Visannette

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER

Visannette 2 mg, tabletten
dienogest

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS VISANNETTE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?
2. WANNEER MAG U VISANNETTE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U VISANNETTE IN ?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U VISANNETTE ?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS VISANNETTE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Visannette is een preparaat voor de behandeling van endometriose (pijnlijke symptomen die worden veroorzaakt door verplaatst weefsel van de baarmoederwand). Visannette bevat een hormoon, het progestageen dienogest.

2. WANNEER MAG U VISANNETTE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Visannette niet gebruiken?

- als u nu last heeft van een **bloedstolsel** (tromboembolie) in uw aderen. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren in de bloedvaten van de benen (diepe ader trombose) of de longen (longembolie). Zie ook "*Visannette en veneuze bloedstolsels*" beneden.
- als u nu last heeft van ernstige aandoeningen aan uw slagaders, inclusief hartvaatziekten, zoals **hartinfarct**, **beroerte** of **hartziekte** waarbij er minder bloed naar uw hart gaat (angina pectoris). Zie ook *"Visannette en arteriële bloedstolsels"* beneden.
- als u **diabetes** heeft met schade aan uw bloedvaten.

- als u last heeft van **leverziekte**, of hier ooit last van heeft gehad (en uw leverfunctiewaarden zijn nog niet terug naar normaal). Symptomen van leverziekte kunnen het geel worden van uw huid en/of jeuken over uw hele lichaam zijn.
- als u nu last heeft van een **goedaardige of kwaadaardige levertumor**, of hier ooit last van heeft gehad.
- als u last heeft van, ooit last heeft gehad van of bij vermoeden van een **kwaadaardige** geslachtshormoon afhankelijke tumor zoals borstkanker of kanker aan uw geslachtsorganen.
- als u onverklaarde **vaginale bloedingen** heeft.
- als u **allergisch** (**overgevoelig**) bent voor dienogest of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als één van deze aandoeningen zich voor het eerst presenteren terwijl u Visannette neemt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Visannette?

U moet geen enkele vorm van hormonale anticonceptiemiddelen nemen (tabletten, pleister, intrauterien systeem) terwijl u Visannette gebruikt.

Visannette is GEEN anticonceptiemiddel. Als u wilt voorkomen dat u zwanger wordt, moet u condooms of andere niet-hormonale anticonceptieve maatregelen nemen.

In bepaalde situaties moet u extra voorzichtig zijn met het gebruik van Visannette, en kan het nodig zijn dat uw arts u regelmatig onderzoekt. Vertel het uw arts als een of meer van de onderstaande aandoeningen op u van toepassing zijn:
als u ...

- ooit een **bloedstolsel** in uw aderen (veneuze tromboembolie) heeft gehad, of als iemand in uw naaste familie een bloedstolsel heeft gehad op een relatief jonge leeftijd.
- een naast familielid heeft die **borstkanker** heeft gehad.
- ooit last heeft gehad van **depressie.**
- **hoge bloeddruk** heeft of dit krijgt terwijl u Visannette gebruikt.
- tijdens de behandeling met Visannette **een leverziekte** krijgt. Symptomen kunnen zijn het geel worden van de huid of ogen of jeuk over uw hele lichaam. Informeer uw arts ook als deze symptomen optraden tijdens een eerdere zwangerschap.
- als u diabetes heeft of **diabetes** had tijdens een eerdere zwangerschap.
- als u ooit **chloasma** (goud-bruine vlekken op uw huid, met name in uw gezicht) heeft gehad; als dit zo is vermijd dan te veel zonlicht of UV-straling.
- als u last heeft van **pijn** in uw onderbuik tijdens het gebruik van Visannette.

Terwijl u Visannette gebruikt is dan kans op zwangerschap kleiner omdat Visannette uw eisprong kan beïnvloeden.

Als u zwanger raakt tijdens het gebruik van Visannette heeft u een **enigszins verhoogde kans** op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (het embryo ontwikkelt zich buiten de baarmoeder). Vertel aan uw arts, vóór u begint met het gebruik van Visannette, als u in het verleden een buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft gehad of als u een verstoorde werking van uw eileiders heeft.

