Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	✔ **Visanne tbl 84x2 mg (blis.PVDC/PVC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 6.B

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-30 19:39:05**
Interné číslo záznamu:	**1628**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**tablety**
Registračné číslo produktu:	**56/0879/09-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**85141**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03D - Gestagény**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03DB - Deriváty pregnandiénu**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**01/2010**
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. **NÁZOV LIEKU**

Visanne

2 mg tablety

2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá tableta obsahuje 2 mg dienogestu

Pomocná látka so známym účinkom: každá tableta obsahuje 62,8 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **LIEKOVÁ FORMA**

Tablety

Biele až takmer biele, okrúhle, ploché, tablety so skosenými hranami s vyrazeným “B” na jednej strane a priemerom 7 mm.

4. **KLINICKÉ ÚDAJE**

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba endometriózy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie Visanne je jedna tableta denne bez akejkoľvek prestávky, užíva sa každý deň najlepšie v rovnakom čase a podľa potreby sa zapíja malým množstvom tekutiny. Tabletu možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tablety sa musia užívať kontinuálne bez ohľadu na vaginálne krvácanie. Ak sa užívanie balenia ukončí, užívanie z ďalšieho balenia sa má začať bez prerušenia.

Nie sú žiadne skúsenosti s používaním Visanne dlhšie ako 15 mesiacov u pacientok s endometriózou.

Liečbu možno začať v ktorýkoľvek deň menštruačného cyklu.

Pred nasadením Visanne je potrebné ukončiť používanie akejkoľvek hormonálnej antikoncepcie. Ak je používanie antikoncepcie potrebné, majú sa používať nehormonálne metódy antikoncepcie (napr. bariérová metóda).

Postup pri vynechaní tabliet

V prípade vynechania tabliet, vracania a/alebo hnačky (ak sa vyskytnú v priebehu 3-4 hodín po užití tablety) sa môže účinnosť Visanne znížiť. V prípade vynechania jednej tablety alebo viacerých tabliet má žena užiť len jednu tabletu hneď ako si spomenie a potom má pokračovať nasledujúci deň v jej obvyklom čase. Tableta neabsorbovaná v dôsledku vracania alebo hnačky sa má takisto nahradiť jednou tabletou.

Ďalšie informácie pre špeciálne skupiny pacientok

Pediatrická populácia

Visanne nie je indikované u detí pred prvou menštruáciou.

Bezpečnosť a účinnosť Visanne bola skúmaná v nekontrolovanej klinickej štúdii počas 12 mesiacov u 111 dospievajúcich žien (12-<18) s klinicky potvrdenou endometriózou alebo podozrením na ňu (pozri časti 4.4 a 5.1).

Geriatrická populácia

V geriatrickej populácii nie je náležitá indikácia na použitie Visanne.

Pacientky s poruchou funkcie pečene

Visanne je kontraindikované u pacientok so závažným ochorením pečene, práve prebiehajúcim alebo prekonaným v minulosti (pozri časť 4.3).

Pacientky s poruchou funkcie obličiek

U pacientok s poruchou funkcie obličiek nie sú údaje naznačujúce potrebu úpravy dávkovania.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Visanne nemožno používať v prípade výskytu niektorého z nižšie uvedených stavov, ktoré čiastočne vychádzajú z informácií o iných liekoch obsahujúcich iba progesterón. Ak sa niektorý z týchto stavov objaví počas používania Visanne, liečba sa musí okamžite prerušiť.

- aktívne venózne trombembolické ochorenie
- arteriálne a kardiovaskulárne ochorenie, prekonané v minulosti alebo práve prebiehajúce (napr. infarkt myokardu, cerebrovaskulárna príhoda, ischemická choroba srdca)
- diabetes mellitus s postihnutím ciev
- závažné ochorenie pečene, práve prebiehajúce alebo v anamnéze, až do návratu pečeňových funkcií na normálne hodnoty
- existujúce nádory pečene alebo ich výskyt v anamnéze (benígne alebo malígne)
- diagnostikované malignity závislé od pohlavných hormónov alebo podozrenie na ne
- vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou
- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

Keďže Visanne je liek obsahujúci iba gestagén možno predpokladať, že osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní liekov obsahujúcich iba gestagén sú platné aj pri používaní Visanne, hoci nie všetky upozornenia a opatrenia vychádzajú z príslušných nálezov v klinických skúšaniach s Visanne.

Pri výskyte alebo zhoršení ktoréhokoľvek zo stavov/rizikových faktorov uvedených nižšie sa má vykonať individuálna analýza pomeru rizika k prínosu predtým, než sa začne alebo sa bude pokračovať v liečbe Visanne.

- *Závažné krvácanie z maternice*

Krvácanie z maternice, napríklad u žien s adenomyózou maternice alebo leiomyómom maternice, sa môže pri používaní Visanne zhoršiť. Ak je krvácanie silné a dlhšie pretrváva, môže viesť k anémii (v niektorých prípadoch závažnej). V prípade anémie sa má zvážiť vysadenie Visanne.

- *Zmeny v cykle krvácania*

U väčšiny pacientok liečených Visanne sa objavujú zmeny v cykle menštruačného krvácania (pozri časť 4.8, nežiaduce účinky).

- *Poruchy cirkulácie*

Z epidemiologických štúdií je málo dôkazov o súvislosti medzi liekmi obsahujúcimi iba gestagén a zvýšeným rizikom infarktu myokardu alebo cerebrálneho trombembolizmu. Presnejšie povedané, riziko kardiovaskulárnych a cerebrálnych príhod súvisí so stúpajúcim vekom, hypertenziou a fajčením. U žien s hypertenziou môžu lieky obsahujúce iba gestagén mierne zvýšiť riziko mŕtvice.

