

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Visannette® 2 mg δισκία Dienogest

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Visannette® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Visannette®
3. Πώς να πάρετε το Visannette®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Visannette®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ VISANNETTE® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Visannette® είναι ένα σκεύασμα για τη θεραπεία της ενδομητρίωσης (επώδυνα συμπτώματα λόγω έκτοπου ιστού του βλεννογόνου της μήτρας). Το Visannette® περιέχει μια ορμόνη, το προγεσταγόνο διενογέστη.

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ VISANNETTE®**

**ΜΗΝ πάρετε το Visannette®:**

- σε περίπτωση που πάσχετε από **θρόμβωση** (θρομβοεμβολική διαταραχή) στις φλέβες σας. Αυτό μπορεί να παρουσιαστεί, για παράδειγμα, στα αιμοφόρα αγγεία των ποδιών (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) ή των πνευμόνων (πνευμονική εμβολή). Βλ. επίσης “Visannette® και φλεβική θρόμβωση” παρακάτω
- εάν έχετε ή είχατε κατά το παρελθόν **σοβαρή αρτηριακή νόσο**, συμπεριλαμβανομένης καρδιαγγειακής νόσου, όπως **καρδιακή προσβολή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή νόσο** η οποία προκαλεί μειωμένη παροχή του αίματος (στηθάγχη). Βλ. επίσης “Visannette® και αρτηριακή θρόμβωση” παρακάτω
- εάν έχετε **διαβήτη** με βλάβη των αιμοφόρων αγγείων
- εάν έχετε ή είχατε κατά το παρελθόν **σοβαρή ηπατική νόσο** (και οι τιμές ηπατικής λειτουργίας σας δεν έχουν επανέλθει στο φυσιολογικό). Τα συμπτώματα της ηπατικής νόσου μπορεί να είναι κιτρίνισμα του δέρματος και/ή κνησμός σε ολόκληρο το σώμα
- εάν έχετε ή είχατε κατά το παρελθόν **καλοήγη ή κακοήγη ηπατικό όγκο**
- εάν έχετε ή είχατε κατά το παρελθόν, ή υπάρχει υποψία ότι έχετε **κακοήγη** ορμονοεξαρτώμενο όγκο, όπως καρκίνο του μαστού ή των γεννητικών οργάνων
- εάν έχετε ανεξήγητη **κολπική αιμορραγία**

- σε περίπτωση **αλλεργίας (υπερευαισθησίας)** στη διενογέστη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 6, και το τέλος της παραγράφου 2)

Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις παρουσιαστούν για πρώτη φορά ενώ χρησιμοποιείτε το Visannette<sup>®</sup>, σταματήστε να το παίρνετε αμέσως και συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε ορμονικά αντισυλληπτικά οποιασδήποτε μορφής (δισκίο, έμπλαστρο, ενδομήτριο εξάρτημα) ενώ παίρνετε το Visannette<sup>®</sup>.

Το Visannette<sup>®</sup> ΔΕΝ είναι αντισυλληπτικό. Εάν επιθυμείτε να αποφύγετε την εγκυμοσύνη, πρέπει να χρησιμοποιείτε προφυλακτικό ή άλλες μη ορμονικές προφυλάξεις.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, χρειάζεται να προσέξετε ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείτε το Visannette<sup>®</sup>, και ο γιατρός σας θα πρέπει να σας εξετάζει τακτικά. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν κάποια από τις ακόλουθες καταστάσεις ισχύει στην περίπτωσή σας:

Εάν:

