

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERIN

Visanne 2 mg Tabletten

Dienogest

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Visanne und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Visanne beachten?
3. Wie ist Visanne einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Visanne aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VISANNE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Visanne ist ein Präparat zur Behandlung von Endometriose (schmerzhafte Symptome durch fehlplazierte Gebärmutter Schleimhaut).

Visanne enthält ein Hormon, das Gestagen Dienogest.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VISANNE BEACHTEN?

Visanne darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

- an **Blutgerinnseln** (thromboembolische Erkrankung) in den Venen leiden. Diese können z.B. in den Blutgefäßen der Beine (tiefe Venen thrombose) oder der Lunge (Lungenembolie) auftreten. Siehe auch unter „*Visanne und Blutgerinnsel in den Venen*“.
- schwere **Erkrankungen der Arterien**, inklusive Herz-Kreislauf-Erkrankung, wie z.B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **Herzerkrankung**, die zu einer verringerten Blutzufuhr führen (Angina pectoris), haben oder jemals hatten. Siehe auch unter „*Visanne und Blutgerinnsel in den Arterien*“.
- **zuckerkrank** (Diabetes mellitus) sind mit Schädigung der Blutgefäße.
- **schwere Lebererkrankungen** (solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben) haben oder jemals hatten. Symptome einer Lebererkrankung können z.B. das Gelbwerden der

Haut und/oder Juckreiz am ganzen Körper sein.

- **gutartige oder bösartige Lebertumoren** haben oder jemals hatten.
- an einem geschlechtshormonabhängigen **bösartigen Tumor** wie etwa Brustkrebs oder Krebs der Genitalorgane erkrankt sind oder waren oder bei Verdacht darauf.
- jegliche unerklärliche **Blutung aus der Scheide** haben.
- **allergisch (überempfindlich)** gegen Dienogest oder einen der sonstigen Bestandteile von Visanne sind (siehe Abschnitt 6 und Ende des Abschnittes 2).

Wenn während der Einnahme von Visanne eine der oben genannten Erkrankungen oder Umstände das erste Mal auftritt, müssen Sie Visannesofort absetzen und Ihren Arzt informieren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Visanne ist erforderlich

Während der Einnahme von Visanne dürfen Sie keine hormonellen Verhütungsmittel jeglicher Form (Tabletten, Pflaster, intrauterine Systeme) verwenden.

Visanne ist KEIN Verhütungsmittel. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, müssen Sie Kondome oder andere, nicht-hormonale Verhütungsmittel verwenden.

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Visanne erforderlich, und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein. Wenn einer der nachfolgenden Fälle auf Sie zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt informieren:

Wenn Sie:

- jemals ein **Blutgerinnsel** gehabt haben (venöse Thromboembolie) oder jemand in Ihrer nahen Familie in relativ frühem Alter ein Blutgerinnsel hatte.
- einen nahen Verwandten haben, der **Brustkrebs** hatte.
- jemals unter **Depressionen** gelitten haben.
- einen **hohen Blutdruck** haben oder unter der Einnahme von Visanne einen hohen Blutdruck entwickeln.
- eine **Lebererkrankung** unter der Einnahme von Visanne entwickeln. Symptome einer Lebererkrankung können z.B. das Gelbwerden der Haut oder der Augen oder Juckreiz am ganzen Körper sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei einer früheren Schwangerschaft aufgetreten sind.
- **zuckerkrank** (Diabetes mellitus) sind oder während einer zurückliegenden Schwangerschaft vorübergehend zuckerkrank waren.
- jemals ein **Chloasma** hatten (gelblich-braune Flecken auf der Haut, vorwiegend im Gesicht). In diesem Fall meiden Sie zu viel Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht.
- während der Einnahme von Visanne an **Schmerzen im Unterleib** leiden.

Die Chance, während der Einnahme von Visanne schwanger zu werden, ist verringert, da Visanne den Eisprung beeinflussen kann.

