

KULLANMA TALİMATI

VISANNE® 2 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 2 mg dienogest içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, nişasta, mikrokristalize selüloz, povidon K 25, talk, krospovidon, magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **VISANNE® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VISANNE® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VISANNE® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VISANNE®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VISANNE® nedir ve ne için kullanılır?

- VISANNE® ambalajında beyaz ila beyazımsı renkte, yuvarlak, yüzeyleri düz, konik kenarlı, 28 adet tablet bulunur. Herbir tablet 2 mg dienogest etkin maddesi içerir.
- VISANNE® bir hormon ilacıdır. Etkin maddesi olan dienogest, progestogenler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.
- VISANNE®, endometriyozis adı verilen rahatsızlığın tedavisi için kullanılır. Endometriyozis, rahim iç tabakasının (endometriyum) rahim iç yüzeyi dışında bir yerde yerleşmesine verilen isimdir. Rahim iç tabakası, adet döngüsünün seyri içinde her ay kalınlaşır ve daha sonra adet kanaması mekanizmasıyla vücut dışına atılır. Rahim dışı bölgelerde bulunan endometriyum dokusu da aynı şekilde kalınlaşır, ancak kanama dönemlerinde vücut dışına atılamaz ve bulunduğu bölgede iltihap ve ağrıya yol açar. VISANNE® bu dokunun gelişmesini engeller ve endometriyozis hastalığında görülen, karnın alt tarafında leğen (kalça) bölgesindeki ağrıları ve ağrılı adet kanaması şikayetlerini azaltır.

Endometriyozis tedavisi uzun süreli bir tedavidir. VISANNE® adet kanamasının başladığı dönem ile sona erdiği dönem (menopoz) arasında kullanılabilir.

2. VISANNE® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VISANNE®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Halen toplardamar içinde pıhtılaşma sorunuz varsa (venöz tromboembolik hastalık),
- Atardamar ya da kalp damar hastalıkları geçirdiyseniz veya halen varsa; örn. kalp krizi, inme, kalp hastalığı (anjina pektoris/kalp kasına yeterince kan gidememesi),
- Diyabet (şeker) hastası iseniz ve kan damarları bu hastalıktan dolayı zarar görmüşse,
- Ağır bir karaciğer hastalığı geçiriyorsanız, veya önceden geçirdiyseniz ve karaciğer fonksiyonu değerleriniz henüz daha normale dönmemiş ise,
- Daha önce ya da halen selim ya da habis karaciğer tümörü varsa,
- Cinsiyet hormonlarına bağımlı bir habis tümör varsa (örn. meme kanseri, genital organlardaki kanserler),
- Henüz tanısı konulmamış vajinal kanamanız varsa,
- VISANNE®'ın içerdiği etkin maddeye ya da yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırıduyarlı iseniz.

VISANNE®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Genel uyarılar

Gebelikten korunma ihtiyacınız varsa, hormon içermeyen korunma yöntemleri kullanmalısınız.

VISANNE® tedavisine başlamadan önce hamilelik olmadığından emin olunmalıdır.

Aşağıda sözü edilen tabloların / risk faktörlerinin herhangi biri varsa ya da ağırlaşıyorsa, veya ilk kez ortaya çıkmışsa, mutlaka doktorunuza söyleyiniz.

Eğer;

- Toplardamar içinde pıhtılaşma sorunu (venöz tromboembolizm) geçirdiyseniz, ya da anne-baba veya kardeşleriniz erken bir yaşta böyle bir hastalık geçirdiyse,
- İlerlemiş yaşta iseniz,
- Sigara kullanıyorsanız,
- Obezite (aşırı şişmanlık) durumunuz varsa,
- Ailenizde meme kanseri varsa,
- Yüksek tansiyonunuz varsa, veya VISANNE® kullanırken tansiyon yüksekliği ortaya çıkarsa (VISANNE® kan basıncı normal olan kadınlarda genel olarak kan basıncını etkilemez);
- Önceden depresyon geçirdiyseniz,
- VISANNE® kullanırken karaciğer hastalığı ortaya çıkarsa; (böyle bir hastalığın belirtileri arasında, cilt ya da gözlerin sarı renk alması veya bütün vücutta kaşıntılar bulunabilir. Eğer daha önce hamilelik sırasında veya bir hormon ilacı alırken böyle bir hastalık geçirdiyseniz de doktorunuza söylemelisiniz);
- Şeker hastalığınız varsa, özellikle de önceki bir hamilelikte geçici şeker hastalığı ortaya çıkmışsa;