Visannette en ernstige uteriene bloedingen

Uteriene bloedingen, bijvoorbeeld bij vrouwen met aandoening waarbij het slijmvlies van uw baarmoeder (endometrium) in de spierlaag van uw baarmoeder groeit, wat adenomyose uteri wordt genoemd, of **goedaardige tumoren van de baarmoeder** die soms worden aangeduid als een ‘vleesboom’ of leiomyomata, kunnen verergeren bij het gebruik van Visannette. Als de bloedingen hevig zijn en in de tijd voortduren, kan dit leiden tot een tekort aan rode bloedcellen (anemie), dat ernstig kan zijn in sommige gevallen. Als u anemie krijgt, moet u met uw arts overleggen of u moet stoppen met het gebruiken van Visannette.

Visannette en veranderingen in het bloedingspatroon

De meeste vrouwen die worden behandeld met Visannette merken veranderingen in hun menstruele bloedingspatroon (zie rubriek 4, mogelijke bijwerkingen).

Visannette en veneuze bloedstolsels

Sommige studies suggereren dat er mogelijk een lichte, maar niet statistisch significante verhoogde kans is op het krijgen van een **bloedstolsel in de benen** (veneuze tromboembolie) geassocieerd met het gebruik van preparaten met progestagenen zoals Visannette. In zeer zeldzame gevallen kunnen bloedstolsels leiden tot permanente invaliditeit of kunnen zij zelfs fataal zijn.

Het risico van **veneuze bloedstolsels** wordt groter:

- met toegenomen leeftijd;
- als u overgewicht heeft;
- als u of een van uw naaste familileden een bloedstolsel heeft gehad in de benen (trombose), longen (pulmonaire embolie) of in een ander orgaan op een jonge leeftijd;
- als u chirurgie moet ondergaan, als u ooit een ernstig ongeluk heeft gehad of als u voor langere tijd geïmmobiliseerd bent. Het is belangrijk dat u uw arts vooraf vertelt dat u Visannette gebruikt, omdat de behandeling misschien moet worden gestaakt. Uw arts zal u dan vertellen

wanneer u weer Visannette mag gebruiken. Dit is meestal ongeveer twee weken nadat u weer mobiel bent.

Visannette en arteriële bloedstolsels

Er is enig bewijs voor een associatie tussen preparaten met progestagenen zoals Visannette en een verhoogde kans op een bloedstolsel in, bijvoorbeeld, de bloedvaten van het hart (hartinfarct) of de hersenen (beroerte). Bij vrouwen met hoge bloeddruk (hypertensie) is de kans op een beroerte enigszins verhoogd door deze preparaten.

Het risico van een **arterieel bloedstolsel** wordt groter:

- **als u rookt. U wordt dringend aangeraden te stoppen met roken als u Visannette gebruikt, vooral als u ouder bent dan 35 jaar.**
- als u overgewicht heeft;
- als u of een van uw naaste familieleden een hartaanval of een beroerte heeft gehad op een jonge leeftijd;
- als u een hoge bloeddruk heeft.

Neem contact op met uw arts voordat u Visannette inneemt.

Stop onmiddellijk met het gebruik van Visannette en neem direct contact op met uw arts als u mogelijke tekenen van een bloedstolsel bemerkt, zoals:

- ernstige pijn en/of zwelling in een van uw benen
- plotselinge ernstige pijn in de borst die kan uitstralen naar de linker arm
- plotselinge ademnood
- plotselinge hoest zonder duidelijke oorzaak
- elke ongebruikelijke, ernstige of langdurige hoofdpijn of een verergerende migraine
- gedeeltelijke of gehele blindheid of dubbel zicht
- moeilijkheden met spreken of onmogelijk kunnen spreken
- duizeligheid of flauwvallen
- zwakte, vreemd gevoel of doof gevoel in enig deel van het lichaam

Visannette en kanker

Uit de beschikbare gegevens blijkt niet duidelijk of Visannette het risico van borstkanker verhoogt of niet. Borstkanker wordt iets vaker gezien bij vrouwen die hormonen gebruiken vergeleken met vrouwen die geen hormonen gebruiken, maar het is onbekend of dit door de behandeling wordt veroorzaakt. Zo zou het bijvoorbeeld kunnen zijn dat meer tumoren worden ontdekt en eerder worden ontdekt bij vrouwen die hormonen gebruiken omdat zij vaker door artsen worden onderzocht. Het voorkomen van borsttumoren wordt geleidelijk aan minder na het stoppen van de hormoon behandeling. **Het is van belang om regelmatig uw borsten te controleren**, en u moet contact opnemen met uw arts als u een knobbeltje ontdekt.