I keď to nie je štatisticky významné, niektoré štúdie naznačujú, že môže existovať mierne zvýšené riziko venózneho trombembolizmu (hlboká žilová trombóza, pulmonálna embólia) spájajúce sa s používaním liekov obsahujúcich iba gestagén. Všeobecne zistené rizikové faktory venózneho trombembolizmu (VTE) zahŕňajú pozitívnu osobnú alebo rodinnú anamnézu (VTE u súrodencov alebo u rodičov v pomerne skorom veku), vek, obezitu, predĺženú imobilizáciu, väčší chirurgický výkon alebo rozsiahlejšiu traumu. V prípade dlhodobej imobilizácie sa odporúča prerušiť používanie Visanne (v prípade elektívneho chirurgického výkonu minimálne štyri týždne pred výkonom) a pokračovať v liečbe nie skôr ako dva týždne po kompletnej remobilizácii.

Musí sa zvážiť zvýšené riziko trombembolizmu v šestonedelí.

V prípade výskytu symptómov arteriálnej alebo venóznej trombotickej príhody, alebo pri podozrení na ne, sa musí liečba okamžite ukončiť.

- *Nádory*

Metaanalýza 54 epidemiologických štúdií uvádza, že sa mierne zvýšilo relatívne riziko (RR=1,24) diagnostikovanej rakoviny prsníka u žien, ktoré používajú perorálne kontraceptíva (OCs), najmä u tých, ktoré používajú lieky obsahujúce estrogén-gestagén. Zvýšené riziko postupne klesá v období 10 rokov po ukončení používania COC (kombinovaných perorálnych kontraceptív). Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet diagnostikovanej rakoviny prsníka u používateliek, ktoré užívajú alebo užívali COC je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý. Riziko diagnostikovanej rakoviny prsníka u používateliek liekov obsahujúcich iba gestagén je pravdepodobne podobného rozsahu ako sa spája s používaním COC. Pre lieky obsahujúce iba gestagén sa však dôkazy zakladajú na oveľa menšej populácii používateliek a sú menej presvedčivé než sú pre COCs. Kauzalitu tieto štúdie nedokazujú. Pozorované modely zvýšeného rizika môže byť zapríčinené skoršou diagnózou rakoviny prsníka u používateliek OC, biologickými účinkami OCs alebo kombináciou oboch faktorov. Rakovina prsníka diagnostikovaná u používateliek OCs býva klinicky menej rozvinutá ako u žien, ktoré OCs nikdy neužívali.

V zriedkavých prípadoch sa u používateliek hormonálnych liečiv, ako je liečivo obsiahnuté vo Visanne, hlásili benígne nádory pečene a ešte zriedkavejšie malígne nádory pečene. V ojedinelých prípadoch viedli tieto nádory k život ohrozujúcemu intraabdominálnemu krvácaniu. V prípade výskytu silných bolestí v nadbruší, zväčšenia pečene alebo príznakov intraabdominálneho krvácania u žien užívajúcich Visanne sa v diferenciálnej diagnóze musí zvážiť nádor pečene.

- *Osteoporóza*

Účinok na minerálnu hustotu kostí (BMD - bone mineral density)

Použitie Visanne u dospievajúcich žien (12- <18 rokov) sa počas liečby trvajúcej 12 mesiacov spája s úbytkom minerálnej hustoty kostí (BMD) v lumbálnej oblasti (L2-L4). Priemerná relatívna zmena BMD medzi východiskovým stavom a stavom pri ukončení liečby (EOT - end of treatment) bola -1,2% s rozpätím -6% až 5% (5% interval spoľahlivosti: -1.70% a -0.78%, n=103). Opakované merania po 6 mesiacoch od ukončenia liečby preukázali v podskupine so zníženou BMD tendenciu k obnoveniu pôvodných hodnôt. (Priemerná relatívna zmena vzhľadom na východiskový stav: -2,3% pri ukončení liečby a -0,6% po 6-tich mesiacoch od ukončenia liečby s rozpätím -9% až 6% (95% interval spoľahlivosti: -1,2% a 0,06% (n=60)).

Úbytok minerálnej hustoty kostí, hustoty je osobitne znepokojivý počas dospievania a skorej dospelosti, kritických období rastu kostí. Nie je známe, či úbytok BMD v tejto populácii bude znižovať vrchol kostnej hmoty a zvyšovať riziko zlomenín počas

neskoršieho života. (pozri časti 4.2 a 5.1).

U pacientok, ktoré majú zvýšené riziko osteoporózy sa má pred začiatkom liečby Visanne vykonať starostlivé zhodnotenie pomeru rizika k prínosu, pretože počas liečby Visanne sa mierne znižujú hladiny endogénneho estrogénu (pozri časť 5.1).

Dostatočný príjem vápnika a vitamínu D, z potravy alebo z výživových doplnkov, je dôležitý pre zdravie kostí u žien všetkých vekových skupín.

- *Iné stavy*

Pacientky, ktoré majú v anamnéze depresiu sa majú starostlivo sledovať a ak sa znovu vyskytne depresia ťažkého stupňa, liek sa má vysadiť.

Zdá sa, že dienogest vo všeobecnosti neovplyvňuje krvný tlak normotenzných žien. Ak sa však počas používania Visanne vyvinie dlhodobá klinicky významná hypertenzia, Visanne sa odporúča vysadiť a hypertenziu liečiť.

Prerušenie užívania Visanne sa vyžaduje pri recidíve cholestatickej žltačky a/alebo pruritu, ktoré sa prvýkrát objavili počas gravidity alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných steroidných hormónov.

Dienogest môže mierne ovplyvňovať periférnu inzulínovú rezistenciu a glukózovú toleranciu. Diabetičky, najmä tie, ktoré majú v anamnéze gestačný diabetes mellitus, majú byť počas užívania Visanne starostlivo sledované.

Niekedy sa môže objaviť chloazma, a to najmä u žien, ktoré majú v anamnéze chloasma gravidarum. Ženy, ktoré majú predispozíciu na vznik chloazmy, sa majú počas užívania Visanne vyhýbať slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.

Gravidity, ktoré sa vyskytnú u používateliek liekov na antikoncepciu obsahujúcich iba gestagén sú s väčšou pravdepodobnosťou mimomaternicové než gravidity u používateliek kombinovaných perorálnych kontraceptív. Preto sa u žien s anamnézou mimomaternicovej gravidity alebo s poškodenou funkciou vajíčkovodov má o použití Visanne rozhodnúť len po starostlivom zvážení prínosu voči rizikám.