- είχατε ποτέ **θρόμβωση** (φλεβική θρομβοεμβολή) ή κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας παρουσίασε θρόμβωση σε σχετικά νεαρή ηλικία
- έχετε στενό συγγενή που παρουσίασε **καρκίνο του μαστού**
- υποφέρατε από **κατάθλιψη**
- έχετε **υψηλή αρτηριακή πίεση** ή αναπτύξετε υψηλή αρτηριακή πίεση ενώ παίρνετε το Visannette<sup>®</sup>
- αναπτύξετε **ηπατική νόσο** ενώ παίρνετε το Visannette<sup>®</sup>. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών ή κνησμό σε ολόκληρο το σώμα. Ενημερώστε το γιατρό σας επίσης εάν τέτοια συμπτώματα παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια προηγούμενης εγκυμοσύνης
- έχετε διαβήτη ή είχατε κατά το παρελθόν **διαβήτη** προσωρινά κατά τη διάρκεια προηγούμενης εγκυμοσύνης
- είχατε ποτέ **χλόασμα** (κίτρινο-καφέ κηλίδες στο δέρμα, ειδικά στο δέρμα του προσώπου). Στην περίπτωση αυτή, αποφύγετε την υπερβολική έκθεση στον ήλιο ή στην υπεριώδη ακτινοβολία
- παρουσιάσετε **πόνο στην κάτω κοιλιακή χώρα** ενώ παίρνετε Visannette<sup>®</sup>.

Όσο παίρνετε το Visannette<sup>®</sup>, η πιθανότητα να μείνετε έγκυος είναι μειωμένη διότι το Visannette<sup>®</sup> μπορεί να επηρεάσει την ωορρηξία.

Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Visannette<sup>®</sup>, διατρέχετε **ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο** εξωμήτριας κύησης (το έμβρυο αναπτύσσεται έξω από τη μήτρα). Ενημερώστε το γιατρό σας προτού πάρετε το Visannette<sup>®</sup>, εάν είχατε κατά το παρελθόν εξωμήτρια κύηση ή έχετε διαταραχή στην λειτουργία των σαλπίγγων.

### Visannette<sup>®</sup> και σοβαρή αιμορραγία της μήτρας

Η αιμορραγία της μήτρας, για παράδειγμα σε γυναίκες με μια κατάσταση όπου ο βλεννογόνος της μήτρας (ενδομήτριο) αναπτύσσεται μέσα στη μυϊκή στοιβάδα της μήτρας, η οποία ονομάζεται αδενομύωση της μήτρας, ή με **καλοήθεις όγκους της μήτρας**, οι οποίοι κάποιες φορές ονομάζονται ινομυώματα (λειομυώματα) της μήτρας, μπορεί να επιδεινωθεί με τη χρήση του Visannette<sup>®</sup>. Εάν η αιμορραγία είναι βαριά και συνεχής, μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), που μπορεί να είναι σοβαρή σε ορισμένες περιπτώσεις. Σε περίπτωση αναιμίας, πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας εάν πρέπει να διακόψετε τη λήψη του Visannette<sup>®</sup>.

### Visannette<sup>®</sup> και μεταβολές στο αιμορραγικό προφίλ

Οι περισσότερες γυναίκες που υποβάλλονται σε θεραπεία με το Visannette<sup>®</sup> παρουσιάζουν μεταβολές στην καταμήνια αιμορραγία (περίοδος) (βλ. παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

## Visannette® και φλεβική θρόμβωση

Ορισμένες μελέτες υποδεικνύουν ότι μπορεί να υπάρχει ελαφρώς αυξημένος, αλλά όχι στατιστικά σημαντικός, κίνδυνος **θρόμβωσης στα πόδια (φλεβική θρομβοεμβολή)** σχετιζόμενος με τη χρήση σκευασμάτων με προγεσταγόνα όπως το Visannette®. Πολύ σπάνια, η θρόμβωση μπορεί να προκαλέσει σοβαρές μόνιμες αναπηρίες ή ακόμα και να αποβεί μοιραία.

Ο κίνδυνος **φλεβικής θρόμβωσης** αυξάνεται:

- με την αύξηση της ηλικίας
- εάν είστε υπέρβαρη
- εάν εσείς ή κάποιος στενός συγγενής σας παρουσιάσατε/παρουσίασε θρόμβωση στο πόδι (φλεβική θρόμβωση), στον πνεύμονα (πνευμονική εμβολή), ή σε άλλο όργανο σε νεαρή ηλικία
- εάν πρέπει να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, εάν είχατε σοβαρό ατύχημα, ή εάν έχετε ακινητοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εκ των προτέρων εάν χρησιμοποιείτε το Visannette®, διότι η θεραπεία ενδέχεται να πρέπει να διακοπεί. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε να ξεκινήσετε και πάλι το Visannette®. Αυτό είναι συνήθως περίπου δύο εβδομάδες μετά την πλήρη επανακινητοποίηση.

