

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Visannette, 2 mg tabletid

Dienogest

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Visannette ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Visannette võtmist
3. Kuidas Visannette't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Visannette't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Visannette ja milleks seda kasutatakse

Visannette on ravim endometrioosi (valulikum sümptomid, mida põhjustab emaka limaskestast esinemine väljaspool normaalset asukohta) raviks. Visannette sisaldab dienogesti (gestageenne hormoon).

2. Mida on vaja teada enne Visannette võtmist

Ärge võtke Visannette't:

- kui teil on veenides **tromb** (trombembooliline kahjustus). Seda võib esineda näiteks jalgade (süvaveenitromboos) või kopsuveresoontes (kopsuemboolia). Vt ka allpool lõik “Visannette ja trombid veenides”;
- kui teil on või on kunagi olnud **raske arteriaalne haigus**, sh kardiovaskulaarne haigus, nt **südamefarkt, insult** või **südamehaigus**, mis põhjustab vähenenud verevarustust (stenokardia). Vt ka allpool lõik “Visannette ja trombid arterites”;
- kui teil on **diabeet** koos veresoonte kahjustusega;
- kui teil on või on kunagi olnud **raske maksahaigus** (ja teie maksafunktsiooni näitajad ei ole normaliseerunud). Maksahaiguse sümptomid võivad olla naha muutumine kollakaks ja/või kogu keha sügelus;
- kui teil on või on kunagi olnud **healoomuline või pahaloomuline maksakasvaja**;
- kui teil on või on kunagi olnud või kahtlustatakse, et teil on **pahaloomuline** suguhormoonsõltuv kasvaja, nt rinnanäärme või suguorganite kasvaja;
- kui teil esineb ebaselge põhjusega **tupekaudset veritsust**;
- kui olete dienogesti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline (ülitundlik)** (vt lõigud 6 ja 2).

Kui ükskõik milline nendest seisunditest tekib Visannette kasutamise ajal esimest korda, lõpetage kohe ravimi võtmine ja pöörduge oma arsti poole.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Te ei tohi Visannette võtmise ajal kasutada ühtegi teist hormonaalset rasestumisvastast vahendit (tablett, plaaster, emakasisene süsteem).

Visannette EI OLE rasestumisvastane vahend. Kui te soovite rasedust vältida, peate kasutama kondome või teisi mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Mõnedel juhtudel on Visannette võtmisel vajalik eriline ettevaatus ja arst peab teid regulaarselt läbi vaatama. Informeerige oma arsti, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest:

- kui teil on kunagi esinenud **trombi** (venoosne trombemboolia) või teie lähedasel perekonnaliikmetel on suhteliselt noores eas esinenud trombi;
- kui teie lähisugulastel on olnud **rinnanäärmevähk**;
- kui teil on kunagi esinenud **depressiooni**;
- kui teil on **kõrge vererõhk** või teil tekib kõrge vererõhk Visannette võtmise ajal;
- kui teil tekib Visannette võtmise ajal **maksahaigus**. Sümptomite hulka võivad kuuluda naha või silmade kollasus või kogu keha sügelus. Informeerige oma arsti ka siis, kui need sümptomid tekkisid teil eelmise raseduse ajal;
- kui teil on **diabeet**, või teil on olnud rasedusaegset diabeeti;
- kui teil on kunagi esinenud **kloasme** (kuldpruunid pigmendilaigud nahal, iseäranis näol). Sellisel juhul vältige liigset viibimist päikese- või ultraviolettkiirguse käes;
- kui teil esineb Visannette võtmise ajal **valu alakõhus**.

Visannette võtmise ajal on teil rasestumisvõimalus väiksem, sest Visannette võib pärssida ovulatsiooni.

Kui te rasestute Visannette võtmise ajal, on teil **pisut suurenenud risk** emakavälise raseduse (embrüo areneb väljaspool emakat) tekkeks. Informeerige oma arsti enne Visannette võtmise alustamist, kui teil on varem esinenud emakavälise raseduse või kui teil on munajuhade funktsiooni häire.