Počas používania Visanne sa môžu vyskytnúť perzistujúce ovariálne folikuly (často nazývané ako funkčné ovariálne cysty). Väčšina z týchto folikulov je asymptomatických, hoci niektoré môžu byť sprevádzané bolesťou panvy.

- Laktóza

Každá tableta Visanne obsahuje 62,8 mg monohydrátu laktózy. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie galaktózy, laponskej deficiencie laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou, ktoré majú diétu bez laktózy, musia množstvo obsiahnuté vo Visanne zohľadniť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Poznámka: Na identifikovanie potenciálnych interakcií sa musia zohľadniť odborné informácie o súbežne užívaných liekoch.

- *Účinky ďalších liekov na Visanne*

Gestagény vrátane dienogestu sa metabolizujú najmä prostredníctvom systému cytochrómu P450 3A4 (CYP3A4), ktorý je lokalizovaný v sliznici čreva aj v pečeni. Preto induktory aj inhibítory CYP3A4 môžu ovplyvniť látkový metabolizmus gestagénu.

Zvýšený klírens pohlavných hormónov spôsobený enzýmovov indukciou môže znížiť terapeutický účinok Visanne a môže viesť k nežiaducim účinkom, napr. zmenám profilu krvácania z maternice.

Znížený klírens pohlavných hormónov spôsobený inhibíciou enzýmu môže zvýšiť expozíciu dienogestu a môže viesť k nežiaducim účinkom.

- *Látky, ktoré zvyšujú klírens pohlavných hormónov (účinnosť znížená indukciou enzýmov), napr.:*

Fenytoín, barbituráty, primidón, karbamazepín, rifampicín a pravdepodobne aj oxkarbazepín, topiramát, felbamát, grizeofulvín a produkty obsahujúce rastlinný prípravok ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum)*

Indukcia enzýmov sa môže pozorovať už po niekoľkých dňoch liečby. Maximálna indukcia enzýmov je zvyčajne dosiahnutá do niekoľkých týždňov. Počas 4 týždňov od ukončenia liečby liekom môže enzýmová indukcia pretrvávať.

Účinok induktora CYP 3A4 rifampicínu sa skúmal u zdravých postmenopauzálnych žien. Súbežné podávanie rifampicínu a tabliet estradiolvalerátu/dienogestu viedlo k významnému poklesu rovnovážnych koncentrácií a systémových expozícií dienogestu a estradiolu. Systémové expozície dienogestu a estradiolu v rovnovážnom stave, merané prostredníctvom AUC (0-24 hod.), sa znížili o 83 % a 44 %, v uvedenom poradí.

- *Látky s premenlivým vplyvom na klírens pohlavných hormónov*

Mnoho kombinácii inhibítorov HIV proteáz a nenukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy, vrátane kombinácií s HCV inhibítormi, môže v prípade súbežného podávania s pohlavnými hormónmi zvyšovať alebo znižovať plazmatické koncentrácie gestagénu. Celkový účinok týchto zmien môže byť v niektorých prípadoch klinicky významný.

- *Látky, ktoré znižujú klírens pohlavných hormónov (inhibítory enzýmov):*

Dienogest je substrát cytochrómu P450 (CYP)3A4.

Klinický význam možných interakcií s inhibítormi enzýmov zostáva neznámy.

Silné inhibítory CYP3A4 môžu v prípade súbežného podávania zvyšovať plazmatickú koncentráciu dienogestu.

Súbežné podávanie so silným CYP3A4 inhibítorom ketokonazolom 2,9 násobne zvyšovalo AUC (0-24h) v rovnovážnom stave pre dienogest. Súbežné podanie stredne silného inhibítora erytromycínu zvýšilo pri rovnovážnom stave AUC (0 24 h) dienogestu 1,6 násobne.

- *Účinky Visanne na iné lieky*

Na základe *in vitro* inhibičných štúdií nie sú pravdepodobné klinicky významné interakcie dienogestu s enzýmom cytochrómu P450 sprostredkujúcemu metabolizmus iných liekov.

.

- *Interakcie s jedlom.*

Štandardizované jedlo s vysokým obsahom tukov neovplyvňuje biologickú dostupnosť Visanne.

- *Laboratórne vyšetrenia*

Užívanie gestagénov môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov, vrátane biochemických parametrov pečeňových, tyreoidálnych, adrenálnych a renálnych funkcií, plazmatických koncentrácií (väzbových) proteínov (napr. globulínu viažuceho kortikosteroidy a lipid/lipoproteínových frakcií), parametrov metabolizmu sacharidov a parametrov koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny však zvyčajne zostávajú v rozmedzí referenčných laboratórnych hodnôt.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii sú obmedzené údaje o použití dienogestu u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky s ohľadom na reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Visanne sa nesmie podávať gravidným ženám, pretože počas gravidity nie je potrebné liečiť endometriózu.

Laktácia

Počas laktácie sa liečba Visanne neodporúča.

Nie je známe či dienogest prestupuje do materského mlieka u ľudí. Údaje na zvieratách ukázali, že dienogest prestupuje do materského mlieka potkanov.

Musí sa rozhodnúť, či prerušiť dojčenie alebo sa zdržať liečby Visanne po zohľadnení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby matky.

Fertilita

Na základe dostupných údajov je u väčšiny pacientok počas liečby Visanne inhibovaná ovulácia. Visanne však nie je kontraceptívum.

Ak je používanie antikoncepcie potrebné, má sa používať nehormonálna metóda (pozri časť 4.4 Iné stavy).

Na základe dostupných údajov sa menštruačný cyklus vráti do normálu počas 2 mesiacov po ukončení liečby Visanne.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Visanne nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú klasifikované podľa tried orgánových systémov (MedDRA).

