Visannette

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATRICE

Visannette 2 mg, comprimés
diénogest

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE VISANNETTE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VISANNETTE ?
3. COMMENT PRENDRE VISANNETTE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VISANNETTE ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE VISANNETTE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Visannette est une préparation destinée au traitement de l'endométriose (des symptômes douloureux dus à la présence de tissus du revêtement de l'utérus à un emplacement anormal). Visannette contient une hormone progestative appelée diénogest.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VISANNETTE ?

Ne prenez jamais Visannette :

- si vous avez un **caillot sanguin** dans vos veines (troubles thromboemboliques). Ceci peut se produire par exemple dans les vaisseaux sanguins des jambes (thrombose veineuse profonde) ou des poumons (embolie pulmonaire). Reportez-vous également à « *Visannette et les caillots sanguins veineux* » ci-dessous.
- si vous avez ou avez eu un jour une **maladie artérielle sévère**, y compris une maladie cardiovasculaire, telle qu'une **crise cardiaque**, un **accident vasculaire cérébral** ou une **maladie du cœur** entraînant une réduction de l'afflux sanguin (angine de poitrine). Reportez-vous également à « *Visannette et les caillots sanguins artériels* » ci-dessous.

- si vous souffrez de **diabète** avec atteinte des vaisseaux sanguins.
- si vous avez ou avez eu un jour une **maladie sévère du foie** (et si les valeurs d'analyse de votre fonction hépatique ne sont pas revenues à la normale). Les symptômes d'une maladie du foie peuvent être un jaunissement de la peau et/ou des démangeaisons sur l'ensemble du corps.
- si vous êtes ou avez été atteinte d'une **tumeur bénigne ou maligne du foie**.
- si vous souffrez ou avez souffert un jour, ou s'il est suspecté que vous puissiez souffrir d'une tumeur **maligne** hormonodépendante comme le cancer du sein ou des organes génitaux.
- si vous souffrez des **saignements vaginaux** inexpliqués.
- si vous êtes **allergique (hypersensible)** au diénogest ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Si l'un de ces problèmes survient pour la première fois lors de l'utilisation de Visannette, cessez immédiatement de prendre le médicament et consultez votre médecin.

Avertissements et précautions

Vous ne devez pas utiliser de contraceptifs hormonaux sous quelque forme que ce soit (comprimé, dispositif transdermique, dispositif intra-utérin) pendant que vous prenez Visannette.

Visannette n'est PAS un contraceptif. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, vous devez utiliser des préservatifs ou d'autres méthodes contraceptives non hormonales.

Dans certains cas, Visannette doit être pris avec précaution et votre médecin pourra décider de vous examiner régulièrement. Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin :
Si vous …

- avez eu un jour un **caillot sanguin** (thromboembolie veineuse) ou si une personne de votre famille proche a eu un jour un caillot sanguin à un âge relativement jeune.
- avez une personne proche dans votre famille qui a eu un **cancer du sein**.
- avez déjà souffert un jour de **dépression**.
- avez une **pression artérielle élevée** ou si une augmentation de votre pression artérielle apparaît pendant que vous prenez Visannette.
- voyez apparaître une **maladie du foie** pendant que vous prenez Visannette. Les symptômes peuvent être notamment un jaunissement de la peau ou des yeux ou des démangeaisons sur l'ensemble du corps. Si vous avez connu ce type de symptômes lors d'une grossesse antérieure, informez-en également votre médecin.
- souffrez de diabète ou avez connu un **diabète** temporaire lors d'une grossesse antérieure.
- présentez ou avez présenté un **chloasma** (taches brun clair sur la peau, en particulier sur le visage) ; si tel est le cas, évitez de trop vous exposer au soleil ou aux ultraviolets.
- souffrez de **douleurs dans le bas de votre abdomen** pendant que vous prenez Visannette.

La probabilité d'une grossesse est réduite lorsque vous prenez Visannette car le médicament peut agir sur l'ovulation.

En cas de grossesse pendant la prise de Visannette, il existe un **risque légèrement accru** que la grossesse soit extra-utérine (c.-à-d. que l'embryon se développe à l'extérieur de l'utérus). Si vous avez déjà connu une grossesse extra-utérine par le passé ou si vos trompes de Fallope fonctionnent mal, prévenez votre médecin avant de commencer à prendre Visannette.