Wenn Sie während der Einnahme von Visanne schwanger werden, haben Sie **ein geringfügig erhöhtes Risiko** einer extrauterinen Schwangerschaft (der Embryo entwickelt sich außerhalb der Gebärmutter). Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Visanne beginnen, wenn Sie in der Vergangenheit eine extrauterine Schwangerschaft hatten oder wenn die Funktion Ihrer Eileiter beeinträchtigt ist.

Visanne und schwerwiegende Blutungen der Gebärmutter

Blutungen der Gebärmutter können unter Einnahme von Visanne verstärkt werden; so beispielsweise bei Frauen mit einer Erkrankung, bei der die Gebärmutter schleimhaut (Endometrium) in die Muskelschicht der Gebärmutter hineinwächst, auch als Adenomyosis uteri bezeichnet, oder bei Frauen mit **gutartigen Gebärmuttertumoren** - manchmal Gebärmuttermyom (Uterusleiomyom) genannt. Wenn die Blutungen stark sind und längere Zeit andauern, kann dies zu einem Mangel an roten Blutkörperchen führen (Anämie), der in einigen Fällen schwerwiegend sein kann. Wenn bei Ihnen eine Anämie auftritt, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie Visanne absetzen sollen.

Visanne und Veränderungen des Blutungsmusters

Bei den meisten Patientinnen treten unter der Behandlung mit Visanne Veränderungen des Blutungsmusters auf (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Visanne und Blutgerinnsel in den Venen

Einige Untersuchungen zeigen einen geringen, statistisch nicht bedeutsamen Anstieg des Risikos eines **Blutgerinnsels in den Beinen (venöse Thromboembolie)** im Zusammenhang mit der Einnahme von gestagenhaltigen Präparaten wie Visanne. Sehr selten können Blutgerinnsel bleibende Behinderungen verursachen oder sogar zum Tode führen.

Das Risiko für ein **venöses Blutgerinnsel** steigt:

- mit zunehmendem Alter.
- wenn Sie übergewichtig sind.
- wenn Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten in frühem Alter ein Blutgerinnsel im Bein (Thrombose), der Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Organ hatte(n).
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, wenn Sie einen schweren Unfall hatten oder wenn Sie längere Zeit strenge Bettruhe einhalten müssen. Es ist wichtig, Ihren Arzt im Voraus zu informieren, dass Sie Visanne einnehmen, da Sie die Einnahme möglicherweise beenden müssen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Visanne beginnen können, normalerweise ungefähr 2 Wochen nachdem Sie keine Bettruhe mehr einhalten müssen.

Visanne und Blutgerinnsel in den Arterien

Es liegen wenig Hinweise für einen Zusammenhang zwischen gestagenhaltigen Präparaten wie Visanne und einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel beispielsweise in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall) vor. Bei Frauen mit Bluthochdruck kann sich das Risiko für einen Schlaganfall durch die Einnahme solcher Präparate leicht erhöhen.

Das Risiko für ein **arterielles Blutgerinnsel** steigt:

- **wenn Sie rauchen. Es wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie Visanne einnehmen, besonders wenn Sie älter als 35 Jahre sind.**
- wenn Sie übergewichtig sind.
- wenn einer Ihrer nahen Verwandten in jungem Alter einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte.

- wenn Sie hohen Blutdruck haben.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Visanne und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken, wie z.B.:

- starke Schmerzen und/oder Schwellungen in einem Ihrer Beine
- plötzliche starke Schmerzen in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend
- plötzliche Atemnot
- plötzlicher Husten ohne klare Ursache
- jeder ungewöhnliche, starke oder lang anhaltende Kopfschmerz oder Verschlechterung einer Migräne
- teilweiser oder kompletter Sehverlust oder Doppeltsehen
- Schwierigkeiten beim Sprechen oder Unfähigkeit zu sprechen
- Schwindel oder Ohnmacht
- Schwäche, seltsames Gefühl oder Taubheit in irgendeinem Körperteil