Na opis určitej reakcie a jej synoným a súvisiacich stavov sa používa najvhodnejší termín MedDRA

Nežiaduce účinky sú častejšie počas prvých mesiacov po začatí liečby Visanne a pokračovaním v liečbe ustupujú. Môžu to byť zmeny menštruačného krvácania, ako je špinenie, nepravidelné krvácanie alebo amenorea. U používateliek Visanne sa hlásili nasledovné nežiaduce účinky. Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky počas liečby Visanne sú bolesť hlavy (9,0 %), mierna bolesť prsníkov (5,4 %), depresívna nálada (5,1 %) a akné (5,1 %).

Väčšina pacientok liečená Visanne ďalej zaznamenala zmeny v cykle ich menštruačného krvácania. Cykly menštruačného krvácania sa hodnotili systematicky použitím menštruačných kalendárov a analyzovali sa použitím metódy WHO 90 dňovej referenčnej periódy. Počas prvých 90 dní liečby Visanne sa pozorovali nasledovné krvácania (n=290; 100 %): amenorea (1,7 %), zriedkavé krvácanie (27,2 %), časté krvácanie (13,4 %), nepravidelné krvácanie (35,2 %), predĺžené krvácanie (38,3 %), normálne krvácanie, t.j. žiadna z predchádzajúcich kategórií (19,7 %). Počas štvrtej referenčnej periódy sa pozorovali nasledovné cykly krvácania (n=149; 100 %): amenorea (28,2 %), zriedkavé krvácanie (24,2 %), časté krvácanie (2,7 %), nepravidelné krvácanie (21,5 %), predĺžené krvácanie (4,0 %), normálne krvácanie, t.j. žiadna s z predchádzajúcich kategórií (22,8 %). Zmeny v cykloch menštruačného krvácania sa hlásili iba príležitostne, ako nežiaduce príhody u pacientok (pozri nežiaduce príhody v tabuľke).

Frekvencia nežiaducich účinkov (NÚ) podľa tried orgánových systémov MedDRA (MedDRA SOCs) hlásených po Visanne je sumarizovaná v tabuľke nižšie. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti. Frekvencie sú definované ako časté (≥1/100 až <1/10) a menej časté (≥1/1 000 až <1/100). Frekvencie sú založené na zozbieraných údajoch zo štyroch klinických skúšaní zahŕňajúcich 332 pacientok (100 %).

Tabuľka 1, prehľad nežiaducich reakcií, III. fáza klinických skúšaní, N= 332

Trieda orgánových systémov (MedDRA)	**Časté**	**Menej časté**
Poruchy krvi a lymfatického systému		anémia

Trieda orgánových systémov (MedDRA)	Časté	Menej časté
Poruchy metabolizmu a výživy	zvýšenie telesnej hmotnosti	zníženie telesnej hmotnosti zvýšená chuť do jedla
Psychické poruchy	depresívna nálada porucha spánku nervozita strata libida zmeny nálady	úzkosť depresia prudké zmeny nálady
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy migréna	nerovnováha autonómneho nervového systému porucha pozornosti
Poruchy oka		suché oči
Poruchy ucha a labyrintu		tinnitus
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		nešpecifická porucha obehového systému palpitatácie
Poruchy ciev		hypotenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		dyspnoe

Trieda orgánových systémov (MedDRA)	**Časté**	**Menej časté**
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea bolesť brucha plynatosť zväčšené brucho vracanie	hnačka zápcha brušné ťažkosti gastrointestinálny zápal gingivitída
Poruchy kože a podkožného tkaniva	akné alopécia	suchá koža nadmerné potenie svrbenie hirzutizmus lámavosť nechtov lupiny dermatitída abnormálny rast vlasov fotosenzitívne reakcie s poruchou pigmentácie
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	bolesť chrbta	bolesť kostí svalové kŕče bolesť v končatinách ťažoba v končatinách
Poruchy obličiek a močových ciest		infekcia močových ciest

Trieda orgánových systémov (MedDRA)	Časté	Menej časté
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	mierna bolesť prsníkov ovariálna cysta návaly horúčavy maternicové / vaginálne krvácanie vrátane špinenia	vaginálna kandidóza suchosť v lone a pošve výtok z pohlavných orgánov bolesť panvy atrofická vulvovaginitída ložisko v prsníku fibrocystové ochorenie prsníkov stvrdnutie prsníkov
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	stavy slabosti podráždenosť	edém

Úbytok minerálnej hustoty kostí

V nekontrolovanej klinickej štúdii so 111 dospievajúcimi ženami, (12-<18 rokov), ktoré boli liečené s Visanne, 103 podstúpilo merania BMD. U približne 72% pacientok zaradených do štúdie bol po 12 mesiacoch užívania zaznamenaný úbytok BMD v lumbálnej oblasti (L2-L4) (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Štúdie akútnej toxicity vykonané s dienogestom nepoukázali na riziko akútnych nežiaducich účinkov v prípade neúmyselného príjmu viacnásobnej dennej terapeutickej dávky. Neexistuje špecifické antidotum. Denný príjem 20 - 30 mg

dienogestu (10 až 15-násobne vyššia dávka než vo Visanne) počas 24 týždňov používania bol veľmi dobre znášaný.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, gestagény; ATC kód: G03DB08

Dienogest je derivát nortestosterónu bez androgénnej aktivity, avšak skôr s antiandrogénnou aktivitou rovnajúcou sa približne jednej tretine aktivity cyproterónacetátu. Dienogest sa viaže na progesterónový receptor v maternici ľudí s iba 10 % relatívnou afinitou v porovnaní s progesterónom. I napriek nízkej afinite k progesterónovému receptoru má *in vivo* dienogest silný gestagénový účinok. Dienogest nemá signifikantný androgénny, mineralokortikoidný alebo glukokortikoidný účinok *in vivo*.

Údaje o účinnosti

Superiorita Visanne voči placebu bola dokázaná v 3-mesačnej štúdii, v ktorej bolo zaradených 198 pacientok s endometriózou. Bolesť panvy súvisiaca s endometriózou sa merala pomocou vizuálnej analogickej škály (0-100 mm). Po 3 mesiacoch liečby Visanne sa dokázal štatisticky významný rozdiel v porovnaní s placebom (D = 12,3 mm; 95 % interval spoľahlivosti: 6,4 – 18,1; $p<0,0001$) a klinicky významná redukcia bolesti v porovnaní s východiskovým stavom (priemerné zníženie = 27,4 mm ± 22,9).