Visannette et les saignements utérins graves

L'utilisation de Visannette peut aggraver les saignements utérins, par exemple chez les femmes atteintes d'adénomyose utérine, une maladie lors de laquelle la muqueuse de l'utérus (endomètre) se développe à l'intérieur de la couche de muscle de l'utérus, ou en cas de **tumeurs bénignes de l'utérus** parfois appelées fibromyomes utérins (ou léiomyomes utérins). Les hémorragies, lorsqu'elles sont abondantes et ininterrompues, peuvent entraîner une anémie (réduction du nombre de globules rouges), parfois sévère. En cas d'anémie, vous devrez discuter avec votre médecin afin de décider si vous devez arrêter de prendre Visannette.

Visannette et les modifications du cycle menstruel

La plupart des femmes traitées par Visannette connaissent des perturbations de leur cycle menstruel (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels).

Visannette et les caillots sanguins veineux

Certaines études indiquent qu'il pourrait exister une légère augmentation, non significative d'un point de vue statistique, du risque de **caillot sanguin dans les jambes (thromboembolie veineuse)** lors de l'utilisation de préparations contenant des progestatifs comme Visannette. Dans de très rares cas, les caillots sanguins peuvent engendrer des invalidités graves et permanentes, voire être fatals.

Le risque de **caillot sanguin veineux** augmente :

- avec l'âge ;
- en cas de surcharge pondérale ;
- en cas d'antécédents de caillot sanguin dans la jambe (thrombose), le poumon (embolie pulmonaire) ou un autre organe chez vous ou chez un proche parent à un âge peu avancé ;

- si vous devez vous faire opérer, si vous avez eu un accident grave ou si vous êtes immobilisée de façon prolongée. Il est important de prévenir votre médecin à l'avance que vous utilisez Visannette car il pourra être nécessaire d'interrompre le traitement. Votre médecin vous indiquera quand recommencer à prendre Visannette. En général, la reprise du traitement a lieu environ deux semaines après que vous êtes remise sur pieds.

Visannette et les caillots sanguins artériels

Il existe peu d'éléments indiquant une association entre les préparations contenant des progestatifs comme Visannette et une augmentation du risque de caillot sanguin dans les vaisseaux du cœur (crise cardiaque) ou du cerveau (accident vasculaire cérébral) par exemple. Chez les femmes souffrant d'hypertension, le risque d'accident vasculaire cérébral peut être légèrement accru par ces préparations.

Le risque de **caillot sanguin artériel** augmente :

- **si vous fumez. Il vous est fortement conseillé d'arrêter de fumer pendant que vous prenez Visannette, surtout si vous avez plus de 35 ans ;**
- en cas de surcharge pondérale ;
- en cas d'antécédents de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral chez un proche parent à un âge peu avancé ;
- si vous avez une pression artérielle élevée.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Visannette.

Arrêtez de prendre Visannette et contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez les signes éventuels d'un caillot sanguin, comme :

- douleur intense et/ou gonflement touchant une jambe
- douleur intense et soudaine dans la poitrine, pouvant s'étendre au bras gauche
- essoufflement soudain
- toux soudaine sans cause apparente
- mal de tête anormalement intense ou durable, ou aggravation des migraines
- perte de vision partielle ou totale, ou dédoublement de la vision
- difficultés ou incapacité à parler
- étourdissement ou évanouissement
- faiblesse, sensation étrange ou engourdissement dans une partie du corps

Visannette et le cancer

Les données disponibles à ce jour ne permettent pas d'établir clairement si Visannette augmente ou non le risque de cancer du sein. Le cancer du sein a été observé légèrement plus souvent chez les femmes prenant des hormones que chez celles n'en prenant pas, mais on ignore si ceci est dû au traitement. Il se peut, par exemple, que les tumeurs soient davantage détectées et détectées plus tôt chez les femmes prenant des hormones parce qu'elles sont examinées plus fréquemment par leur médecin. La fréquence des tumeurs du sein diminue progressivement après l'arrêt du traitement hormonal. **Il est important de contrôler régulièrement vos seins** et vous devez contacter votre médecin si vous sentez une grosseur.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie et, plus rarement encore, des tumeurs malignes du foie ont été signalées chez des femmes prenant des hormones. Contactez votre médecin si vous ressentez des maux d'estomac anormalement intenses.