## Visannette® και αρτηριακή θρόμβωση

Υπάρχουν λίγα στοιχεία που να αποδεικνύουν τη συσχέτιση μεταξύ σκευασμάτων με προγεσταγόνα, όπως το Visannette®, και αυξημένου κινδύνου θρόμβωσης, για παράδειγμα, στα αιμοφόρα αγγεία της καρδιάς (καρδιακή προσβολή) ή του εγκεφάλου (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο). Σε γυναίκες με υπέρταση, ο κίνδυνος αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου μπορεί να είναι ελαφρώς αυξημένος με αυτά τα σκευάσματα.

Ο κίνδυνος **αρτηριακής θρόμβωσης** αυξάνεται:

- **εάν καπνίζετε. Συνιστάται έντονα να σταματήσετε το κάπνισμα εάν χρησιμοποιείτε το Visannette®, ειδικά εάν είστε άνω των 35 ετών.**
- εάν είστε υπέρβαρη
- εάν κάποιος στενός συγγενής σας είχε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο σε νεαρή ηλικία
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση

Μιλήστε στο γιατρό σας πριν πάρετε το Visannette®

**Σταματήστε να παίρνετε το Visannette® και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε πιθανά σημάδια θρόμβωσης, όπως:**

- σοβαρό πόνο και/ή πρήξιμο σε ένα από τα πόδια σας
- ξαφνικό σοβαρό πόνο στο στήθος που μπορεί να φθάνει στο αριστερό χέρι
- ξαφνική δύσπνοια
- ξαφνικό βήχα χωρίς φανερή αιτία
- οποιονδήποτε ασυνήθη, σοβαρό ή επίμονο πονοκέφαλο ή επιδείνωση ημικρανίας
- μερική ή πλήρη τύφλωση ή διπλή όραση
- δυσκολία στην ομιλία ή αδυναμία για ομιλία
- ζάλη ή λιποθυμία
- αδυναμία, παράξενο αίσθημα, ή μούδιασμα σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος

## Visannette® και καρκίνος

Δεν είναι σαφές από τα δεδομένα που είναι επί του παρόντος διαθέσιμα εάν το Visannette® αυξάνει τον κίνδυνο καρκίνου του μαστού ή όχι. Καρκίνος του μαστού έχει παρατηρηθεί με ελαφρώς μεγαλύτερη συχνότητα σε γυναίκες που παίρνουν ορμόνες σε σύγκριση με εκείνες που δεν παίρνουν ορμόνες, αλλά δεν είναι γνωστό εάν αυτό προκαλείται από τη θεραπεία. Για παράδειγμα, ενδέχεται να ανιχνεύονται περισσότεροι όγκοι και να ανιχνεύονται νωρίτερα σε γυναίκες που παίρνουν ορμόνες, διότι οι συγκεκριμένες γυναίκες εξετάζονται από τους γιατρούς τους συχνότερα. Η εμφάνιση όγκων του μαστού ελαττώνεται σταδιακά μετά τη διακοπή της ορμονοθεραπείας. **Είναι σημαντικό να ελέγχετε τακτικά τους μαστούς σας** και να επισκεφθείτε το γιατρό σας εάν εντοπίσετε οποιοδήποτε ογκίδιο.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί καλοήθεις ηπατικοί όγκοι και, ακόμα σπανιότερα, κακοήθεις ηπατικοί όγκοι σε χρήστριες ορμονών. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν αισθανθείτε ασυνήθιστα σοβαρό κοιλιακό πόνο.