Visanne und Krebs

Ob Visanne das Risiko eines Brustkrebses erhöht oder nicht, ist mit den derzeit zur Verfügung stehenden Daten nicht eindeutig erkennbar. Brustkrebs wird bei Frauen, die Hormone einnehmen, etwas häufiger festgestellt als bei Frauen, die keine Hormone nehmen. Es ist aber nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Möglicherweise werden Tumoren häufiger und früher entdeckt, da Frauen, die Hormone einnehmen, häufiger von einem Arzt untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von Hormonbehandlungen langsam ab. **Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen.** Wenn Sie Knoten tasten, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei Anwenderinnen von Hormonen festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Visanne und Osteoporose

Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Osteoporose-Risiko besteht (Schwächung der Knochen durch Verlust von Knochenmineralien) wird Ihr Arzt den Nutzen und das Risiko einer Behandlung mit Visanne sorgfältig abwägen, da Visanne zu einer mäßig starken Senkung der Produktion von Estrogen (ein anderes weibliches Hormon) in Ihrem Körper führt.

Bei Einnahme von Visanne mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie immer Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Visanne einnehmen.

Folgendes kann die Wirkung von Visanne **vermindern**:

- Arzneimittel zur Behandlung von
 - **Epilepsie** (z.B. Phenytoin, Barbiturate, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbamazepin, Topiramate und Felbamate)
 - **Tuberkulose** (z.B. Rifampicin)
 - **HIV-Infektionen: nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer** (z.B. Nevirapin)
 - anderen **Infektionen** (Antibiotika, wie z.B. Griseofulvin)
- das pflanzliche Heilmittel **Johanniskraut**

Folgendes kann die Wirkstoffkonzentration von Visanne im Blut **erhöhen**, was wiederum zu Nebenwirkungen führen kann:

- Arzneimittel wie z.B.
 - **Antipilzmittel** (z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol)
 - **Antibiotika** (z.B. Erythromycin, Clarithromycin und Roxithromycin)
 - **Antidepressiva** (z.B. Nefazodon, Fluvoxamin, Fluoxetin)
 - **Antazida** (z.B. Cimetidin)
 - **Blutdruckmedikamente** (z.B. Diltiazem, Verapamil)
 - **Protease-Inhibitoren zur Behandlung von HIV-Infektionen** (z.B. Ritonavir, Saquinavir, Indinavir oder Nelfinavir)
- **Grapefruitsaft**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei Einnahme von Visanne zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Visanne mit oder ohne gleichzeitige Nahrungsaufnahme einnehmen.

Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Laborpersonal darüber, dass Sie Visanne einnehmen, da Visanne die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Visanne nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei Patientinnen, die mit Visanne behandelt wurden, wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Visanne

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Visanne daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist,

dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST VISANNE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Visanne immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Bei Erwachsenen beträgt die übliche Dosis 1 Tablette täglich.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten für Visanne die folgenden Angaben. Bitte folgen Sie diesen Anweisungen, da Sie ansonsten von Visanne nicht den vollständigen Nutzen haben.

Mit der Einnahme von Visanne können Sie an jedem Tag Ihres natürlichen Zyklus beginnen.

Bei Erwachsenen: Nehmen Sie 1 Tablette täglich möglichst immer zur gleichen Zeit, gegebenenfalls zusammen mit etwas Flüssigkeit ein. Wenn Sie alle Tabletten aus einer Packung eingenommen haben, beginnen Sie ohne Unterbrechung mit der Einnahme aus der nächsten Packung. Setzen Sie die Einnahme der Tabletten auch an den Tagen Ihrer Monatsblutung fort.

Bisher liegen keine Erfahrungen zur Behandlung mit Visanne über mehr als 15 Monate bei Patientinnen mit Endometriose vor.

