

KULLANMA TALİMATI

VISANNE® 2 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 2 mg dienogest içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), patates nişastası, 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'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VISANNE nedir ve ne için kullanılır?

- VISANNE ambalajında beyaz ila beyazımsı renkte, yuvarlak, yüzeyleri düz, konik kenarlı, "B" harfi ile işaretlenmiş 28 adet tablet bulunur. Her bir tablet 2 mg dienogest etkin maddesi içerir. VISANNE laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) içerir.
- VISANNE bir hormon ilacıdır. Etkin maddesi olan dienogest, progesteron 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;

- Damarlarınızda kan pıhtısı sorunuz varsa (tromboembolik hastalık). Tromboz bir damarı tıkayabilecek kan pıhtısı oluşumdur. Kan pıhtısı örneğin bacaklarınızda (derin ven trombozu), akciğerlerinizde (pulmoner embolizm) oluşabilir. Ayrıca bkz. bölüm “VISANNE ve tromboz”,
- Atardamar ya da kalp damar hastalıkları geçirdiyseniz veya halen varsa; örn. kalp krizi, inme, ya da kan akışının hızlanmasına sebep olan kalp hastalığı (anjina pektoris/kalp kasına yeterince kan gidememesi). Ayrıca bkz. bölüm “VISANNE ve tromboz”,
- 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,
Karaciğer hastalığının belirtileri; cildin sarılaşması ve/veya tüm vücutta kaşıntı olabilir.
- Daha önce selim ya da habis karaciğer tümörünüz olduysa ya da halen varsa,
- Cinsiyet hormonlarına bağlı 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 aşırı duyarlılığınız varsa.

Bu koşullardan herhangi biri ilacı ilk kullandığınızda başınıza gelirse derhal kullanmayı bırakınız ve doktorunuza danışınız.

VISANNE’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

VISANNE alırken hormonal kontraseptiflerin herhangi bir formunu (tablet, bant, rahim içi sistem) kullanmamalısınız.

VISANNE doğum kontrol hapı (kontrasepsiyon) değildir. Gebeliği önlemek için ya cinsel ilişkide bulunmamalısınız ya da hormonal olmayan doğum kontrol önlemleri almalısınız, örn. kondom veya başka bir bariyer yöntemi kullanmak gibi. Takvim yöntemi veya ritim yöntemlerini kullanmayınız. Bu yöntemler güvenilir olmayabilir. Çünkü VISANNE vücut ısısı ve servikal mukusun aylık değişimlerini etkiler.

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) geçirdiyse, ya da anne-baba veya kardeşleriniz erken yaşta böyle bir hastalık geçirdiyse,
- Sigara kullanıyorsanız,
- Aşırı şişmansanız,
- Ailenizde meme kanseri varsa,
- Yüksek tansiyonunuz varsa, veya VISANNE kullanırken tansiyon yüksekliği ortaya çıkarsa,
- Önceden depresyon geçirdiyse,
- 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 geçirdiyse de doktorunuza söylemelisiniz);
- Şeker hastalığınız varsa, özellikle de önceki bir hamilelikte geçici şeker hastalığı ortaya çıkmışsa,
- VISANNE alırken alt karın bölgenizde ağrınız oluyorsa,
- Hamileliğe bağlı da ortaya çıkabilen yüzde sarı-kahverengi lekelenmeler (kloazma) varsa (Bu durumda doğrudan güneşe veya ultraviyole ışığa maruz kalmayınız)
- VISANNE alırken hamile kalırsanız, dış gebelik geçirme riskiniz biraz daha yüksektir (embriyo rahim dışında gelişir). Daha önce dış gebelik (embriyonun rahmin dışında gelişmesi) geçirdiyse ya da fallop tüplerin (rahim üst köşelerinden yumurtalıklara kadar uzanan tüp şeklindeki yapılar) fonksiyonlarında bir bozukluk varsa, VISANNE almaya başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.

VISANNE alırken hamile kalma şansınız azalır çünkü VISANNE ovulasyonu (yumurtlama) etkileyebilir.

Yukarıdaki maddelerden herhangi biri ilacı kullanırken ilk defa başınıza gelir, tekrarlar veya kötüleşirse doktorunuza danışın.

VISANNE ve toplardamar kan pıhtıları

Tromboz bir damarı tıkayabilecek kan pıhtısı oluşumudur.