### **Visannette® και οστεοπόρωση**

#### **Μεταβολές στην οστική πυκνότητα (BMD)**

Η χρήση του Visannette® μπορεί να επηρεάσει την αντοχή του οστού των εφήβων (12 έως κάτω των 18 ετών). Συνεπώς, εάν είστε κάτω των 18 ετών, ο γιατρός σας θα αντισταθμίσει προσεκτικά τα οφέλη και τους κινδύνους της χρήσης Visannette® για εσάς ως μεμονωμένη ασθενής, λαμβάνοντας υπόψη τους πιθανούς παράγοντες κινδύνου για οστική απώλεια (οστεοπόρωση).

Εάν χρησιμοποιήσετε το Visannette®, θα βοηθήσει τα οστά σας εάν έχετε επαρκή λήψη ασβεστίου και Βιταμίνης D, είτε μέσω φαγητού είτε μέσω συμπληρωμάτων.

Εάν διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξετε οστεοπόρωση (αδυναμία των οστών λόγω απώλειας των μεταλλικών τους στοιχείων), ο γιατρός σας θα σταθμίσει προσεκτικά τους κινδύνους και τα οφέλη της θεραπείας με Visannette®, διότι το Visannette® έχει μια μέτρια κατασταλτική δράση στην παραγωγή οιστρογόνου (ένας άλλος τύπος θηλυκής ορμόνης) από το σώμα σας.

### **Άλλα φάρμακα και Visannette®**

Ενημερώνετε πάντα το γιατρό σας σχετικά με τα φάρμακα ή τα φυτικά προϊόντα που χρησιμοποιείτε ήδη. Ενημερώστε επίσης οποιοδήποτε γιατρό ή οδοντίατρο που συνταγογραφεί κάποιο άλλο φάρμακο (ή το φαρμακοποιό) ότι χρησιμοποιείτε Visannette®.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τα επίπεδα αίματος του Visannette® και μπορεί να το κάνουν λιγότερο αποτελεσματικό, ή μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αυτά περιλαμβάνουν:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία
  - **επιληψίας** (π.χ. φαινυτοΐνη, βαρβιτουρικά, πριμιδόνη, καρβαμαζεπίνη, οξκαρβαζεπίνη, τοπιραμάτη, φελβαμάτη)
  - **φυματίωσης** (π.χ. ριφαμικίνη)
  - Λοιμώξεις από τον ιό HIV και τον ιό της Ηπατίτιδας C (οι επονομαζόμενοι αναστολείς πρωτεάσης και μη νουκλεοσιδικοί αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης, όπως ριτοναβίρη, νεβιραπίνη, εφαβιρένζη)
  - **μυκητιασικές λοιμώξεις** (γκριζεοφουλβίνη, κετοконаζόλη)
- το φυτικό προϊόν *Hypericum perforatum*/υπερικό βαλσαμόχορτο (**St. John's wort**)

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Το Visannette® με τροφές και ποτά**

Θα πρέπει να αποφεύγετε να πίνετε χυμό γκρέιπ φρουτ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Visannette<sup>®</sup>, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα του Visannette<sup>®</sup> στο αίμα σας. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **Εργαστηριακές εξετάσεις**

Εάν χρειάζεται να κάνετε εξέταση αίματος, ενημερώστε το γιατρό σας ή το εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε Visannette<sup>®</sup>, διότι το Visannette<sup>®</sup> μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα ορισμένων εξετάσεων.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Μην παίρνετε το Visannette<sup>®</sup> εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών σε χρήτριες του Visannette<sup>®</sup>.

### **Το Visannette<sup>®</sup> περιέχει λακτόζη**

Εάν δεν μπορείτε να ανεχθείτε ορισμένα σάκχαρα, ενημερώστε το γιατρό σας προτού πάρετε το Visannette<sup>®</sup>.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Visannette<sup>®</sup> δεν είναι για χρήση σε κορίτσια πριν την εμμηναρχή (πρώτη εμμηνορρυσιακή αιμορραγία). Η χρήση του Visannette<sup>®</sup> μπορεί να επηρεάσει την αντοχή των οστών των εφήβων (12 έως κάτω των 18 ετών). Συνεπώς, εάν είστε κάτω των 18 ετών ο γιατρός σας θα αντισταθμίσει προσεκτικά τα οφέλη και τους κινδύνους της χρήσης Visannette<sup>®</sup> για εσάς ως μεμονωμένη ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τους παράγοντες κινδύνου για οστική απώλεια (οστεοπόρωση).