Visannette et l'ostéoporose

Changements de la densité minérale osseuse (DMO)

L'utilisation de Visannette peut influencer la résistance de l'os des adolescentes (âgés de 12 à 18 ans). Si vous êtes plus jeune que 18 ans, votre médecin évaluera, pour cette raison, soigneusement les bénéfices et les risques de l'utilisation de Visannette pour vous comme patiente individuelle, tenant compte des facteurs de risque éventuels de perte osseuse (ostéoporose).

Si vous utilisez Visannette, vous aiderez vos os si vous prenezun apport suffisant de calcium et de la vitamine D soit par votre nourriture ou par des suppléments.

Si vous présentez un risque accru d'ostéoporose (fragilisation des os due à une diminution de la densité minérale osseuse), votre médecin soupèsera soigneusement les risques et bénéfices du traitement par Visannette car Visannette a un effet modérément inhibiteur sur la production d'œstrogène (un autre type d'hormone féminine) par votre corps.

Autres médicaments et Visannette

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicaments ou plantes médicinales. Pensez également à signaler que vous prenez Visannette à tout médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien).

Certains médicaments peuvent avoir un effet sur les taux sanguins de Visannette, et peuvent réduire son efficacité, ou induire des effets indésirables. Ceux-ci inclus :

- les médicaments utilisés pour traiter

○ l'**épilepsie** (phénytoïne, barbituriques, primidone, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate, p. ex.)
○ la **tuberculose** (rifampicine, p. ex.)
○ **l'infection par le VIH et le virus C de l'Hépatite** (l'on appelle les inhibiteurs de protéase et les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse comme ritonavir, névirapine, efavirenz)
○ les **infections fongiques** (griséofulvine, ketoconazole)

- le **millepertuis** (plante médicinale)

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Visannette avec des aliments et boissons

Pendant votre traitement avec Visannette, vous devriez éviter de boire du jus de pamplemousse, car il peut augmenter les concentrations de Visannette dans votre sang. Cela peut augmenter le risque de développer des effets indésirables.

Analyses de laboratoire

Si vous devez passer des analyses de sang, signalez à votre médecin ou au personnel du laboratoire que vous prenez Visannette car Visannette peut influer sur les résultats de certaines analyses.

Grossesse, allaitement et fertilité

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
Ne prenez pas Visannette si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé chez les utilisatrices de Visannette.

Visannette contient du lactose.

Si vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Visannette.

Enfants et adolescents

Visannette ne peut pas être utilisé chez les jeunes filles avant leurs premières règles.
L'utilisation de Visannette peut influencer la résistance de l'os des adolescentes (âgés de 12 à 18 ans). Si vous êtes plus jeune que 18 ans, votre médecin évaluera, pour cette raison, soigneusement les bénéfices et les risques de l'utilisation de Visannette pour vous comme patiente individuelle, tenant compte des facteurs de risque éventuels de perte osseuse (ostéoporose).

3. COMMENT PRENDRE VISANNETTE ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Chez l'adulte, la dose recommandée est de 1 comprimé par jour.

Les instructions suivantes s'appliquent à Visannette sauf indication contraire de votre médecin. Veuillez respecter ces instructions, sans quoi vous risquez de ne pas bénéficier pleinement des effets de Visannette.

Vous pouvez commencer le traitement par Visannette n'importe quel jour de votre cycle naturel.

Adultes : prenez un comprimé chaque jour, de préférence à heure fixe, avec une boisson si nécessaire. Lorsqu'une boîte est terminée, la suivante doit être entamée directement, sans interruption. Continuez de prendre les comprimés pendant vos règles.

Si vous avez pris plus de Visannette que vous n'auriez dû

Aucun effet nocif grave n'a été signalé suite à la prise d'un trop grand nombre de comprimés de Visannette en une seule fois. Si toutefois vous avez des inquiétudes, contactez votre médecin.