Bazı çalışmalar, VISANNE gibi progesteron içeren preparatların (kullanıma hazır hale getirilmiş ilaç) kullanımıyla ilişkili olarak bacaklarda kan pıhtısı oluşma (venöz tromboembolizm) riskinde hafif ancak istatistiksel olarak anlamlı olmayan bir artış olabileceğini göstermektedir. Çok nadir olarak kan pıhtıları ciddi kalıcı sakatlıklara neden olabilir ve hatta ölümcül olabilir.

Tromboz bazen bacağın derin damarlarında meydana gelir (derin ven trombozu). Bir kan pıhtısı olduğu damardan ayrılırsa akciğer atar damarlarına ulaşarak bloke ederek 'pulmoner embolizm' denilen hastalığa neden olabilir. Derin ven trombozu seyrek görülen bir durumdur. VISANNE kullansanız da kullanmasanız da gelişebilir. Hamile olduğunuzda da ortaya çıkabilir. Venöz tromboembolizm riski (derin ven trombozu, pulmoner embolizm), VISANNE'a benzer hormon (progesteron içeren) preparatlarını kullananlarda,

kullanmayanlara göre biraz daha yüksek görülür. Ancak risk hamilelik veya kombine hap kullanımı sırasındaki kadar yüksek değildir.

Venöz tromboembolizm riski aşağıdakilerle artar, örn;

- İlerleyen yaş,
- Aşırı kilo,
- Venöz tromboembolizm yaşadığınız,
- Birinci dereceden akrabalarınızdan birisi bacakta (tromboz), akciğerde (pulmoner emboli) veya diğer organlarda tromboz yaşadıysa (kardeşte ya da ebeveynde erken yaşta venöz tromboembolizm).

Bir operasyon veya hareketsizlik (örneğin, bacağınız veya bacaklarınız alçı veya ateldeyse) sonucu olarak derin venöz trombozu olma riski geçici bir süre artar. VISANNE kullanan kadınlarda risk yüksek olabilir. Beklenen hastaneye yatma ya da ameliyat durumu öncesinde doktorunuza VISANNE kullandığınızı söyleyiniz. Doktorunuz, ameliyattan birkaç hafta önce veya hareketli olmadığınız zamanlarda VISANNE kullanmayı kesmenizi söyleyebilir. Doktorunuz ayrıca, tekrar ayağa kalktığınızda ne zaman VISANNE'a yeniden başlayabileceğinizi de söyleyecektir. Bu genellikle ayağa kalkmanızdan yaklaşık iki hafta sonradır.

Tromboembolizm riski, doğumdan kısa süre sonra da artar.

VISANNE ve atardamar kan pıhtıları

Kan pıhtıları çok nadiren de olsa kalp damarlarında (kalp krizine neden olur) veya beyinde (inmeye neden olur) meydana gelebilir.

Atardamar kan pıhtılaşması riski aşağıdaki durumlarda artmaktadır:

Eğer;

- Sigara içiyorsanız. VISANNE kullanırken, özellikle 35 yaşının üzerindeyseniz sigara içmeyi bırakmanız şiddetle tavsiye edilmektedir.
- Fazla kiloluysanız,
- Yakın akrabalarınızdan biri genç yaşta kalp krizi veya felç geçirdiyse,
- Yüksek tansiyonunuz varsa.

Yapılan çalışmalarda, VISANNE'a benzer progesteron içeren preparatlar ile daha yüksek kalp krizi veya inme riski arasında bir ilişki olduğuna dair az bulgu saptanmış veya hiç bulgu saptanmamıştır. Bu gibi olayların riskleri daha çok artan yaş, hipertansiyon ve sigara içmeyle ilgilidir. Hipertansiyonu olan kadınlarda, VISANNE gibi progesteron içeren preparatlarla inme riski biraz daha artabilir.

VISANNE kullanırken yüksek kan basıncı gelişirse hapı kesmeniz istenebilir.

Çok nadiren tromboz ciddi kalıcı sakatlıklara neden olabilir. Hatta ölümcül olabilir.

Tromboza dair herhangi bir belirti fark ettiğiniz takdirde ilacı uygulamayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz: (Ayrıca bkz. bölüm "**NE ZAMAN DOKTORUNUZA DANIŞMALISINIZ?**").