U 37,3 % pacientok s Visanne (placebo: 19,8 %) sa po 3 mesiacoch liečby dosiahlo zníženie bolesti panvy súvisiacej s endometriózou o 50 % alebo viac bez príslušného zvýšenia súbežného užívania liekov proti bolesti. U 18,6 % pacientok s Visanne (placebo: 7,3 %) sa dosiahlo zníženie bolesti panvy súvisiace s endometriózou o 75 % alebo viac bez príslušného zvýšenia súbežného užívania liekov proti bolesti.

Otvorená štúdia, ktorá bola pokračovaním tejto placebom kontrolovanej štúdie naznačila kontinuálne zlepšenie bolesti panvy súvisiace s endometriózou pri dĺžke liečby do 15 mesiacov.

Placebom kontrolované výsledky boli podporené výsledkami získanými v 6 mesačnej aktívne kontrolovanej štúdii voči agonistovi GnRH, v ktorej bolo zaradených 252 pacientok s endometriózou.

Tri štúdie, v ktorých bolo celkovo zaradených 252 pacientok, ktoré dostávali dávku 2 mg dienogestu denne dokázali po 6 mesiacoch liečby významnú redukciu endometriotických lézií.

V malej štúdii (n=8 per dávková skupina), ukázala denná dávka 1 mg dienogestu indukciu bezovulačného stavu po 1 mesačnej liečbe. Visanne sa neskúmalo na kontraceptívnu účinnosť vo väčších štúdiách.

Údaje o bezpečnosti

Počas liečby Visanne sú mierne potlačené hladiny endogénnych estrogénov.

V súčasnosti dlhodobé údaje o minerálnej hustote kostí (BMD) a riziku fraktúr nie sú u používateliek Visanne dostupné. BMD sa hodnotila u 21 dospelých pacientok pred a po 6 mesačnej liečbe Visanne a redukcia priemernej BMD sa nepozorovala.

U 29 pacientok liečených LA sa po rovnakom období zaznamenala priemerná redukcie o 4,04 % ± 4,84 % (D medzi skupinami = 4,29 %; 95 % interval spoľahlivosti: 1,93 – 6,66; p<0,0003).

Počas liečby Visanne do 15 mesiacov (n=168) sa nepozorovali žiadne významné zmeny priemerných hodnôt štandardných laboratórnych parametrov (vrátane hematológie, biochémie krvi, pečeňových enzýmov, lipidov a HbA1C).

Bezpečnosť u dospievajúcich

Bezpečnosť Visanne s ohľadom na BMD bola skúmaná v nekontrolovanej klinickej štúdii počas 12 mesiacov u 111 dospievajúcich žien (12-<18) s klinicky potvrdenou endometriózou alebo podozrením na ňu. Priemerná relatívna zmena BMD v lumbálnej oblasti (L2-L4) bola u 103 pacientok s meraním BMD v porovnaní s východiskovým stavom -1,2%. V podskupine so zníženou BMD sa po 6 mesiacoch od ukončenia liečby vykonalo opakované meranie, ktoré preukázalo nárast BMD na -0,6%.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

- Absorpcia

Po perorálnom podaní sa dienogest absorbuje rýchlo a takmer úplne. Maximálna koncentrácia v sére 47 ng/ml sa dosiahne asi za 1,5 hodiny po jednorazovom podaní. Biologická dostupnosť je asi 91 %. Farmakokinetika dienogestu je dávkovo závislá v rozsahu dávok 1 - 8 mg.

- Distribúcia

Dienogest sa viaže na sérový albumín a neviaže sa na globulín viažuci pohlavné hormóny (SHBG) a globulín viažuci kortikoidy (CBG). 10% celkovej koncentrácie liečiva v sére je prítomné ako voľný steroid, 90 % sa nešpecificky viaže na albumín.

Zdanlivý distribučný objem (V_d/F) dienogestu je 40 l.

- Biotransformácia

Dienogest sa úplne metabolizuje prostredníctvom známych dráh metabolizmu steroidov so vznikom endokrinologicky prevažne inaktívnych metabolitov. Na základe *in vitro* a *in vivo* štúdií je CYP3A4 hlavný enzým zahrnutý v metabolizme dienogestu. Metabolity sa vylučujú veľmi rýchlo, takže v plazme je dominujúcou frakciou nezmenený dienogest.

Rýchlosť metabolického klírensu zo séra Cl/F je 64 ml/min.

- Eliminácia

Sérové hladiny dienogestu klesajú v dvoch fázach. Terminálna fáza vylučovania je charakterizovaná polčasom približne 9-10 hodín. Dienogest sa vylučuje vo forme metabolitov, ktoré sa vylučujú močom a stolicou v pomere asi 3:1 po perorálnom podaní 0,1 mg/kg. Polčas vylúčenia metabolitov močom je 14 hodín. Po perorálnom podaní sa približne 86 % podanej dávky eliminuje v priebehu 6 dní, väčšina tohto množstva sa vylúči v priebehu prvých 24 hodín, prevažne močom.

- Rovnovážny stav

Hladiny SHBG farmakokinetiku dienogestu neovplyvňujú. Po každodennom podávaní sérové hladiny liečiva stúpnu asi 1,24 násobne, rovnovážny stav sa dosiahne asi po 4 dňoch liečby. Farmakokinetiku dienogestu po opakovanom podávaní Visanne možno predpovedať z farmakokinetiky po jednorazovej dávke.

- Farmakokinetika v špeciálnych skupinách pacientov

U jedincov s poruchou funkcie obličiek sa Visanne špecificky neštudovalo.

