Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Визан и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го земете Визан*
3. *Како да го земате Визан*
4. *Можни несакани дејства (ефекти)*
5. *Чување и рок на употреба на Визан*

Visanne®/Визан® 2 mg таблети
Dienogest

- Активна супстанција: диеногест
- Помошни супстанции: лактоза монохидрат, компиров скроб, микрокристална целулоза, повидон К 25, талк, кросповидон, магнезиум стеарат

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
Bayer doo Ljubljana, Претставништво Скопје
Ул. Антон Попов бр.1, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:
Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Weimar Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ВИЗАН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Визан е препарат за лекување на ендометриоза (болни симптоми што се должат на поместено ткиво од обвивката на матката). Визан го содржи хормонот прогестоген диеногест.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ВИЗАН

НЕМОЈТЕ да земате Визан ако:

- страдате од **згрутчување на** крвта (тромбоемболично нарушување) во вените. Ова може да се случи, на пример, во крвните садови на нозете (длабока венска тромбоза) или белите дробови (пулмонарен емболизам). Погледнете и во *"Визан и венозно згрутчување на крвта"* подолу
- имате или некогаш сте имале **тешко артериско** заболување, вклучувајќи и кардиоваскуларно заболување, како **срцев напад, мозочен удар** или **срцево заболување** коешто предизвикува намален довод на крв (ангина пекторис). Погледнете и во "*Визан и артериско згрутчување на крвта"* подолу
- имате **дијабетес** со оштетување на крвните садови
- имате или некогаш сте имале **тешко заболување на црниот дроб** (и вредностите на функцијата на црниот дроб се немаат вратено во нормала). Симптоми на заболување на црниот дроб може да бидат пожолтување на кожата и/или чешање по целото тело

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- имате или некогаш сте имале **бениген или малиген тумор на црниот дроб**
- страдате, некогаш сте страдале или пак постои сомнение дека страдате од **малиген** тумор кој е зависен од сексуални хормони, како што е рак на дојка или на гениталните органи
- имате некакво необјасниво **вагинално крварење**
- сте **алергични (хиперсензитивни)** на диеногест или на некоја од другите состојки на Визан *(погледнете во Дел 6, како и на крајот од Дел 2)*

Ако некоја од овие состојби се појави за прв пат во текот на употребата на Визан, веднаш престанете да го земате и посоветувајте се со својот лекар.

Кога треба да бидете особено претпазливи со Визан

Не смеете да употребувате хормонални средства за контрацепција во било каква форма (таблети, лепенки, интраутерин систем) додека земате Визан.

Визан НЕ е средство за контрацепција. Ако сакате да спречите бременост, треба да користите кондоми или други нехормонални контрацептивни мерки на претпазливост.

Во некои ситуации треба да бидете особено претпазливи додека употребувате Визан, а Вашиот лекар можеби ќе треба редовно да Ве прегледува. Кажете му на Вашиот лекар ако некоја од следниве состојби се однесува на Вас:
Ако:
- било кога сте имале **згрутчување на крвта** (венозен тромбоемболизам) или ако некој во Вашето потесно семејство имал згрутчување на крвта на релативно рана возраст
- имате блиска роднина која имала **карцином на дојка**
- некогаш сте страдале од **депресија**
- имате **висок крвен притисок** или крвниот притисок Ви се крева додека земате Визан
- Ви се појавило **заболување на црниот дроб** додека земате Визан. Симптомите може да вклучуваат пожолтување на кожата или очите, или пак чешање по целото тело. Исто така, информирајте го својот лекар ако таквите симптоми ви се појавиле во текот на претходна бременост
- имате дијабетис или сте имале привремен облик на **дијабетес** во текот на претходна бременост
- некогаш сте имале **хлоазма** (златно-кафени флеки на кожата, особено на лицето); ако е така, избегнувајте предолго изложување на сонце или ултравиолетово зрачење
- страдате од **болки во долниот дел на стомакот** додека земате Визан.

Додека земате Визан намалени се шансите да останете бремена, бидејќи Визан може да влијае врз овулацијата.