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ VISANNETTE<sup>®</sup>**

Πάντοτε να παίρνετε το Visannette<sup>®</sup> αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για ενηλίκους, η συνήθης δόση είναι 1 δισκίο ανά ημέρα.

Για το Visannette<sup>®</sup> ισχύουν οι ακόλουθες οδηγίες, εκτός εάν ο γιατρός σας υποδειξει διαφορετικά. Παρακαλείσθε να ακολουθείτε αυτές τις οδηγίες, διαφορετικά δεν θα επωφεληθείτε πλήρως από το Visannette<sup>®</sup>.

Μπορείτε να ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Visannette<sup>®</sup> οποιαδήποτε ημέρα του φυσικού σας κύκλου.

Ενήλικες: παίρνετε ένα δισκίο κάθε μέρα, κατά προτίμηση την ίδια ώρα της ημέρας με λίγο νερό, αν απαιτείται. Όταν τελειώσει μια συσκευασία, η επόμενη πρέπει να ξεκινήσει χωρίς διακοπή. Συνεχίστε να παίρνετε τα δισκία επίσης κατά τις ημέρες της περιόδου σας.

Δεν υπάρχει εμπειρία με τη θεραπεία με Visannette<sup>®</sup> για πάνω από 15 μήνες σε ασθενείς με ενδομητρίωση.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Visannette<sup>®</sup> από την κανονική**

Δεν έχουν αναφερθεί σοβαρές βλαβερές επιδράσεις από την ταυτόχρονη λήψη πολλών δισκίων Visannette<sup>®</sup>. Ωστόσο, εάν ανησυχείτε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Visannette® ή παρουσιάσετε εμετό ή διάρροια**

Το Visannette® θα είναι λιγότερο αποτελεσματικό εάν ξεχάσετε ένα δισκίο. Εάν ξεχάσετε ένα ή περισσότερα δισκία, πάρτε ένα δισκίο μόνο αμέσως μόλις το θυμηθείτε, και κατόπιν συνεχίστε την επόμενη ημέρα παίρνοντας το δισκίο τη συνηθισμένη ώρα.

Εάν κάνετε εμετό εντός 3-4 ωρών από τη λήψη του Visannette® ή έχετε σοβαρή διάρροια, υπάρχει κίνδυνος να μην απορροφηθεί η δραστική ουσία του δισκίου από το σώμα σας. Η κατάσταση είναι σχεδόν η ίδια όπως εάν ξεχάσετε ένα δισκίο. Σε περίπτωση εμετού ή διάρροιας εντός 3-4 ωρών από τη λήψη του Visannette®, πρέπει να πάρετε ένα άλλο δισκίο όσο το δυνατόν συντομότερα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Visannette®**

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Visannette®, τα αρχικά συμπτώματα της ενδομητρίωσης μπορεί να επανεμφανιστούν.

## **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιο συχνές κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών μετά την έναρξη της λήψης του Visannette® και συνήθως εξαφανίζονται με τη συνέχιση της χρήσης. Μπορεί να παρουσιάσετε επίσης μεταβολές στο αιμορραγικό προφίλ, όπως εμφάνιση κηλίδων, ακανόνιστη αιμορραγία ή η περίοδός σας μπορεί να σταματήσει τελείως.

### **Συχνές (επηρεάζουν μεταξύ 1 και 10 σε κάθε 100 χρήστριες)**

- αύξηση βάρους
- καταθλιπτική διάθεση, προβλήματα ύπνου, νευρικότητα, απώλεια ενδιαφέροντος για σεξ, ή αλλαγμένη διάθεση
- πονοκέφαλος ή ημικρανία
- ναυτία, πόνος στην κοιλιά, αέρια, πρήξιμο στην κοιλιά ή εμετός
- ακμή ή απώλεια μαλλιών
- πόνος στην πλάτη
- δυσφορία στους μαστούς, κύστη των ωοθηκών ή εξάψεις
- αιμορραγία από την μήτρα/κόλπο συμπεριλαμβανομένης της εμφάνισης κηλίδων
- αδυναμία ή ευερεθιστότητα