U jedincov s poruchou funkcie pečene sa Visanne neštudovalo.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Treba však mať na pamäti, že pohlavné steroidné hormóny môžu podporovať rast niektorých hormón-dependentných tkanív a nádorov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

krospovidón

monohydrát laktózy

magnéziumstearát

mikrokryšlatická celulóza

kukuričný škrob

povidón K 25

mastenec

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

- Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Tablety sú balené v blistrových baleniach, ktoré sa skladajú zo zeleného priehľadného filmu vyrobeného z polyvinylidénchloridu (PVDC), ktorý je obalený polyvinylchloridom (PVC) a kovovej fólie vyrobenej z hliníka (mat side hot sealable).

Veľkosť balenia:

28, 84 a 168 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer, spol. s r.o.

Karadžičova 2

811 09 Bratislava

Slovensko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

56/0879/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11.január 2010

Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. november 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2017

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku

- **Visanne**
- 2 mg tablety
- dienogest

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Visanne a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete Visanne
3. Ako užívať Visanne
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Visanne
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Visanne a na čo sa používa

- Visanne je liek na liečbu endometriózy (bolestivé príznaky vyvolané premiestneným tkanivom výstelky maternice). Visanne obsahuje hormón gestagén dienogest.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Visanne

Neužívajte Visanne ak:

- máte **krvnú zrazeninu** (trombembolické ochorenie) vo vašich žilách. Môže sa to napríklad vyskytnúť v krvných cievach nôh (hlboká žilová trombóza) alebo v pľúcach (pľúcny embolizmus). Pozri tiež *„Visanne a žilové krvné zrazeniny”* nižšie
- máte alebo ste niekedy mali **závažné ochorenie tepien** vrátane srdcovocievneho ochorenia, ako je **srdcový infarkt, mozgová mŕtvica** alebo **ochorenie srdca,** ktoré spôsobuje znížené zásobovanie krvou (angina pectoris). Pozri tiež „*Visanne a tepnové krvné zrazeniny*" nižšie
- máte **cukrovku** s poškodením krvných ciev
- máte alebo ste niekedy mali **závažné ochorenie pečene** (a hodnoty funkcie vašej pečene sa ešte nevrátili do normálu). Príznakmi ochorenia pečene môže byť zožltnutie kože a/alebo svrbenie celého tela
- máte alebo ste niekedy mali **nezhubný alebo zhubný nádor pečene**
- máte alebo ste niekedy mali, alebo ak je podozrenie, že máte **zhubný** nádor závislý od pohlavných hormónov, ako je rakovina prsníka alebo pohlavných orgánov
- máte **pošvové krvácanie** z neobjasnenej príčiny,

ste **alergický (precitlivený)** na dienogest alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku. *(uvedených v časti 6 a na konci časti 2)*

Ak sa u vás počas užívania Visanne vyskytne niektorý z týchto stavov po prvýkrát, okamžite zastavte užívanie a poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Počas užívania Visanne nesmiete používať žiadne formy hormonálnej antikoncepcie (tablety, náplasť, vnútromaternicové teliesko).

- Visanne nie je antikoncepcia. Ak si želáte vyhnúť sa tehotenstvu, musíte používať prezervatívy alebo iné nehormonálne antikoncepčné opatrenia.

V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná počas užívania Visanne a váš lekár vás možno bude pravidelne vyšetrovať. Ak sa vás týka niektorý z nasledovných stavov, povedzte to svojmu lekárovi:

- Ak:

- ste už niekedy mali **krvnú zrazeninu** (venózny trombembolizmus) alebo niekto z vašich priamych príbuzných mal krvnú zrazeninu v relatívne skorom veku
- máte priameho príbuzného, ktorý mal **rakovinu prsníka**
- ste už niekedy mali **depresiu**

- máte **vysoký krvný tlak** alebo sa vysoký krvný tlak vyvinie počas užívania Visanne
- sa u vás počas užívania Visanne vyvinie **ochorenie pečene**. Príznaky môžu zahŕňať zožltnutie kože alebo očí a svrbenie celého tela. Ak sa u vás takého príznaky vyskytli počas predchádzajúceho tehotenstva, povedzte to tiež svojmu lekárovi
- máte cukrovku alebo ste mali **cukrovku** prechodne počas predchádzajúceho tehotenstva
- ste už niekedy mali **chloazmu** (zlatohnedé pigmentové škvrny na koži, predovšetkým na tvári); v takomto prípade sa vyhýbajte príliš intenzívnemu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu
- máte počas užívania Visanne **bolesť v podbruší**.

Počas užívania Visanne je vaša šanca na otehotnenie znížená, pretože Visanne môže ovplyvniť ovuláciu (uvoľnenie vajíčka z vaječníka).

Ak počas užívania Visanne otehotniete, je **nepatrne zvýšené riziko,** že máte mimomaternicové tehotenstvo (embryo sa vyvíja mimo maternice). Predtým než začnete užívať Visanne, povedzte svojmu lekárovi, keď ste mali mimomaternicové tehotenstvo v minulosti alebo máte poškodenú funkciu vajíčkovodou.

Visanne a závažné krvácanie z maternice

Maternicové krvácanie, napríklad u žien so stavom, pri ktorom sliznica maternice (endometrium) prerastá do svalovej vrstvy maternice sa nazýva adenomyóza maternice alebo **benígne nádory maternice** niekedy nazývané maternicové fibroidy (leiomyómom meternice), sa môže pri používaní Visanne zhoršiť. Ak je krvácanie silné a pretrváva, môže viesť k zníženiu hladín červených krviniek (anémia), čo môže byť v niektorých prípadoch závažné. V prípade anémie sa porozprávajte so svojím lekárom, či máte zastaviť užívanie Visanne.

Visanne a zmeny v cykloch krvácania

U väčšiny žien liečených Visanne sa vyskytujú zmeny v cykle menštruačného krvácania (pozri časť 4, možné vedľajšie účinky).

Visanne a žilové krvné zrazeniny

Niektoré štúdie naznačujú, že môže existovať mierne, no nie štatisticky významné zvýšenie rizika vzniku **krvnej zrazeniny v nohách (venózny trombembolizmus)** súvisiace s používaním liekov, ktoré obsahujú gestagén, ako je Visanne. Veľmi

zriedkavo krvné zrazeniny môžu vyvolať závažnú trvalú invaliditu alebo môžu byť dokonca fatálne.