- Önceki bir hamilelikte “gebelik maskesi” ortaya çıkmışsa (özellikle yüzde olmak üzere cilt üzerinde kahverengi lekeler); bu durumdaki kadınlar, VISANNE® kullanırken güneşe maruz kalmaktan kaçınmalıdır;
- Daha önce dış gebelik geçirdiyseniz.
- Yüksek tansiyonu (kan basıncı) olan kadınlarda inme (felç) riski, sadece progesteron içeren preparatlar hafifçe artabilir.
- Uzun süreyle hareketsiz kalmanızı gerektirecek durumlar, örn. büyük ameliyatlar, kazalar, kırıklar vb. yaşadığınız, böyle bir durumda VISANNE® kullandığınızı doktorunuza söylemelisiniz, çünkü VISANNE® kullanımına son verilmesi gerekebilir (örn. ameliyat halinde en az dört hafta öncesinden). Doktorunuz yeniden VISANNE® kullanmaya ne zaman başlayacağınızı size söyleyecektir. Bu genellikle siz ayağa kalktıktan ve tam bir hareketlilik sağlandıktan yaklaşık iki hafta sonra gerçekleşir.
- Büyük bir ameliyat geçirdiyseniz, büyük bir travma geçirdiyseniz, (Bu durumları doktorunuza aktarmalısınız, çünkü damar içi pıhtılaşma riski bu durumlarda daha yüksektir),
- Miyom gibi rahim içerisinde lezyonları olan ve kanaması olan kadınlarda, (VISANNE® kullanımı ile kanama artabilir. Eğer kanama miktarı fazla ve uzun süre devam ediyorsa kansızlığa yol açabilir. Bu durumlarda doktorunuz ilacınızı kesmeyi düşünebilir),
- Karnınızın alt tarafında ağrılar oluyorsa; (bu durum yumurtalıklarda kist oluşmasının bir belirtisi olabilir).
- VISANNE® yumurtlamayı etkilediği için, VISANNE® kullanırken hamile kalma olasılığınız azalacaktır.
- VISANNE® bir doğum kontrol ilacı değildir (Eğer hamilelik istemiyorsanız, prezervatif veya diğer korunma yöntemlerini kullanmalısınız. VISANNE® almakta iken, her hangi bir formda (hap, iğne, rahim içi sistemler) hormonal doğum kontrol yöntemi kullanmamalısınız).
- Eğer VISANNE® alırken hamile kalırsanız, dış gebelik (bebeğin rahim dışında gelişmesi) olasılığı biraz daha yüksektir (Daha önce dış gebelik geçirdiyseniz veya tüplerinizde bir sorun olduysa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz durumu değerlendirecek ve VISANNE® tedavisini başlatıp başlatmamaya karar verecektir).
- Açıklanamayan karın ağrısı şikayetiniz varsa, doktorunuza söyleyiniz.
- VISANNE® kullanımı sırasında fonksiyonel over kistleri oluşabilir (Bunların çoğu asemptomatiktir, ancak bazıları pelvik ağrıya neden olabilir. Çoğu durumda, büyümüş foliküller 2-3 ay sonra kendiliğinden kaybolurlar).
- VISANNE® kullanmaya başlamadan önce ve tedavi sırasında düzenli olarak, doktorunuz sizi muayeneden geçirecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

VISANNE®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

VISANNE® aç karına ya da yiyeceklerle birlikte alınabilir. Greyfurt suyu kandaki hormon seviyesini artırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında endometriyozisi tedavi etme gereği olmadığı için VISANNE® **hamilelik**

sırasında kullanılmamalıdır. Eğer VISANNE® kullanıyorken hamilelik planlarsanız veya hamile kalırsanız, doktorunuza başvurunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde VISANNE® kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Dienogest içeren ürünleri kullananlarda, araç ve makine kullanma becerileri üzerinde herhangi bir etki gözlenmemiştir.

VISANNE®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VISANNE®, laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şeker çeşitlerine karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Birlikte kullanıldığında VISANNE®'ın etkisini değiştirebilen ilaçlar:

- Sara hastalığı (epilepsi) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. fenitoin, barbitüratlar, pirimidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamat);
- Verem hastalığı (tüberküloz) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. rifampisin);
- HIV enfeksiyonu için kullanılan nükleozid olmayan bazı enzim inhibitörleri (örn. nevirapin);
- Griseofulvin (bir tür antibiyotik);
- Bitkisel ilaç St. John bitkisi.
- Mantar ilaçları (örn. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol);
- Antasitler (örn. simetidin);
- Yüksek tansiyon ilaçları (örn. diltiazem, verapamil);
- Antibiyotikler (örn. eritromisin, klaritromisin, roksitromisin);
- HIV enfeksiyonu için kullanılan proteaz inhibitörleri (örn. ritonavir, sakinavir, indinavir, nelfinavir);
- Antidepresanlar (örn. nefazodon, fluvoksamin, fluoksetin);
- Greyfurt suyu.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VISANNE® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VISANNE®'ı her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

Aşağıda verilen tavsiyelere uymaya özen gösteriniz; aksi halde ilacınız etkisini tam bir şekilde gösteremeyebilir.

Günde 1 tablet almalısınız.

Tabletleri adet kanaması olan günler dahil, sürekli olarak kullanınız. Bir kutu bittiğinde, ara vermeksizin bir başka kutuya başlayınız. VISANNE® uzun dönemli kullanım içindir.