VISANNE ve kanser

Şu anda mevcut olan verilerden, VISANNE'nin meme kanseri riskini artırıp artırmadığı kesin değildir. Meme kanseri hormon alan kadınlarda hormon almayanlara kıyasla biraz daha sık gözlenmiştir ancak bunun tedaviden kaynaklanıp kaynaklanmadığı bilinmemektedir.

Meme kanseri tanı sayısındaki bu hafif artış hap kullanmayı bıraktıktan sonra 10 sene içinde yavaş yavaş yok olur. Farkın nedeninin haptan kaynaklı olup olmadığı bilinmemektedir. Bunun nedenin kadınların daha sık muayene edilmesi ve meme kanserinin daha erken teşhis edilmesi olabilir.

Nadir vakalarda iyi huylu karaciğer tümörleri ve hatta daha da nadir vakalarda kötü huylu karaciğer tümörleri bildirilmiştir. Bu tümörler iç kanamaya yol açmıştır. Şiddetli karın ağrınız olması durumunda doktorunuzla irtibata geçiniz.

VISANNE ve kanama dönemlerinde değişiklikler

VISANNE tedavisi, kadınların çoğunluğunda adet kanaması modelini etkiler (Bkz. Bölüm 4 Olası yan etkiler nelerdir?).

VISANNE ve ciddi rahim kanaması

Örneğin rahminizin mukoza zarının (endometriyum) rahminizin kas katmanına doğru büyüdüğü, adenomiyoz uteri veya bazen uterus fibroidleri (uterus leiomyomata) olarak adlandırılan iyi huylu rahim tümörü olan kadınlarda rahim kanaması VISANNE kullanımı ile ağırlaşabilir. Kanama zaman içinde ağır ve sürekli hale gelirse, bu kansızlığa (düşük kırmızı kan hücresi seviyesi) sebep olabilir (bazı durumlarda şiddetli). Böyle durumlarda, doktorunuz VISANNE kullanmayı bırakmanızı tavsiye edebilir.

VISANNE ve osteoporoz

Kemik Mineral Yoğunluğunda (KMY) Değişiklikler

VISANNE kullanımı ergenlerin (12 yaş ila 18 yaş altı) kemik güçlerini etkileyebilir. Bu nedenle, 18 yaş altındaysanız, doktorunuz olası kemik kaybı (osteoporoz) risk faktörlerini göz önüne alarak bireysel bir hasta olarak sizin için VISANNE kullanımının fayda ve risklerini dikkatlice tartacaktır.

VISANNE kullanmanız halinde, gıda veya takviye olarak yeterli kalsiyum ve D vitamini almanız kemiklerinize fayda sağlayacaktır.

Osteoporoz (kemik minerallerinin kaybına bağlı kemik zayıflaması) yaşama riskiniz yüksekse, doktorunuz VISANNE ile tedavinin risklerini ve faydalarını dikkatlice tartacaktır, zira VISANNE'nin vücudunuzun östrojen (bir diğer kadın hormonu türü) üretimi üzerinde orta derecede baskılayıcı bir etkisi vardır.

Diğer koşullar

Hamilelik sırasında VISANNE kullanılmaması gerektiğinden, istenmeyen bir hamilelik durumunu önlemek için, hormon dışı doğum kontrol yöntemleri (bariyer doğum kontrolü, örn. kondom) kullanmanız tavsiye edilir. VISANNE alırken, herhangi bir formda (tablet, flaster, intrauterin sistem) seks hormonu içeren doğum kontrol yöntemi kullanmamanız gerekir.

VISANNE kullanımı sırasında istisnai bir durumda hamile kalınırsa, VISANNE gibi progesteron çeren preparatları kullananların, ektrauterin gebelik (embriyo rahim dışında gelişir) yaşama olasılığı daha yüksektir. VISANNE almaya başlamadan önce doktorunuza,

geçmişte dış gebelik yaşayıp yaşamadığınızı veya fallop tüplerinizin işlevinin bozuk olup olmadığını söyleyiniz.

Endometriyozda genelde yaşadığınız belirtilerden farklı, açıklanamayan karında şikayetler yaşıyorsanız, dış gebeliğin değerlendirilmesi gerektiği için doktorunuzla derhal irtibata geçmeniz gerekir.