In zeldzame gevallen worden goedaardige levertumoren en in nog minder gevallen kwaadaardige levertumoren gemeld bij vrouwen die hormonen gebruiken. Neem contact op met uw arts als u een ongebruikelijk ernstige maagpijn heeft.

Visannette en osteoporose

Veranderingen van de minerale botdichtheid (bone mineral density, BMD)

Het gebruik van Visannette kan invloed hebben op de sterkte van het bot bij adolescenten (van 12 tot 18 jaar). Als u jonger bent dan 18 jaar, zal uw arts daarom de voordelen en de risico's van het gebruik van Visannette zorgvuldig afwegen voor u als individuele patiënt, rekening houdend met mogelijke risicofactoren voor botverlies (osteoporose).

Als u Visannette gebruikt, zal het goed zijn voor uw beenderen als u voldoende calcium en vitamine D inneemt, via uw voeding of supplementen.

Als u een verhoogde kans heeft op botontkalking (het zwakker worden van de botten door het verlies van mineralen), zal uw arts zorgvuldig de risico's en het nut van de behandeling met Visannette afwegen omdat Visannette een mild onderdrukkend effect heeft op de productie van oestrogeen (een ander type vrouwelijk hormoon) door uw lichaam.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Visannette nog andere geneesmiddelen of plantaardige producten, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Vertel ook andere artsen die u een

geneesmiddel voorschrijven en uw tandarts dat u Visannette gebruikt.

Sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de hoeveelheid Visannette in het bloed en kunnen Visannette minder effectief maken, of ongewenste effecten veroorzaken.

- Het gaat hierbij om:geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van

- **epilepsie** (bijv. phenytoïne, barbituraten, primidon, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat)
- **tuberculose** (bijv. rifampicine)
- **HIV en Hepatitis C virusinfecties** (de zogenoemde protease remmers en denon-nucleoside reverse transcriptase remmers zoals ritonavir,nevirapine, efavirenz)
- schimmel**infecties** (griseofulvine, ketoconazole)

- het kruidenmiddel **St. Janskruid**

Vraag uw arts of apotheker om advies vóór u een geneesmiddel gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tijdens de behandeling met Visannette zou u het drinken van pompelmoessap moeten vermijden omdat dit de concentraties van Visannette in uw bloed kan verhogen. Dit kan het risico op ongewenste effecten verhogen.

Laboratoriumtesten

Als u een bloedtest moet ondergaan, vertel dan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u Visannette gebruikt, omdat Visannette de resultaten van sommige testen kan beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.
Neem Visannette niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken gemeld bij het gebruik van Visannette.

Visannette bevat lactose.

Als u bepaalde suikers niet kan verdragen, neemt u dan alstublieft contact op met uw arts voor u Visannette gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Visannette is niet bestemd voor meisjes voor de menarche (eerste menstruatie).
Het gebruik van Visannette kan invloed hebben op de sterkte van het bot bij adolescenten (van 12 tot 18 jaar). Als u jonger bent dan 18 jaar, zal uw arts daarom de voordelen en de risico's van het gebruik van Visannette zorgvuldig afwegen voor u als individuele patiënt, rekening houdend met mogelijke risicofactoren voor botverlies (osteoporose).

3. HOE NEEMT U VISANNETTE IN ?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De aanbevolen dosering voor volwassenen is 1 tablet per dag.

De volgende opmerkingen gelden voor Visannette, tenzij uw arts anders voorschrijft. Volg alstublieft deze instructies op, anders zal u niet volledig voordeel halen uit Visannette.

U kan de behandeling met Visannette beginnen op elke dag van uw natuurlijke cyclus.

Volwassenen: neem elke dag één tablet, het liefst op hetzelfde tijdstip, met wat vloeistof indien gewenst. Wanneer een verpakking op is, dient u verder te gaan met de volgende verpakking zonder onderbreking. Ga óók door met het innemen van de tabletten op dagen dat u menstrueert.

Heeft u te veel van Visannette gebruikt ?

Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke effecten door het gebruik van teveel Visannette tabletten in één keer. Als u zich echter zorgen maakt, neemt u dan contact op met uw arts.