Uygulama yolu ve metodu:

VISANNE®'ı tercihen günün aynı saatinde, ihtiyaca göre yeterli miktarda sıvı ile birlikte alınız. VISANNE® tek başına ya da yiyeceklerle birlikte alabilirsiniz. Tablet alımına siklusun herhangi bir gününde başlayabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Adet görmeye başlamadan önce kullanılmamalıdır. İlk adet ile 18 yaş arasında kullanımı değerlendirilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda kullanımı uygun değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği: Geçirilmiş ya da halen var olan ciddi karaciğer rahatsızlığı varsa VISANNE® kullanılmamalıdır.

Eğer VISANNE®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VISANNE® kullandıysanız:

VISANNE®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Yapılan çalışmalara dayanarak, aşırı dozdan kaynaklanan ciddi zararlı etkiler beklenmemektedir.

VISANNE® kullanmayı unutursanız:

Eğer bir veya daha fazla tablet almayı unutursanız, tabletinizi hatırlar hatırlamaz alınız. İlacınızı daha sonraki günlerde olağan zamanında almaya devam ediniz. Aynı gün içerisinde iki doz almayınız.

Mide-bağırsak rahatsızlıkları durumunda öneriler:

VISANNE® aldıktan sonraki 3-4 saat içerisinde kusarsanız ya da ishal olursanız, mümkün olan en kısa sürede yeni bir tablet daha almalısınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VISANNE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavi kesildikten sonra, leğen bölgesinde ortaya çıkan, hastalığa (endometriyozise) bağlı ağrılarda sadece hafif bir artış gözlenmiştir. Bu durum ilacın etkisinin en az 6 ay daha kalıcı olduğuna işaret etmektedir. Kanama ile ilgili laboratuvar testlerinden alınan sonuçlar ise, kısa bir süre içinde, tedavi görmemiş kişilerdeki değerlere doğru değişim göstermiştir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VISANNE®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan

etkiler olabilir.

Bu yan etkiler VISANNE® tedavisine başladıktan sonraki ilk aylarda daha sıktır ve tedavinin devamıyla genellikle kaybolurlar. Aynı zamanda kanama düzeninizde değişiklikler de olabilir, örn. leke tarzı kanama, düzensiz kanamalar ya da hiç adet görmeme.

Olası yan etkiler, görülme sıklıklarına göre aşağıda yer almaktadır.

Aşağıda belirtilen yan etkilerin sıklığı Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), klinik çalışmalarda elde edilen verilere dayanmaktadır.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Kansızlık

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın: Kilo alma

Yaygın olmayan: Kilo kaybı, iştah artışı

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın: Depresif ruh hali, uyku bozuklukları, sinirlilik, cinsel istek kaybı, ruh halinde değişiklikler

Yaygın olmayan: Gerginlik, depresyon, ruh halinde dalgalanmalar

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, migren

Yaygın olmayan: Otonom sinir sistemi dengesizliği (bu sistem kendiliğinden oluşan vücut fonksiyonlarını kontrol eder, örn. kalp atışları, terleme, mide-bağırsak hareketleri vb.), dikkat bozukluğu

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Gözde kuruluk

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Yaygın olmayan: Kulak çınlaması

Kalp hastalıkları

Yaygın olmayan: Spesifik olmayan dolaşım sistemi bozuklukları, çarpıntı

Damar hastalıkları

Yaygın olmayan: Tansiyon düşüklüğü

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Nefes darlığı

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı, karın ağrısı, gaz şikayeti, karında gerginlik, kusma

Yaygın olmayan: İshal, kabızlık, karında huzursuzluk, mide ve bağırsaklarda iltihap, diş eti iltihabı

Deri ve derialtı dokusu hastalıkları

Yaygın: Siville, saç dökülmesi

Yaygın olmayan: Deride kuruma, aşırı terleme, kaşıntı, kıllanma, tırnaklarda kırılma, kepek, dermatit, anormal kıl büyümesi, ışığa duyarlılık reaksiyonu, renklenme bozukluğu

Kas-iskelet bozuklukları, bağ dokusu ve kemik hastalıkları

Yaygın: Sırt ağrısı

Yaygın olmayan: Kemik ağrısı, kas spazmları, kol ve bacak ağrısı, kol ve bacaklarda ağırlık hissi

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın olmayan: İdrar yolu enfeksiyonu

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Yaygın: Göğüslerde rahatsızlık hissi, yumurtalık kistleri, sıcak basmaları, rahim/vajinal kanama (lekeleme dahil)

Yaygın olmayan: Vajinal mantar, vulvovajinal kuruluk, genital akıntı, karnın alt tarafında ağrı, atrofik vulvovajinit, memede kitle, meme kistleri, memelerde katılaşma

Genel bozukluklar ve uygulama yerine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Halsizlik, asabiyet

Yaygın olmayan: Ödem

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. VISANNE®'in saklanması

VISANNE®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VISANNE®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VISANNE®'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Çakmak Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye - İstanbul

Üretici:

Schering GmbH und co. Produktions KG,
Weimar-Almanya

Bu kullanma talimatı (03/06/2011) tarihinde onaylanmıştır.