### **Όχι συχνές (επηρεάζουν μεταξύ 1 και 10 σε κάθε 1.000 χρήστριες)**

- αναιμία
- απώλεια βάρους ή αυξημένη όρεξη
- άγχος, κατάθλιψη ή συναισθηματική αστάθεια
- διαταραχή της ισορροπίας του αυτόνομου νευρικού συστήματος (ελέγχει τις ασυνείδητες λειτουργίες του σώματος, π.χ. αναπνοή) ή διαταραγμένη προσοχή
- ξηροφθαλμία
- εμβοές
- μη καθοριζόμενα κυκλοφορικά προβλήματα ή ασυνήθιστο αίσθημα παλμών
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- δύσπνοια

- διάρροια, δυσκοιλιότητα, δυσφορία στην κοιλιά, φλεγμονή του στομάχου και των εντέρων (γαστρεντερική φλεγμονή), φλεγμονή των ούλων (ουλίτιδα)
- ξηροδερμία, υπερβολική εφίδρωση, σοβαρός κνησμός σε ολόκληρο το σώμα, ανάπτυξη τριχοφυΐας σύμφωνα με το ανδρικό πρότυπο (δασυτριχισμός), εύθραυστα νύχια, πιτυρίδα, δερματίτιδα, μη φυσιολογική ανάπτυξη των μαλλιών, αντίδραση υπερευαισθησίας στο φως ή προβλήματα με το χρωματισμό του δέρματος
- πόνοι στα οστά, μυϊκοί σπασμοί, πόνοι και/ή αίσθημα βάρους στα μπράτσα και στα χέρια ή στους μηρούς και στα πόδια
- λοίμωξη των ουροφόρων οδών
- κολπική μυκητίαση, ξηρότητα των γεννητικών οργάνων, κολπικές εκκρίσεις, πόνος στην πύελο, ατροφική φλεγμονή των γεννητικών οργάνων με εκκρίσεις (ατροφική αιδοιοκολπίτιδα), ή ογκίδιο ή ογκίδια στο μαστό
- πρήξιμο λόγω κατακράτησης υγρών

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε έφηβους (12 έως κάτω των 18 ετών): απώλεια οστικής πυκνότητας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας.

#### Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ VISANNETTE®**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το Visannette®

Η δραστική ουσία είναι η διενογέστη. Κάθε δισκίο περιέχει 2 mg διενογέστης.

Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο πατάτας, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, ronidone K 25, ταλκ, κροσποβιδόνη, στεατικό μαγνήσιο.

### Εμφάνιση του Visannette® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Visannette® είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, επίπεδα δισκία με λοξοτομημένη άκρη, με τη χαραγμένη ένδειξη “B” στη μία πλευρά και διάμετρο 7 mm.

Παρέχονται σε συσκευασία κυψέλης που περιέχει 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Τα κουτιά περιέχουν συσκευασίες κυψέλης με 28, 84 ή 168 δισκία.

### Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

### Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα και την Κύπρο

Bayer ΕΛΛΑΣ ABEE  
Σωρού 18-20  
15125  
Μαρούσι, Αθήνα  
Ελλάδα  
Τηλ: +30210 6187500  
Fax: +30 210 6187522

### Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο

Novagem Ltd  
Τηλ. +357 22483858

### Παραγωγός

Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Weimar, Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις εξής ονομασίες:

**Visanne:** Αυστρία, Βουλγαρία, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Ιρλανδία, Ισλανδία, Ιταλία, Κροατία, Μάλτα, Νορβηγία, Ολλανδία, Ουγγαρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβενία, Σλοβακία, Σουηδία, Τσεχία και Φινλανδία.

**Visannette:** Βέλγιο, Ελλάδα, Εσθονία, Κύπρος, Λετονία, Λιθουανία Λουξεμβούργο και Ισπανία.

### Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις:

Ελλάδα: 02/2017  
Κύπρος: 09/2015