VISANNE kullanımı esnasında inatçı ovaryen foliküller (genelde "işlevsel yumurta kistleri" adı verilir) gerçekleşebilir. Bu foliküllerin (yumurta hücrelerini sarmalayan ve onu besleyip koruyan yapı) çoğu herhangi bir belirti şikayete neden olmaz. Endometriyozda genelde yaşadığınız belirtilerden farklı karında şikayetler varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Çoğu durumda, büyüyen foliküller iki ila üç aylık gözlem esnasında kendiliğinden kaybolmaktadır.

NE ZAMAN DOKTORUNUZA DANIŞMALISINIZ?

Düzenli sağlık kontrolleri

- VISANNE kullanırken, doktorunuz düzenli sağlık kontrolü yaptırmanızı söyleyecektir.

Aşağıdaki durumlarda en kısa zamanda doktorunuza danışınız:

- Özellikle bu kullanma talimatında belirtilen konulardan biriyle ilgili olarak, sağlığınızda herhangi bir değişiklik fark ederseniz (ayrıca bkz: " VISANNE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:" ve "VISANNE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ"; birinci dereceden akrabanızla ilgili maddeleri unutmayınız);
- Memenizde yumru hissederseniz;
- Başka ilaçlar kullanacaksanız (ayrıca bkz. " Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı");
- Hareketsiz kalacak veya ameliyat olacaksınız (en az dört hafta öncesinden doktorunuza danışınız);
- Olağandışı, ağır vajinal kanamanız varsa.
- Gebe olduğunuzdan şüphe ediyorsanız (doktorunuz tarafından söylenmedikçe sonraki pakete başlamayınız).
- Özellikle endometriyozda genelde yaşadığınız belirtilerden farklı, karında açıklanamayan şikayetleriniz varsa, dış gebeliğin veya bir karaciğer kanseri kaynaklı iç kanamanın değerlendirilmesi gerektiği için doktorunuzla derhal irtibata geçmeniz gerekir.

Aşağıdakiler gibi kan pıhtısıyla ilgili olası bir belirtiyi karşılaşırsanız, ilacı kullanmayı bırakın ve derhal doktorunuzla görüşünüz:

- Alışılmadık ani öksürük;
- Sol kola yayılan ya da yayılmayan şiddetli göğüs ağrısı;
- Soluksuzluk;
- Şiddetlenen migren ya da alışılmadık, uzun süren, şiddetli baş ağrısı;
- Kısmi veya tam körlük ya da çift görme;
- Peltek konuşma veya konuşma bozukluğu;
- Duyma, koku alma, tat alma duyularında ani değişiklikler;
- Baş dönmesi veya bayılma;
- Vücudun herhangi bir bölgesinde güçsüzlük veya uyuşma;

- Karın bölgesinde şiddetli ağrı;
- Bacaklardan birinde şiddetli ağrı veya şişme.

Yukarıda belirtilen durumlar ve belirtiler bu kullanma talimatının başka bir bölümde daha ayrıntılı şekilde anlatılmış ve açıklanmıştır.

Laboratuvar testleri

Eğer kan testi yaptırmaya ihtiyacınız varsa doktorunuza veya laboratuvar personeline VISANNE aldığınızı söyleyiniz, çünkü VISANNE bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

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

VISANNE’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

VISANNE aç karına ya da yiyeceklerle birlikte alınabilir. VISANNE tedavisi boyunca greyfurt suyu içmemelisiniz, greyfurt suyu kanınızdaki VISANNE seviyelerini arttırabilir. Bu durum yan etkilerin görülmesi riskini arttırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında endometriyozisi tedavi etme gereği olmadığı için VISANNE **hamilelik sırasında kullanılmamalıdır**. Eğer VISANNE kullanıyorken hamilelik planlıyorsanız veya hamile kalırsanız, doktorunuza başvurunuz.

Doktorunuz size VISANNE reçete etmeden önce hamile olmadığınızdan emin olmalıdır.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde VISANNE kullanımı önerilmemektedir. Mevcut veriler dienogest in anne sütüne geçtiğini göstermektedir.

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 monohidrat (sığır kaynaklı) 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

Doktorunuza mutlaka reçetesiz olanlar dahil hangi ilaçları kullandığınızı söyleyiniz. Ayrıca size başka bir ilaç yazan diğer tüm doktorlarınıza da VISANNE kullandığınızı söyleyiniz.