Visannette ja tõsine emakaverejooks

Visannette kasutamisel võib süveneda emakaverejooks, nt naistel, kellel emaka limaskest (endomeetrium) kasvab emakalihaskesta sisse (nimetatakse emaka adenomüoosiks) või kellel on **emaka healoomulised kasvajad**, mida mõnikord nimetatakse emaka fibroidideks (emaka leiomüoomid). Kui verejooks on tugev ja kauakestev, võib see põhjustada vere punaliblede arvu vähesust (aneemia), mis võib mõningatel juhtudel olla raske. Aneemia korral pidage nõu oma arstiga, selgitamaks välja, kas peate Visannette võtmise lõpetama.

Visannette ja muutused veritsemise iseloomus

Suuremal osal Visannette-ravi saavatest naistest tekivad muutused menstruatsiooniaegses veritsuses (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Visannette ja trombid veenides

Mõned uuringud näitavad, et seoses progestageeni sisaldavate ravimite (nagu Visannette) kasutamisega võib esineda väike, kuid statistiliselt mitte märkimisväärne **trombide tekkimise suurenenud risk jalgades (venoosne trombemboolia)**. Väga harva võivad trombid põhjustada tõsiseid püsivaid kahjustusi või isegi lõppeda surmaga.

Venoosse tromboosi risk suureneb:

- vanusega;
- kui te olete ülekaaluline;
- kui teil või mõnel teie lähisugulastest on noores eas esinenud trombi jala- (tromboos), kopsu- (kopsuemboolia) või mõne muu organi veresoones;
- kui teil tuleb minna operatsioonile; kui teil on olnud raske trauma või olete olnud pikka aega voodiravil. Oluline on oma arstile eelnevalt öelda, et kasutate Visannette't, sest vajalikuks võib osutuda ravi peatamine. Teie arst ütleb teile, millal Visannette't uuesti kasutama hakata. Tavaliselt on see võimalik ligikaudu kaks nädalat pärast taastumist.

Visannette ja trombid arterites

On vähe tõendusmaterjali seose kohta gestageene sisaldavate ravimite (nagu Visannette) ja trombide tekkimise suurenenud riski vahel, nt südameveresoontes (südameinfarkt) või ajuveresoontes (insult). Hüpertensiooni põdevatel naistel võivad need ravimid infarktiriski vähesel määral suurendada.

Arteriaalse tromboosi risk suureneb:

- **kui te suitsetate. Tungivalt soovitatakse lõpetada suitsetamine Visannette kasutamise ajal, eriti kui olete üle 35-aastane;**
- kui te olete ülekaaluline;
- kui kellelgi teie lähisugulastest on noores eas esinenud südameinfarkti või insulti;
- kui teil on kõrge vererõhk.

Enne Visannette võtmist pidage nõu oma arstiga.

Lõpetage Visannette võtmine ja pöörduge kohe oma arsti poole, kui märkate trombi võimalikke märke, nagu:

- tugev valu ja/või paistetus ühes jalas;
- äkiline tugev valu rindkeres, mis võib kiiresti levida vasakusse käsivarde;
- äkiline õhupuudus;
- ilmse põhjuseta äkki tekkinud kõha;
- ükskõik milline tavatu, tugev või kauakestev peavalu või migreeni süvenemine;
- osaline või täielik nägemise kadu või topelnägemine;
- rääkimisraskus või kõnevõimetus;
- peapööritus või minestamine;
- nõrkus, imelik enesetunne või tuimus ükskõik millises kehaosas.

Visannette ja vähk

Olemasolevatest andmetest ei selgu, kas Visannette suurendab rinnanäärmevähi riski või mitte. Võrreldes hormoone mittevõtivate naistega on rinnanäärmevähki pisut sagedamini täheldatud naistel, kes võtavad hormoone, kuid ei ole teada, kas seda põhjustab ravi. Põhjus, miks hormoone võtvatel naistel tuvastatakse kasvaja rohkem ja varem, võib olla näiteks see, et nad läbivad sagedamini tervisekontrolli. Rinnanäärmevähi tekkerisk väheneb järk-järgult pärast hormoonravi lõpetamist. **Oluline on oma rindu regulaarselt kontrollida** ja pöörduda arsti poole, kui tunnete rinnas tükki.

Harvadel juhtudel on hormoone võtvatel naistel antud teada healoomulistest maksakasvajatest ja veelgi harvem pahaloomulistest maksakasvajatest. Pöörduge oma arsti poole, kui teil tekib ebatavaliselt tugev kõhuvalu.