Si vous avez pris trop de Visannette, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou pharmacien ou le Centre Antipoison (☎ 070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Visannette

Visannette sera moins efficace si vous oubliez un comprimé. Si vous avez oublié de prendre un ou plusieurs comprimé(s), prenez un seul comprimé dès que vous vous en apercevez puis continuez le traitement à l'heure normale dès le lendemain.

Si vous avez vomi dans les 3-4 heures suivant la prise de Visannette ou si vous avez des diarrhées sévères, il est possible que la substance active du comprimé ne soit pas totalement absorbée par votre organisme. La situation est pratiquement identique à l'oubli d'un comprimé. En cas de diarrhée ou de vomissement dans les 3-4 heures suivant la prise de Visannette, vous devez prendre un autre comprimé dès que possible.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Visannette

Si vous arrêtez de prendre Visannette, vos symptômes initiaux d'endométriose pourraient réapparaître.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Visannette peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ces effets sont plus courants pendant les premiers mois de traitement par Visannette et disparaissent généralement lors de la poursuite du traitement. Vous pourriez également constater des perturbations de votre cycle menstruel, avec par exemple des petits saignements ponctuels, des règles irrégulières ou une disparition totale des règles.

Fréquent (survient chez 1 à 10 utilisatrices sur 100)

- prise de poids
- humeur dépressive, problèmes de sommeil, nervosité, perte d'intérêt pour les rapports sexuels ou altération de l'humeur
- maux de tête ou migraine
- nausées, douleurs abdominales, flatulences, ventre gonflé ou vomissements
- acné ou chute de cheveux
- mal de dos
- gêne dans les seins, kyste ovarien ou bouffées de chaleur
- saignements utérins/vaginaux, y compris légers saignements ponctuels
- faiblesse ou irritabilité

Peu fréquent (survient chez 1 à 10 utilisatrices sur 1 000)

- anémie
- perte de poids ou augmentation de l'appétit
- anxiété, dépression ou changements d'humeur
- déséquilibre du système nerveux autonome (qui contrôle les fonctions inconscientes du corps, comme la transpiration p. ex.) ou trouble de l'attention
- dessèchement des yeux
- acouphène
- problèmes de circulation non spécifiques ou palpitations inhabituelles
- pression artérielle basse
- essoufflement
- diarrhée, constipation, gêne abdominale, inflammation de l'estomac et des intestins (inflammation gastro-intestinale), inflammation des gencives (gingivite)
- dessèchement de la peau, transpiration excessive, démangeaisons intenses sur l'ensemble du corps, développement d'une pilosité masculine (hirsutisme), ongles cassants, pellicules, dermite, pousse anormale des cheveux/poils, réaction hypersensible à la lumière ou problèmes de pigmentation de la peau
- douleurs dans les os, spasmes musculaires, douleurs et/ou sensation de lourdeur dans les bras et les mains ou dans les jambes et les pieds
- infection urinaire
- candidose vaginale, sécheresse de la région génitale, pertes vaginales, douleur pelvienne, inflammation atrophique des organes génitaux avec pertes (vulvovaginite atrophique) ou présence d'une ou plusieurs masse(e) dans les seins
- gonflement dû à une rétention d'eau

Des effets indésirables additionnels chez les adolescents (de 12 à 18 ans) : perte de la densité osseuse

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Belgique :
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VISANNETTE ?

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Visannette

- La substance active est le diénogest. Chaque comprimé contient 2 mg de diénogest.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de pomme de terre, cellulose microcristalline, povidone K25, talc, crospovidone, stéarate de magnésium.

Aspect de Visannette et contenu de l'emballage extérieur

Visannette se présente sous forme de comprimés blancs à blanc cassé, ronds, à faces plates, à bords biseautés, d'un diamètre de 7 mm, portant la lettre « B » gravée sur une face.

Il est fourni dans une plaquette contenant 14 comprimés.

Les plaquettes sont fournies par boîtes de 28, 84 ou 168 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
1831 Diegem (Machelen)

Fabricant

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
99427 Weimar, Allemagne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Belgique : BE358547
Luxembourg: 2010030117

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Visanne : Allemagne, Autriche, Croatie, Danemark, Finlande, France, Hongarie, Islande, Italie, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Slovénie, Slovaquie et Suède.

Visannette : Belgique, Chypre, Espagne, Estonie, Grèce, Lettonie, Lituanie et Luxembourg.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.