Aşağıdakiler VISANNE'in etkisini **azaltabilir**:

- Aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar:
 - Sara hastalığı (epilepsi) (örn. fenitoin, barbitüratlar, pirimidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamat);
 - Verem hastalığı (tüberküloz) (örn. rifampisin);
 - Diğer enfeksiyonlar (griseofulvin gibi antibiyotikler)
- Sarı kantaron otu (St John's wort) (depresyon tedavisi için)

Aşağıdakiler VISANNE'in kandaki seviyesini **arttırabilir**.

- Mantar ilaçları (örn. itrakonazol, flukonazol);
- Yüksek tansiyon ilaçları (örn. diltiazem, verapamil);
- Antibiyotikler (örn. eritromisin, klaritromisin);

Aşağıdakiler VISANNE'in kandaki seviyeleri üzerindeki **değişken** etkiye sahip olabilirler:

- HIV (AIDS hastalığı) ve Hepatit C Virüsü enfeksiyonları için kullanılan ilaçlar (proteaz inhibitörleri ve nükleosit dışı ters transkriptaz inhibitörleri olarak adlandırılır),

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. VISANNE kullanımı ergenlerin (12 yaş ila 18 yaş altı) kemik güçlerini etkileyebilir. Bu nedenle, 18 yaş altındaysanız, doktorunuz olası kemik kaybı (osteoporoz) risk faktörlerini göz önüne alarak bireysel bir hasta olarak sizin için VISANNE kullanımının fayda ve risklerini dikkatlice tartacaktır.

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 (bkz. Bölüm "VISANNE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ").

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.

VISANNE'in uzun süreli kullanımı yetişkinlerin kemik mineral yoğunluğunu (KMY) etkileyebilir ve bu nedenle doktorunuz VISANNE kullanmanın faydalarını diğer potansiyel kemik kütlesi kaybı risklerine (osteoporoz) karşı dikkatle değerlendirecektir.

Olası yan etkiler, görülme sıklıklarına göre aşağıda yer almaktadır.

Sıklık dereceleri şu şekilde tanımlanmaktadır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Kilo alma
- Depresif ruh hali, uyku bozuklukları, sinirlilik, cinsel istek kaybı, ruh halinde değişiklikler
- Baş ağrısı, migren
- Bulantı, karın ağrısı, gaz şikayeti, karında gerginlik, kusma
- Sivilce, saç dökülmesi
- Sırt ağrısı
- Göğüslerde rahatsızlık hissi, yumurtalık kistleri, sıcak basmaları, rahim/vajinal kanama (lekeleme dahil)
- Halsizlik, asabiyet

Yaygın olmayan:

- Kansızlık
- Kilo kaybı veya iştah artışı
- Gerginlik, depresyon, ruh halinde dalgalanmalar
- Otonom sinir sistemi dengesizliği (bu sistem kendiliğinden oluşan vücut fonksiyonlarını kontrol eder, örn. kalp atışları, terleme, mide-bağırsak hareketleri vb.), dikkat bozukluğu
- Gözde kuruluk
- Kulak çınlaması
- Spesifik olmayan dolaşım sistemi bozuklukları, çarpıntı
- Tansiyon düşüklüğü
- Nefes darlığı
- İshal, kabızlık, karında huzursuzluk, mide ve bağırsaklarda iltihap, dış eti iltihabı
- Deride kuruma, aşırı terleme, kaşıntı, kılınma, tırnaklarda kırılma, kepek, dermatit, anormal kıl büyümesi, ışığa duyarlılık reaksiyonu, ciltte renklenme bozukluğu
- Kemik ağrısı, kas spazmları, kol ve bacak ağrısı, kol ve bacaklarda ağırlık hissi
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Vajinal mantar, vulvovajinal kuruluk, genital akıntı, karnın alt tarafında ağrı, atrofik vulvovajinit, memede kitle, meme kistleri, memelerde katılaşma
- Ödem

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VISANNE’in saklanması

VISANNE’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VISANNE’ı kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VISANNE’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye/İstanbul
Tel: (0216) 528 36 00
Faks: (0216) 645 39 50

Üretim yeri:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG,
Industrial Park North/Weimar/Almanya

Bu kullanma talimatı .../.../.....tarihinde onaylanmıştır.