Wanneer u te veel van Visannette hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (☎ 070/245.245).

Bent u vergeten Visannette te gebruiken ?

Visannette zal minder goed werken als u een tablet bent vergeten. Als u een of meer tabletten overslaat, neem dan slechts één tablet in zo gauw u zich herinnert, en ga de volgende dag door met het nemen van de tablet op uw gebruikelijke tijd.

Als u moet overgeven binnen 3-4 uur na het innemen van Visannette of als u ernstige diarree heeft, bestaat het risico dat het actieve bestanddeel niet wordt opgenomen door uw lichaam. De situatie is bijna hetzelfde als bij het vergeten van een tablet. Na overgeven of diarree binnen 3-4 uur na het innemen van Visannette, moet u zo snel mogelijk een andere tablet innemen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Visannette

Als u stopt met het gebruik van Visannette, kunnen uw eerdere endometriose symptomen terugkomen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze bijwerkingen komen meer voor in de eerste maanden na het begin van de behandeling met Visannette en verdwijnen normaliter met het voortgezette gebruik. U kunt ook veranderingen in uw bloedingspatroon merken, zoals spotting, onregelmatig bloeden of uw menstruatie kan helemaal stoppen.

Vaak (voorkomend bij tussen 1 en 10 per 100 gebruiksters)

- gewichtstoename
- gedeprimeerde stemming, slaapproblemen, nervositeit, verminderde interesse in seks of veranderde stemming
- hoofdpijn of migraine
- misselijkheid, buikpijn, winderigheid, opgezette buik of braken
- acne of haarverlies
- rugpijn
- gevoelige borsten, ovariumcyste of opvliegers
- uteriene/vaginale bloeding inclusief spotting
- zwakte of prikkelbaarheid

Soms (voorkomende bij tussen 1 en 10 per 1000 gebruiksters)

- bloedarmoede (anemie)
- gewichtsverlies of verhoogde eetlust
- angstig gevoel, depressie of stemmingswisselingen
- verstoring in het autonome zenuwstelsel (dat controleert onbewuste lichaamsfuncties, bijv. zweten) of verstoorde concentratie
- droog oog
- oorsuizen (tinnitus)
- aspecifieke circulatiestoornissen of ongebruikelijke hartkloppingen
- lage bloeddruk
- kortademigheid
- diarree, verstopping, last in de buik, ontstekingen van de maag en de ingewanden (gastroïntestinale ontsteking), ontsteking van het tandvlees
- droge huid, overmatig zweten, ernstige jeuk van het hele lichaam, mannelijke haargroei (hirsutisme, brosse nagels, hoofdroos, dermatitis, abnormale haargroei, overgevoeligheidsreactie tegen licht of problemen met de pigmentatie van de huid
- pijn in uw botten, spierspasmen, pijn en/of een zwaar gevoel in uw armen en handen of benen en voeten
- urineweginfectie
- vaginale schimmel, droogheid van de schaamstreek, vaginale uitscheiding, bekkenpijn, atrofische ontsteking van de geslachtsorganen met afscheiding (atrofische vulvovaginitis), of een knobbel of knobbels in de borsten
- zwelling vanwege het vasthouden van vocht

Bijkomende ongewenste effecten bij adolescenten (van 12 tot 18 jaar): verlies van botdensiteit

Het melden van bijwerkingen:
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U VISANNETTE ?

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Visannette ?

- De werkzame stof in dit middel is dienogest. Elke tablet bevat 2 mg dienogest.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, aardappelzetmeel, microkristallijne cellulose, povidon K 25, talk, crospovidon, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Visannette eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Visannette tabletten zijn witte tot gebroken-witte, ronde, platte, schuin aflopende tabletten met een platte kant en een gegraveerde “B” aan één kant en met een diameter van 7 mm.

Ze worden geleverd in een blisterverpakking met 14 tabletten.

Dozen bevatten blisterverpakkingen met 28, 84 of 168 tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Bayer Weimar GmbH & Co. KG
99427 Weimar, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

België: BE358547
Luxemburg: 2010030117

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Visanne: Kroatië, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Hongarije, IJsland, Italië, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije,Tsjechië en Zweden.

Visannette: België, Cyprus, Estland, Griekenland, Letland, Lithouwen, Luxemburg en Spanje.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024