Riziko **žilovej krvnej zrazeniny** rastie:

- s vekom
- ak máte nadváhu
- ak vy alebo niekto z vašich priamych príbuzných mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe (trombózu), pľúcach (pľúcny embolizmus) alebo v inom orgáne
- ak musíte ísť na operáciu, ak ste mali ťažký úraz alebo ak ste dlhší čas na lôžku. Je dôležité vopred povedať svojmu lekárovi, že užívate Visanne, pretože možno bude potrebné prerušiť liečbu. Váš lekár vám povie, kedy môžete Visanne opäť začať užívať. Zvyčajne sú to asi dva týždne po tom, čo začnete znovu chodiť.

Visanne a tepnové krvné zrazeniny

Existuje málo dôkazov o súvislosti medzi liekmi s obsahom gestagénu, ako je Visanne a zvýšeným rizikom krvnej zrazeniny, napríklad v srdcových krvných cievach (srdcový infarkt) alebo mozgu (mŕtvica). Z žien s vysokým krvným tlakom sa môže riziko mŕtvice týmito liekmi mierne zvýšiť.

Riziko **tepnovej krvnej zrazeniny** rastie:

- **keď fajčíte. Počas užívania Visanne sa dôrazne odporúča prestať fajčiť, najmä ak máte viac ako 35 rokov.**
- ak máte nadváhu
- ak niekto z vašich priamych príbuzných mal v mladosti srdcový infarkt alebo mŕtvicu
- ak máte vysoký krvný tlak

Pred užitím Visanne sa poraďte sa so svojím lekárom.

Prestaňte užívať Visanne a ihneď vyhľadajte svojho lekára, ak spozorujete možné príznaky krvnej zrazeniny, ako sú:

- • silná bolesť a/alebo opuch niektorej z dolných končatín
- • náhla silná bolesť v hrudi, ktorá môže vyžarovať do ľavej ruky
- • náhla dýchavičnosť
- • náhly kašeľ bez zjavnej príčiny
- • akékoľvek nezvyčajné, silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy alebo zhoršenie migrény
- • čiastočná alebo úplná strata videnia alebo dvojité videnie
- • ťažkosti s rozprávaním alebo neschopnosť hovoriť

- • závrat alebo mdloba
- • slabosť, nezvyčajné pocity alebo necitlivosť hociktorej časti tela

- **Visanne a rakovina**
-

Zo súčasne dostupných údajov nie je jasné, či Visanne zvyšuje riziko rakoviny prsníka alebo nie.

Rakovina prsníka sa pozorovala mierne častejšie u žien, ktoré užívajú hormóny v porovnaní s tými, ktoré hormóny neužívajú, no nie známe či je spôsobená liečbou. Napríklad je možné, že u žien užívajúcich hormóny sa zistí viac nádorov a sú zistené skoršie, pretože ich lekár vyšetruje častejšie. Výskyt nádorov prsníka postupne klesá po ukončení užívania hormonálnej liečby. **Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky** a ak zistíte akékoľvek hrčky, musíte vyhľadať svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch sa u žien užívajúcich hormóny hlásili nezhubné pečeňové nádory a ešte v zriedkavejších prípadoch zhubné pečeňové nádory. Ak máte nezvyčajne silnú bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.

Visanne a osteoporóza

Zmeny minerálnej hustoty kostí (BMD)

Užívanie Visanne môže u dospievajúcich (12 až do 18 rokov) ovplyvniť pevnosť kostí. Preto, ak máte menej ako 18 rokov, lekár bude dôkladne zvažovať prínosy a riziká liečby Visanne pre vás ako individuálnu pacientku, vrátane možných rizikových faktorov oslabenia kostí (osteoporózy).

Ak užívate Visanne, dostatočný príjem vápnika a vitamínu D, v strave alebo vo výživových doplnkoch, prospeje vašim kostiam.

Ak máte zvýšené riziko osteoporózy (oslabovanie kostí v dôsledku straty kostných minerálov), lekár bude starostlivo zvažovať riziká a prospech liečby Visanne, pretože Visanne má mierny tlmivý účinok na tvorbu estrogénu (iný druh ženského hormónu) vo vašom organizme.

Iné lieky a Visanne

Vždy povedzte svojmu lekárovi, ktoré lieky alebo prípravky s obsahom rastlinných látok už užívate. Povedzte aj iným lekárom alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi), že užívate Visanne.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť hladiny Visanne v krvi a tým znížiť jeho účinnosť, alebo môžu spôsobiť vedľajšie účinky. Patria k nim:

- lieky používané na liečbu:
- **epilepsie** (napr. fenytoín, barbituráty, primidón, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát, felbamát)
- **tuberkulózy** (napr. rifampicín)
- **vírusových infekcií HIV a hepatitídy C** (nazývané tiež inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín a efavirenz)
- **plesňových infekcií** (grizeofulvín, ketokonazol)
- rastlinné lieky s obsahom **ľubovníka bodkovaného**.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Visanne a jedlo a nápoje

Počas liečby s Visanne sa treba vyhýbať konzumácii grapefruitového džúsu, pretože to môže zvýšiť množstvo Visanne vo vašej krvi. To môže zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov.

Laboratórne testy

Ak idete na vyšetrenie krvi, povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate Visanne, pretože Visanne môže ovplyvňovať výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte neužívajte Visanne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

U používateliek Visanne sa nepozorovali žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Visanne obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Deti a dospievajúci

Visanne nie je určený na použitie u dievčat, ktoré ešte nemali menštruáciu.

Užívanie Visanne môže u dospievajúcich (od 12 do 18 rokov) ovplyvniť pevnosť kostí. Preto, ak máte menej ako 18 rokov, lekár bude dôkladne zvažovať prínosy a riziká liečby Visanne pre vás ako individuálnu pacientku, vrátane možných rizikových faktorov oslabenia kostí (osteoporózy).