Ако забремените додека земате Визан изложена сте на **незначително зголемен ризик** од вонматерична бременост (ембрионот се развива надвор од матката). Пред да почнете со земање на Визан, кажете му на вашиот лекар ако сте имале вонматерична бременост во минатото или пак ако имате намалена функција на Фалопиевите туби.

Визан и сериозно крварење од матката

Со употреба на Визан, може да се влоши крварењето од матката, на пример, кај жени со таква состојба каде мукозната мембрана на матката (ендометриум) враснува во нејзиниот мускулен слој, наречена аденомиоза на матката или **бенигни тумори на матката**, коишто понекогаш се нарекуваат фиброиди на матката (леиомиоми на утерусот/матката). Ако крварењето е обилно и постојано, со тек на време тоа може да доведе до ниски нивоа на црвените крвни клетки (анемија), а во некои случаи тоа може да биде сериозно. Во случај на анемија, треба да поразговарате со својот лекар околу тоа дали е потребно да се прекине со земање на Визан.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Визан и промени во вообичаеното крварење

Повеќето жени кои се лекуваат со Визан доживуваат промени во вообичаеното менструално крварење (погледнете во дел 4, можни несакани дејства).

Визан и венозно згрутчување на крвта

Некои студии укажуваат дека би можело да постои мал, но статистички незначителен, зголемен ризик од **згрутчување на крвта во нозете (венозен тромбоемболизам)** којшто се поврзува со употребата на препарати со прогестерони, како што е Визан. Во мошне ретки случаи, згрутчувањето на крвта може да предизвика сериозни и трајни оштетувања, па дури и да биде фатално.

Ризикот од **венозно згрутчување на крвта** се зголемува:

- со зголемување на возраста
- ако имате зголемена тежина
- ако Вие или некоја блиска роднина сте имале згрутчување на крвта во ногата (тромбоза), белите дробови (пулмонарен емболизам) или друг орган на помлада возраст
- ако мора да бидете оперирани, ако сте имале сериозна незгода, или пак ако сте имобилизирани за подолго време. Важно е претходно да му кажете на својот лекар дека употребувате Визан, затоа што можеби ќе треба да се прекине со лекувањето. Вашиот лекар ќе Ви каже кога повторно да започнете со земање на Визан. Тоа е обично после две недели откако сте застанале на нозе.

Визан и артериско згрутчување на крвта

Малку се доказите за постоење на поврзаност помеѓу препаратите со прогестерони, како што е Визан и зголемениот ризик од згрутчување на крвта во, на пример, крвните садови на срцето (срцев напад) или на мозокот (мозочен удар). Кај жените со хипертензија/висок крвен притисок, ризикот од мозочен удар може да биде малку поттикнат од овие препарати.

Ризикот од **артериско згрутчување на крвта** се зголемува:

- **ако пушите. Сериозно Ве советуваме да престанете со пушење кога земате Визан, особено ако сте повозрасна од 35 години.**
- ако имате зголемена тежина
- ако некој близок роднина имал срцев напад или мозочен удар на помлада возраст
- ако имате висок крвен притисок

Престанете со земање Визан и веднаш контактирајте со својот лекар ако забележите можни знаци на згрутчување на крвта, како што се:

- остра болка и/или отекување на една од нозете
- неочекувана болка во градите која може да се шири кон левата рака
- ненадејно губење на здивот
- ненадејна кашлица, без некоја очигледна причина
- било каква необична, остра или долготрајна главоболка или влошување на мигрена
- делумно или потполно слепило или двојно гледање
- тешкотија во зборувањето или неспособност за зборување
- зашеметеност или онесвестување
- слабост, чудно чувство или вкочанетост на било кој дел од телото

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Визан и карцином

Од моментно достапните податоци не е јасно дали Визан го зголемува ризикот од карцином на дојка или не. Ракот на дојка се забележува малку почесто кај жени кои земаат хормони во споредба со оние кои не земаат хормони, но не е познато дали ова е последица од третманот. На пример, можеби кај жените кои земаат хормони се откриваат повеќе тумори и се откриваат порано затоа што тие жени почесто ги прегледува лекар. Појавата на тумори на дојка постепено се намалува по престанувањето на хормонскиот третман. **Важно е редовно да си ги прегледувате дојките** и треба да контактирате со својот лекар ако почувствувате некаква грутка.