Visannette ja osteoporoos

Muutused luude mineraalses tiheduses

Visannette kasutamine võib mõjutada neidude (vanuses 12 kuni 18 eluaastat) luude tugevust. Kui te olete alla 18-aastane, kaalub arst Visannette määramisel hoolikalt teie individuaalseid kasu- ja riskitegureid, võttes arvesse ka võimalikke osteoporoosi (luude hõrenemine) riskifaktoreid. Visannette kasutamisel tuleb luudele kasuks piisav kaltsiumi ja D-vitamiini manustamine (kas toiduga või toidulisanditena).

Kui teil on suurenenud risk osteoporoosi (luude nõrgenemine luumineraalide kaotuse tõttu) tekkimiseks, kaalub teie arst hoolikalt Visannette-ravi riske ja kasutegureid, sest Visannette avaldab mõõdukat pärssivat toimet teie keha östrogeeni (naissuguhormooni teine tüüp) tootmisele.

Muud ravimid ja Visannette

Teavitage oma arsti alati sellest, milliseid ravimeid või taimseid preparaate te juba kasutate. Samuti teavitage teisi arste või hambaarsti, kes teile ravimeid välja kirjutavad (või apteekrit) sellest, et kasutate Visannette't.

Mõned ravimid võivad mõjutada Visannette sisaldust veres ning muuta seeläbi ravimi vähem tõhusaks või põhjustada kõrvaltoimeid.

Nende hulka kuuluvad:

- ravimid, mida kasutatakse järgmiste haiguste ravimiseks:
 - **epilepsia** (nt fenütoiin, barbituraadid, primidoon, karbamasepiin, okskarbasepiin, topiramaat, flebamaat);
 - **tuberkuloos** (nt rifampitsiin);
 - **HIV ja viiruslik C-hepatiit** (nn proteaasi inhibiitorid ja mitte-nukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid, nagu ritonaviir, nevirapiin, efavirens);
 - **seeninfektsioonid** (griseofulviin, ketokonasool);
- taimne preparaat - **harilik naistepuna**.

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Visannette koos toidu ja joogiga

Visannette-ravi ajal vältige greibimahla joomist, sest see võib tõsta teie vere Visannette sisaldust ning suurendada kõrvaltoimete tekkeriski.

Laboratoorsed analüüsid

Kui teile on vaja teha vereanalüüs, öelge arstile või laborandile, et võtate Visannette't, sest Visannette võib mõjutada mõnede analüüside tulemusi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Ärge võtke Visannette't, kui te olete rase või imetate.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Visannette kasutajatel ei ole täheldatud toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Visannette sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Lapsed ja neiu

Visannette ei ole mõeldud kasutamiseks tüdrukutele enne menarhet (esimene menstruatsioon). Visannette kasutamine võib mõjutada neidude (vanuses 12 kuni 18 eluaastat) luude tugevust. Kui te olete alla 18-aastane, kaalub arst Visannette määramisel hoolikalt teie individuaalseid kasu- ja riskitegureid, võttes arvesse ka võimalikke osteoporoosi (luude hõrenemine) riskifaktoreid.

3. Kuidas Visannette't võtta

Võtke Visannette't alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Täiskasvanutel on tavaline annus üks tablett ööpäevas.

Kui arst ei ole määranud teisiti, kehtivad Visannette kohta järgmised märkused. Palun järgige neid juhiseid, sest vastasel korral ei ole Visannette toime täielik.

Te võite ravi Visannette'ga alustada oma loomuliku menstruaaltsükli mis tahes päeval.

Täiskasvanud: võtke iga päev üks tablett, soovitatavalt samal kellaajal, vajadusel koos vähese koguse veega. Kui pakend saab tühjaks, tuleb ilma vahet pidamata alustada kohe järgmise pakendiga. Jätkake tablettide võtmist ka menstruatsiooni ajal.

Puudub Visannette-ravi kogemus endometriosisiga patsientidel 15 kuust pikema perioodi kohta.

Kui te võtate Visannette't rohkem kui ette nähtud

Puuduvad teated tõsiste kahjulike toimete kohta juhul, kui Visannette tablette võetakse korraga liiga palju. Kui te siiski muretsete, pöörduge oma arsti poole.

Kui te unustate Visannette't võtta või kui teil esineb oksendamine või kõhulahtisus

Kui te unustate tabletti võtta, on Visannette vähem efektiivne. Kui teil jääb võtmata üks tablett või rohkem, võtke ainult üks tablett niipea kui see teile meenub, ja jätkake seejärel ravimi kasutamist järgmisel päeval tavapärasel kellaajal.