Wenn Sie eine größere Menge Visanne eingenommen haben als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Visanne Tabletten auf einmal vor. Wenn Sie jedoch besorgt sind, suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Visanne vergessen haben oder an Erbrechen und/oder Durchfall leiden

Visanne ist weniger wirksam, wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben. Wenn Sie eine oder mehrere Tabletten vergessen haben, holen Sie die Einnahme von nur einer Tablette nach, sobald Sie es bemerkt haben. Nehmen Sie am nächsten Tag die Tablette dann wieder zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme von Visanne erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, besteht das Risiko, dass der Wirkstoff der Tablette möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen wurde. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme von Visanne müssen Sie so schnell wie möglich eine weitere Tablette einnehmen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Visanne abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Visanne abbrechen, können Ihre ursprünglichen Symptome einer Endometriose wieder auftreten.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Visanne Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen treten häufiger während der ersten Monate nach Beginn der Behandlung mit Visanne auf und klingen bei weiterer Einnahme gewöhnlich wieder ab. Sie werden eventuell ein verändertes Blutungsmuster, wie z.B. Schmierblutungen, unregelmäßige Blutungen oder das Ausbleiben Ihrer Blutung, bemerken.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 100)

- Gewichtszunahme
- Depressive Stimmung, Schlafstörungen, Nervosität, Verlust des Interesses an Sex, Stimmungswandel
- Kopfschmerzen, Migräne
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Blähungen, aufgeblähter Bauch, Erbrechen
- Akne, Haarausfall
- Rückenschmerzen
- Brustbeschwerden, Eierstockzysten, Hitzewallungen
- Uterine/vaginale Blutungen einschließlich Schmierblutungen
- Schwäche (asthenischer Zustand), Reizbarkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000)

- Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie)
- Gewichtsabnahme, Appetitzunahme
- Angst, Depression, Stimmungsschwankungen
- Ungleichgewicht des autonomen Nervensystems (kontrolliert die unbewussten Körperfunktionen, wie z.B. Schweißbildung), Aufmerksamkeitsstörung
- Augentrockenheit
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Unspezifische Durchblutungsstörungen, ungewöhnliches Herzklopfen
- Niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Verstopfung, Bauchbeschwerden, Magen-Darm-Entzündung, Zahnfleischentzündung (Gingivitis)
- Trockene Haut, extremes Schwitzen, starker Juckreiz am ganzen Körper, männliches Behaarungsmuster (Hirsutismus), brüchige Nägel, Schuppen, Dermatitis, abnormales Haarwachstum, Lichtüberempfindlichkeit, Störungen der Hautpigmentierung
- Knochenschmerzen, Muskelkrämpfe, Schmerzen und/oder Schweregefühl in den Armen und Händen oder Beinen und Füßen
- Harnwegsentzündung
- Pilzinfektion der Scheide, Trockenheit des Genitalbereiches, Ausfluss aus der Scheide, Beckenschmerzen, Entzündung des äußeren Genitales mit Ausfluss (atrophische Vulvovaginitis), Knoten in der Brust
- Schwellungen durch Wassereinlagerungen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen

Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST VISANNE AUFZUBEWAHREN?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Visanne nach dem auf der Faltschachtel und Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Visanne enthält:

Der Wirkstoff ist Dienogest. Jede Tablette enthält 2 mg Dienogest.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Kartoffelstärke, Povidon K 25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, Crospovidon (Typ A).

Wie Visanne aussieht und Inhalt der Packung:

Visanne Tabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, flache Tabletten mit abgerundeten Kanten, einseitiger Prägung „B“ und einem Durchmesser von 7 mm.

Sie sind in Blisterpackungen mit 14 Tabletten erhältlich.

Die Faltschachteln enthalten 28 (2x14) oder 84 (6x14) Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen
Telefon: (0214) 30-5 13 48
Telefax: (0214) 30-5 16 03
E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Mitvertreiber*

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
D-07745 Jena
Telefon: (03641) 648888
Telefax: (03641) 648889
E-Mail-Adresse: frauengesundheit@jenapharm.de

** Angabe des Mitvertriebs je nach Charge*

Hersteller

Bayer Weimar GmbH und Co KG
D-99427 Weimar, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Visanne: Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Irland, Island, Italien, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowenien, Slowakei, Tschechische Republik und Ungarn.

Visannette: Belgien, Estland, Griechenland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Spanien und Zypern.

Visabelle: Malta und Vereinigtes Königreich.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 02/2012.