Во ретки случаи се пријавуваат бенигни тумори на црниот дроб, а во уште помал број и малигни тумори на црниот дроб кај жени кои земаат хормони. Контактирајте со својот лекар ако имате невообичаено силни болки во стомакот.

Визан и остеопороза

Ако имате зголемен ризик од добивање на остеопороза (ослабување на коските како резултат на загуба на коскени минерали), Вашиот лекар внимателно ќе ги процени ризиците и придобивките од третманот со Визан, бидејќи Визан има умерен задушувачки ефект врз создавањето на оестроген (уште еден тип на женски хормон) од страна на Вашето тело.

Визан и употреба на други лекови

Секогаш кажувајте му на Вашиот лекар кои лекови или хербални производи веќе ги употребувате. Исто така, кажете им и на сите други лекари или заболекари кои Ви препишуваат друг лек (или пак на фармацевтот) дека земате Визан.

Следниве лекови би можеле да го **намалат** ефектот на Визан:

- лекови кои се користат за лекување на
  - **епилепсија** (на пр. фенитоин, барбитурати, примидон, карбамазепин, окскарбамазепин, топирамат, фелбамат).
  - **туберкулоза** (на пр. рифампицин)
  - **ХИВ инфекции: не-нуклеозидни инхибитори на реверзибилна траскриптаза** (на пр. невирапин).
  - други **инфекции** (антибиотици како што е гризеофулвин)
- билниот лек **жолт кантарион**

Следниве лекови би можеле да ги **зголемат** нивоата на Визан во Вашата крв и да доведат до несакани дејства:

- лекови како што се
  - **антигабични** (на пр. кетоконазол, итраконазол, флуконазол)
  - **антибиотици** (на пр. еритромицин, кларитромицин и рокситромицин)
  - **антидепресиви** (на пр. нефазодон, флувоксамин, флуоксетин)
  - **антациди** (на пр. циметидин)
  - **лекови за крвен притисок** (на пр. дилтиазем, верапамил)
  - **протеазни инхибитори за ХИВ инфекции** (на пр. ритонавир, саквинавир, индинавир или нелфинавир)
- **цитрон/грејпфрут**

Замолете го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да земате било каков лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ

Земање на Визан со храна и пијалок

Може да го земате Визан со или без храна.

Лабораторски тестови

Ако Ви е потребна проверка на крвта, кажете му на Вашиот лекар или на персоналот во лабораторијата дека земате Визан, затоа што Визан може да влијае на резултатите од некои тестови.

Бременост и доење

Немојте да земате Визан ако сте бремена или ако доите.

Возење и ракување со машини

Не се забележани никакви ефекти врз способноста за возење и ракување со машини кај корисниците на Визан.

Важни информации за некои од состојките на Визан

Визан содржи лактоза.

Ако не поднесувате одредени шеќери, Ве молиме да контактирате со својот лекар пред да земете Визан.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ВИЗАН

Секогаш земајте Визан точно онака како што Ви кажал лекарот. Треба да проверите кај лекарот или фармацевтот ако не сте сигурни за нешто. Вообичаената доза за возрасни е 1 таблета на ден.

Следниве упатства важат за Визан, освен ако лекарот не Ви одредил поинаку. Ве молиме да ги следите овие упатства, во спротивно нема да ги почувствувате сите придобивки од Визан.

Можете да го почнете лекувањето со Визан на било кој ден од Вашиот природен циклус.

Возрасни: земајте една таблета секој ден, по можност секогаш во истото време со онолку течност колку што Ви е потребно. Кога ќе Ви заврши едно пакување, следното треба да го започнете без прекинување. Продолжете да ги земате таблетите и во деновите со менструално крварење.

Нема искуства со лекување со Визан >15 месеци кај пациенти со ендометриоза.

Ако земете повеќе Визан отколку што треба

Нема пријавено сериозни штетни ефекти од земање премногу Визан таблети одеднаш. Меѓутоа, ако сте загрижена, контактирајте со својот лекар.