3. Ako užívať Visanne

Vždy užívajte Visanne presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Pre dospelých je zvyčajná dávka 1 tableta denne.

Pokiaľ nie je lekárom predpísané inak, pre Visanne platia nasledovné informácie. Prosím, dodržiavajte tieto pokyny, inak užívaním Visanne nedosiahnete úplný prospech.

S Visanne sa môžete začať liečiť v ktorýkoľvek deň Vášho prirodzeného cyklu.

Dospelí: užite jednu tabletu každý deň, najlepšie v rovnakom čase a podľa potreby zapite malým množstvom tekutiny. Ak sa užívanie balenia ukončí, užívanie z ďalšieho balenia sa má začať bez prerušenia. V užívaní tabliet pokračujte aj v dni menštruačného krvácania.

U pacientok s endometriózou nie sú s liečbou Visanne dlhšou ako 15 mesiacov žiadne skúsenosti.

Ak užijete viac Visanne, ako máte

Prípady závažných škodlivých vplyvov po užití priveľa tabliet Visanne naraz sa nehlásili.

Ak však máte obavy, obráťte sa na svojho lekára.

- **Ak zabudnete užiť Visanne alebo vraciate alebo máte hnačku**
- Ak vynecháte tabletu, Visanne bude menej účinné. Ak vynecháte jednu alebo viac tabliet, užite iba jednu tabletu čo najskôr, ako si spomeniete a potom pokračujte nasledujúci deň užitím tablety vo vašom obvyklom čase.

- Ak vraciate v priebehu 3-4 hodín po užití Visanne alebo ak máte silnú hnačku existuje riziko, že liečivo z tablety nebude prijaté do vášho organizmu. Situácia je takmer rovnaká ako pri zabudnutí tablety. Po vracaní alebo hnačke v priebehu 3-4 hodín po užití Visanne máte čo najskôr užiť ešte jednu tabletu.
-

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Visanne

- Ak prestanete užívať Visanne, príznaky pôvodnej endometriózy sa môžu vrátiť.
-

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tieto účinky sú častejšie počas prvých mesiacov po začatí užívania Visanne a zvyčajne pri pokračovaní užívania vymiznú. Môžete spozorovať aj zmeny vo Vašom cykle krvácania, ako je špinenie, nepravidelné krvácanie alebo Vaše menštruácie môžu úplne skončiť.

Časté (postihujú 1 až 10 z každých 100 používateliek):

- prírastok telesnej hmotnosti
- depresívne nálady, ťažkosti so spánkom, nervozita, strata záujmu o pohlavný styk alebo zmeny nálady
- bolesť hlavy alebo migréna
- nevoľnosť, bolesť brucha, vetri, nafúknuté brucho alebo vracanie
- akné alebo strata vlasov
- bolesť chrbta
- mierna bolesť prsníkov, cysty vo vaječníkoch alebo návaly horúčavy
- maternicové/pošvové krvácanie vrátane špinenia
- slabosť alebo podráždenosť

Menej časté (postihujú 1 až 10 z každých 1 000 používateliek):

- málokrvnosť
- úbytok telesnej hmotnosti alebo zvýšená chuť do jedla
- úzkosť, depresia alebo prudké zmeny nálady
- nerovnováha autonómneho nervového systému (kontrola neuvedomujúcich si fyzických funkcií, napr. potenie) alebo narušená pozornosť
- sucho v očiach
- hučanie v ušiach
- nešpecifikovateľné ťažkosti obehového systému alebo nezvyčajný tlkot srdca

- nízky tlak krvi
- dýchavičnosť
- hnačka, zápcha, žalúdočné ťažkosti, zápal žalúdka a čriev (gastrointestinálny zápal), zápal ďasien (gingivitída)
- suchá koža, nadmerné potenie, závažné svrbenie celého tela, rast mužského typu ochlpenia (hirzutizmus), lámavé nechty, lupiny, zápal kože, abnormálny rast vlasov, reakcie precitlivenosti na svetlo alebo problémy s pigmentáciou kože
- bolesť v kostiach, svalové kŕče, bolesť a/alebo pocit ťažoby ramien a rúk alebo nôh a chodidiel
- infekcia močových ciest
- plesňová infekcia v pošve, sucho v oblasti pohlavného ústrojenstva, výtok z pošvy, bolesť panvy, zápal pohlavných orgánov spojený s ich zmenšením a s výtokom (atrofická vulvovaginitída) alebo hrčky a hrčky v prsníkoch
- opuchnutie spôsobené zadržiavaním tekutín

Ďalšie vedľajšie účinky u dospievajúcich (12 až do 18 rokov): úbytok kostnej hustoty

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Visanne

- Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
-

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo Visanne obsahuje

Liečivo je dienogest. Každá tableta obsahuje 2 mg dienogestu.

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mikrokryšlatická celulóza, povidón K 25, mastenec, krospovidón, magnéziumstearát.

Ako vyzerá Visanne a obsah balenia

- Visanne tablety sú biele až takmer biele, okrúhle ploché so skosenými hranami s vyrazeným “B” na jednej strane a s priemerom 7 mm.
- Dodávajú sa v blistrovom balení, ktoré obsahuje 14 filmom obalených tabliet.
- Škatuľky obsahujú blistrové balenia s 28, 84 alebo 168 tabletami.
- Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.
-

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer, spol. s r.o.

Karadžičova 2

811 09 Bratislava

Slovensko

- **Výrobca**
-

Bayer Weimar GmbH & Co. KG

Döbereinerstrasse 20

99427 Weimar

Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Visanne: Bulharsko, Chorvátsko, Dánsko, Nemecko, Fínsko, Francúzsko, Maďarsko, Írsko, Island, Taliansko, Malta, Holandsko, Nórsko, Rakúsko, Poľsko,

Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovenská republika, Česká republika a Švédsko.

Visannette: Belgicko, Cyprus, Estónsko, Grécko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko a Španielsko.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2017.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Bayer, spol. s r.o.

Tel. +42 12 59 21 31 11

Fax +42 12 59 21 33 34