaginitis) eller knuder i brystet
- hævelser på grund af væskeansamlinger

Yderligere bivirkninger hos unge kvinder (12 år til under 18 år): Nedsat knogletæthed.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar Visanne i original emballage, da det er følsomt for lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Visanne, 2 mg tabletter indeholder:
Aktivt stof: Dienogest. Hver tablet indeholder 2 mg dienogest.
Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, kartoffelstivelse, mikrokrystallinsk cellulose (E460), povidon K 25 (E1201), talcum (E553b), crospovidon, magnesiumstearat (E572).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende
Visanne-tabletterne er hvide til gråhvide, runde, flade med skrå kant. Tabletterne har "B" præget på den ene side, og har en diameter på 7 mm.

Pakningsstørrelser
Visanne fås i en blisterpakning, som indeholder 14 tabletter.

Pakningerne indeholder blisterpakninger med 28, 84 eller 169 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Bayer AB
Box 606
SE-169 26
Sverige

Fremstiller
Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Weimar, Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Visanne: Danmark, Tyskland, Finland, Frankrig, Ungarn, Island, Italien, Holland, Kroatien, Malta, Norge, Østrig, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Slovakiet, Sverige og Tjekkiet.

Visannette: Belgien, Cypern, Estland, Grækenland, Letland, Litauen, Luxembourg, og Spanien.

Denne indlægsseddel blev senest revideret i marts 2021.