Kui te oksendate 3...4 tunni jooksul pärast Visannette võtmist või kui teil on raskekujuline kõhulahtisus, on oht, et organism ei omasta tabletis olevat toimeainet. Olukord on peaaegu sama nagu tableti unustamisel. Kui oksendamine või kõhulahtisus esineb 3...4 tunni jooksul pärast Visannette võtmist, peate uue tableti võtma niipea kui võimalik.

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Visannette võtmise

Kui te lõpetate Visannette võtmise, võivad endometrioosi algsed sümptomid tekkida uuesti.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Allpool loetletud kõrvaltoimed esinevad sagedamini Visannette-ravi esimestel kuudel ning kaovad tavaliselt kasutamise jätkamisel. Teil võib samuti muutuda veritsemise iseloom, nt määrimine, ebaregulaarne veritsus, või menstruatsioonid võivad täiesti ära jääda.

Sage (mõjutab ühte kuni 10 kasutajat 100-st):

- kehakaalu suurenemine;
- depressiivne meeleolu, unehäired, närvilisus, seksuaalhuvi kadumine või meeleolu muutused;
- peavalu või migreen;
- iiveldus, kõhuvalu, kõhugaasid, kõhupuhitus või oksendamine;
- akne või juuste väljalangemine;
- seljavalu;
- ebamugavustunne rindades, munasarjatsüst või kuumahood;
- emaka/tupekaudne verejooks, sh määrimine;
- nõrkus või ärrituvus.

Aeg-ajalt (mõjutab ühte kuni 10 kasutajat 1000-st):

- aneemia;
- kehakaalu langus või söögiisu suurenemine;
- ärevus, depressioon või meeleolu kõikumine;
- autonoomse närvisüsteemi (kontrollib tahte allumatuid keha funktsioone, nt higistamist) häire või tähelepanuhäired;
- silmade kuivus;
- tinnitus (helin kõrvus);
- mittespetsiifilised vereringehäired või tavatu südamepekslemine;
- madal vererõhk;
- hingeldus;

- kõhulahtisus, kõhukinnisus, ebamugavustunne kõhus, mao ja soolte põletik (seedetrakti põletik), igemepõletik (gingiviit);
- nahakuivus, liigne higistamine, tugev sügelus üle kogu keha, meestele iseloomulik karvakasv (hirsutism), rabedad küüned, kõõm, dermatiit, ebanormaalne karvakasv, ülitundlikkus valgusele või naha pigmentatsioonihäired;
- valu luudes, lihasspasmid, valu ja/või raskustunne käsivartes ja käelabades või jalgades ja jalalabades;
- kuseteede infektsioon;
- tupe kandidiaas, suguelundite piirkonna kuivus, voolus tupest, vaagnavalu, genitaalide atroofiline põletik koos eritisega (atroofiline vulvovaginiit), tükk või tükid rinnas;
- vedelikupeetusest tingitud turse.

Lisanduv kõrvaltoime 12 kuni 18-aastastel neidudel: luutiheduse vähenemine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Visannette't säilitada

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Visannette sisaldab

- Toimeaine on dienogest. Üks tablett sisaldab 2 mg dienogesti.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, kartulitärklis, mikrokristalliline tselluloos, povidoon K25, talk, krospovidoon, magneesiumstearaat.

Kuidas Visannette välja näeb ja pakendi sisu

Visannette tabletid on valged kuni valkjad, ümmargused, lamedad, kaldservadega, 7 mm diameetriga tabletid, mille ühel küljel on märgistus "B".

Blisterpakendis on 14 tabletti.

Karp sisaldab 28, 84 või 168 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Saksamaa

Tootja

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstr. 20
D-99427 Weimar
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Bayer OÜ
Lõõtsa 12
11415 Tallinn
Tel: 655 8565

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Visanne: Bulgaaria, Horvaatia, Taani, Saksamaa, Soome, Prantsusmaa, Ungari, Iirimaa, Island, Itaalia, Malta, Holland, Norra, Austria, Poola, Portugal, Rumeenia, Sloveenia, Slovakkia, Tšehhi Vabariik ja Rootsi.

Visannette: Belgia, Küpros, Eesti, Kreeka, Läti, Leedu, Luksemburg ja Hispaania.

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.