GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERIN

Visannette

2 mg Tabletten

Dienogest

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Rahmen technisch bedingt

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Visannette und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Visannette beachten?
3. Wie ist Visannette einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Visannette aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VISANNETTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Visannette ist ein Präparat zur Behandlung von Endometriose (schmerzhafte Symptome durch fehlplatzierte Gebärmutterschleimhaut).
Visannette enthält ein Hormon, das Gestagen Dienogest.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VISANNETTE BEACHTEN?

Visannette darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:
- an **Blutgerinnseln** (thromboembolische Erkrankung) in den Venen leiden. Diese können z. B. in den Blutgefäßen der Beine (tiefe Venenthrombose) oder der Lunge (Lungenembolie) auftreten. Siehe auch unter„*Visannette 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 „*Visannette 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 dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6 und Ende des Abschnittes 2).

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

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

Visannette 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 Visannette 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 Visannette einen hohen Blutdruck entwickeln.
- eine **Lebererkrankung** unter der Einnahme von Visannette 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 Visannette an **Schmerzen im Unterleib** leiden.

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

Wenn Sie während der Einnahme von Visannette 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 Visannette beginnen, wenn Sie in der Vergangenheit eine extrauterine Schwangerschaft hatten oder wenn die Funktion Ihrer Eileiter beeinträchtigt ist.

Visannette und schwerwiegende Blutungen der Gebärmutter

Blutungen der Gebärmutter können unter Einnahme von Visannette verstärkt werden; so beispielsweise bei Frauen mit einer Erkrankung, bei der die Gebärmutterschleimhaut (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 Visannette absetzen sollen.

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

Visannette 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 Visannette. 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 Visannette einnehmen, da Sie die Einnahme möglicherweise beenden müssen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Visannette beginnen können, normalerweise ungefähr 2 Wochen nachdem Sie keine Bettruhe mehr einhalten müssen.

Visannette und Blutgerinnsel in den Arterien
Es liegen wenig Hinweise für einen Zusammenhang zwischen gestagenhaltigen Präparaten wie Visannette 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 Visannette 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Visannette einnehmen.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Visannette 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

Visannette und Krebs
Ob Visannette 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 Tumore 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 Lebertumore und noch seltener bösartige Lebertumore bei Anwenderinnen von Hormonen festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Visannette und Osteoporose

Veränderung der Knochendichte (BMD)
Die Anwendung von Visannette kann Auswirkungen auf die Stärke der Knochen bei Jugendlichen zwischen 12 und 18 Jahren haben. Wenn Sie unter 18 Jahren sind, wird Ihr behandelnder Arzt daher individuell für Sie sorgfältig Nutzen und Risiko einer Behandlung mit Visannette gegeneinander abwägen und dabei Risikofaktoren für eine Verringerung der Knochendichte (Osteoporose) einbeziehen.

Wenn Sie Visannette einnehmen, können Sie Ihre Knochen mit einer ausreichenden Zufuhr an Kalzium und Vitamin D über Ihre Ernährung oder über Nahrungsergänzungsmittel unterstützen.

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 Visannette sorgfältig abwägen, da Visannette zu einer mäßig starken Senkung der Produktion von Estrogen (ein anderes weibliches Hormon) in Ihrem Körper führt.

Einnahme von Visannette 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 Visannette einnehmen.

Einige Arzneimittel können die Blutspiegel von Visannette beeinflussen und machen Visannette weniger wirksam oder können Nebenwirkungen verursachen.
Diese umfassen:
- Arzneimittel zur Behandlung von
  - o **Epilepsie** (z. B. Phenytoin, Barbiturate, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat)
  - o **Tuberkulose** (z. B. Rifampicin)
  - o **HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen:** so genannte Protease-Hemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer (z. B. Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
  - o Pilzerkrankungen (Griseofulvin, Ketoconazol)
- das pflanzliche Heilmittel **Johanniskraut**

Rahmen technisch bedingt

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

Einnahme von Visannette zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit Visannette sollten Sie keinen Grapefruitsaft trinken, da dies die Konzentration von Visannette in Ihrem Blut erhöhen kann. Dies kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Visannette nicht einnehmen.

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

Visannette enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Visannette daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Visannette kann Auswirkungen auf die Stärke der Knochen bei Jugendlichen zwischen 12 und unter 18 Jahren haben. Wenn Sie unter 18 Jahren sind, wird Ihr behandelnder Arzt daher individuell für Sie sorgfältig Nutzen und Risiko einer Behandlung mit Visannette gegeneinander abwägen und dabei Risikofaktoren für eine Verringerung der Knochendichte (Osteoporose) einbeziehen.

3. WIE IST VISANNETTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Visannette 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 Visannette die folgenden Angaben. Bitte folgen Sie diesen Anweisungen, da Sie ansonsten von Visannette nicht den vollständigen Nutzen haben.

Mit der Einnahme von Visannette 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.

Wenn Sie eine größere Menge Visannette eingenommen haben als Sie sollten
Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Visannette Tabletten auf einmal vor. Wenn Sie jedoch besorgt sind, suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Visannette vergessen haben oder an Erbrechen und/oder Durchfall leiden
Visannette 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 Visannette 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 Visannette 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 Visannette abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Visannette abbrechen, können Ihre ursprünglichen Symptome einer Endometriose wieder auftreten.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen treten häufiger während der ersten Monate nach Beginn der Behandlung mit Visannette 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

Zusätzliche Nebenwirkung bei Jugendlichen (12 bis unter 18 Jahren): Verringerung der Knochendichte

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VISANNETTE AUFZUBEWAHREN?

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Visannette enthält:
Der Wirkstoff ist Dienogest. Jede Tablette enthält 2 mg Dienogest.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Kartoffelstärke, Povidon K 25, Magnesiumstearat, Talkum, Crospovidon.

Wie Visannette aussieht und Inhalt der Packung:
Visannette 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 oder 84 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, 66663 Merzig

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.