Ако заборавите да земете Визан или ако страдате од повраќање или дијареа

Визан ќе биде помалку делотворен ако пропуштите таблета. Ако пропуштите една или повеќе таблети, земете една таблета веднаш штом ќе се сетите, а потоа следниот ден продожете со земање на таблетата во Вашето вообичаено време.

Ако повратите 3-4 часа по земањето на Визан или ако имате сериозна дијареа, постои ризик активната супстанција од таблетата да не биде прифатена од Вашето тело. Ситуацијата е речиси иста

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

како и при заборавањето на таблета. После повраќање или дијареа кои се случиле 3-4 часа од земањето на Визан, треба да земете уште една таблета колку што е можно побрзо.

Немојте да земате двојна доза за да ја надоместите заборавената таблета.

Ако престанете да земате Визан

Ако престанете да земате Визан, Вашите првобитни симптоми на ендометриоза може да се повторат.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, Визан може да предизвика несакани дејства, иако нив не ги добива секој. Овие дејства се повообичаени во текот на првите месеци од започнувањето со внесување на Визан и обично исчезнуваат преку постојано употребување. Исто така, може да настанат промени во вообичаеното месечно крварење, како што е крварење меѓу периоди, нередовно крварење или пак Вашите менструации може потполно да престанат.

Вообичаени (зафаќаат меѓу 1 и 10 кориснички на секои 100)

- зголемена тежина
- депресивно расположение, проблеми со спиењето, нервоза, губење на интерес за секс или пак променето расположение
- главоболка или мигрена
- гадење, болки во абдоменот, гасови, отечен стомак или повраќање
- акни или косопад
- болки во грбот
- непријатност во дојките, циста на јајниците или топли бранови
- крварења на матката/вагинални крварења, вклучувајќи и крварење меѓу периоди
- слабост или раздразливост

Невообичаени (зафаќаат меѓу 1 и 10 кориснички на секои 1000)

- анемија
- губење на тежина или зголемен апетит
- неспокојство, депресија или пороменливо расположение
- нерамнотежа во автономниот нервен систем (ги контролира несвесните телесни функции, на пр. потење) или нарушено внимание
- суво око
- тинитис
- неспецифични циркулаторни проблеми или невообичени палпитации/срцебиења
- низок крвен притисок
- надостаток на здив
- дијареа, запек, непријатност во абдоменот, воспаление на стомакот и цревата (гастроинтестинално воспаление), воспаление на гингивите (гингивитис)
- сува кожа, претерано потење, неиздржливо чешање по целото тело, растење на влакна како кај мажите (хирзутизам), кршливи нокти, првут, дерматит, абнормално растење на коса, преосетливост на светлина или проблеми со пигментацијата на кожата
- болки во коските, грчеви во мускулите, болки и/или чувство на тежина во Вашите раце или дланки или пак во нозете и стапалата
- инфекција на уринарниот тракт
- вагинална инфекција, сувост на гениталната област, вагинален исцедок, болки во карлицата, атрофично воспаление на гениталиите со исцедок (атрофичен вулвовагинитис) или грутка/грутки на дојката
- отекување како резултат на задржување на течности

Ако некое од несаканите дејства стане сериозно или пак ако забележите било какви несакани дејства коишто не се наведени во ова упатство, Ве молиме да го известите својот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ВИЗАН

Чувајте го во оригиналното пакување за заштита од светлина.

Чувајте го подалеку од дофат и поглед на деца!

Рок на употреба
5 години

Немојте да употребувате Визан по истекувањето на рокот којшто е обележан на кутијата и на блистер пакувањето. Датумот на траење се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат преку одвод или со отпад од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Како изгледа Визан и што содржи пакувањето

Визан таблетите се бели до беложолтеникави/сивобели, тркалезни, рамни таблети со коси рабови, со втиснато “В” од едната страна на таблетата и со дијаметар од 7 мм.

Таблетите се сместени во блистер пакувања што содржат 14 таблети.

Кутиите содржат блистер пакувања со по 28, 84 или 168 таблети.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
07.2015

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •