Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Visanne® (importation parallèle)

APS-Arzneimittel-Parallelimport-Service AG

Médicament importé conformément à l'article 14 paragraphe 2 de la loi sur les produits thérapeutiques («importation parallèle») de Visanne®, comprimés (numéro d'autorisation 60119) du titulaire de l'autorisation Bayer (Schweiz), Zürich

Qu'est-ce que Visanne et quand doit-il être utilisé?

Visanne est une préparation hormonale utilisée pour le traitement de l'endométriose. On parle d'endométriose lorsque la muqueuse de l'utérus se développe aussi en dehors de l'utérus, ce qui peut provoquer des douleurs du bas-ventre ou des règles douloureuses. Pris une fois par jour, le gestagène appelé dienogest contenu dans Visanne réduit le tissu muqueux de l'utérus et réduit les douleurs du bas-ventre accompagnant l'endométriose.

Sur ordonnance médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Visanne n'est PAS un moyen de contraception. Si vous ne désirez pas être enceinte lors de la prise de Visanne, vous devez utiliser des préservatifs ou une autre forme de contraception non-hormonale. Vous ne devrez pas prendre/utiliser de méthodes contraceptives hormonales de quelque sorte que ce soit (pilules, patch, dispositif intra-utérin) pendant l'utilisation de Visanne.

Quand Visanne ne doit-il pas être pris/utilisé?

Votre médecin déterminera si vous présentez des raisons médicales vous empêchant d'utiliser Visanne.

Visanne ne doit pas être utilisé si:

- vous présentez un caillot sanguin (maladie thromboembolique) dans les veines. Les caillots peuvent apparaître p.ex. dans les vaisseaux des jambes (p.ex. thrombose veineuse profonde) ou des poumons (embolie pulmonaire). Voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Visanne ?» - «Influence sur la coagulation sanguine, risque de maladies veineuses»,
- vous souffrez ou avez souffert d'une maladie grave des artères, y compris une maladie cardio-vasculaire comme p.ex. un infarctus, une attaque cérébrale ou une maladie de cœur provoquant une diminution de l'apport sanguin (angine de poitrine). Voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Visanne ?» - «Influence sur la coagulation sanguine, risque de maladies veineuses»,
- vous êtes diabétique et si vos vaisseaux sont déjà endommagés par cette maladie,
- vous souffrez ou avez souffert d'une maladie grave du foie (et que vos analyses sanguines concernant le foie ne se sont pas encore normalisées). Les symptômes d'une maladie du foie sont p.ex. une coloration jaune de la peau ou des démangeaisons étendues au corps entier,
- vous souffrez ou avez souffert d'une tumeur du foie (bénigne ou maligne),
- vous souffrez ou avez souffert d'un cancer (p.ex. du sein ou de l'utérus), qui sont influencés par les hormones sexuelles,
- vous avez des saignements vaginaux inexpliqués,
- vous êtes hypersensible (allergique) au dienogest ou à l'un des excipients de Visanne.

Si vous constatez l'une des maladies ou l'un des états mentionnés ci-dessus pour la première fois pendant le traitement par Visanne, vous devez cesser le traitement et consulter votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Visanne?

La prudence est recommandée dans certaines situations lors de la prise de Visanne et il est possible que vous deviez vous soumettre à des examens de contrôle réguliers chez votre médecin. Il est important d'informer votre médecin si une des situations suivantes vous concerne.

Si:

- vous avez ou avez eu un caillot sanguin (thromboembolie veineuse) ou si un membre de votre famille a eu un caillot dans sa jeunesse,
- un de vos proches parents a souffert d'un cancer du sein,
- vous souffrez de dépression,
- vous souffrez d'hypertension ou développez une tension élevée sous Visanne,
- vous développez une maladie de foie en prenant Visanne. Les symptômes d'une maladie du foie sont p.ex. un jaunissement de la peau ou des yeux ou des démangeaisons étendues au corps entier. Informez votre médecin si ces symptômes sont déjà apparus lors d'une précédente grossesse,
- vous êtes diabétique ou si vous avez été diabétique au cours d'une grossesse,
- vous avez ou avez eu un chloasma (taches pigmentées jaune/brun surtout au visage). Dans ce cas, il est alors recommandé d'éviter toute exposition directe au soleil ou aux rayons UV,
- vous souffrez de douleurs du bas-ventre en prenant Visanne, celles-ci peuvent être le signe de follicules ovariens agrandis,
- si un risque accru d'ostéoporose (raréfaction du tissu osseux) a été constaté chez vous.

Si vous débutez une grossesse pendant la prise de Visanne, vous présentez un risque discrètement plus élevé de grossesse extra-utérine (l'embryon se développe en dehors de l'utérus). Si vous avez déjà développé une grossesse extra-utérine, ou si la fonction d'une de vos trompes est altérée, informez-en votre médecin avant de commencer la prise de Visanne.

Influence sur la coagulation sanguine, risque de maladies veineuses

Quelques recherches ont montré une discrète augmentation du risque de caillot dans les veines (thromboembolie veineuse) lors de la prise de préparations constituées de gestagènes purs (minipilule). Le risque de formation de caillot peut aussi être accru juste après un accouchement. Il est très rare que les caillots sanguins laissent des séquelles ou même entraînent la mort.

Le risque de caillot dans les veines augmente:

- avec l'âge,
- si vous êtes en surpoids,
- si vous ou un membre de votre famille proche a développé un caillot dans sa jeunesse dans une jambe (thrombose), le poumon (embolie pulmonaire) ou un autre organe,
- si vous devez subir une opération, si vous avez été victime d'un accident grave ou si vous devez rester au lit strict pendant un certain temps. Il est important d'avertir votre médecin que vous prenez Visanne avant une opération planifiée ou lors de l'apparition d'un des événements décrits ci-dessus, puisque vous devrez en arrêter la prise. Votre médecin vous dira quand vous pourrez reprendre la prise de Visanne, normalement environ 2 semaines après que vous ayez repris la marche.

Influence sur la coagulation sanguine, risque de maladies artérielles

L'utilisation de préparation de gestagènes purs (minipilule) s'accompagne aussi d'un risque accru d'infarctus du myocarde et d'attaques cérébrales. Les femmes hypertendues présenteraient un risque

d'attaque cérébrale discrètement accru par la prise de préparation de gestagènes purs (minipilule).

Le risque de caillots dans les artères augmente:

- si vous fumez. Il vous est vivement conseillé d'arrêter de fumer lorsque vous prenez Visanne, surtout si vous avez plus de 35 ans,
- si vous êtes en surpoids,
- si un membre de votre famille proche a eu un infarctus ou une attaque cérébrale dans sa jeunesse,
- si vous êtes hypertendue.

Interrompez immédiatement la prise de Visanne et contactez d'urgence votre médecin si vous remarquez l'apparition de signes suggérant un caillot, p. ex.:

- fortes douleurs et/ou gonflement d'une jambe,
- douleur soudaine et forte dans le thorax, pouvant diffuser dans le bras gauche,
- difficulté soudaine à respirer,
- toux soudaine inexpliquée,
- maux de tête inhabituels intenses ou continuels ou aggravation d'une migraine,
- perte partielle ou totale de la vision ou vision double,
- langage incompréhensible ou difficulté à parler,
- vertige ou évanouissement,
- faiblesse, sensation étrange ou insensibilité d'une partie du corps.

Maladies tumorales

Les données disponibles à ce jour ne permettent pas de savoir clairement si Visanne augmente ou non le risque de cancer du sein. Le cancer du sein est constaté un peu plus fréquemment chez les femmes prenant des hormones que chez celles qui n'en prennent pas. Cependant, il n'est pas possible de savoir si ceci provient du traitement. L'apparition des tumeurs du sein diminue lentement après l'arrêt des traitements hormonaux. Il est important que vous examiniez régulièrement vos seins. Si vous sentez des nodules, il faut consulter votre médecin.

Dans de rares cas, on a constaté l'apparition de tumeur du foie bénigne et plus rarement encore de tumeurs du foie malignes chez des utilisatrices d'hormones. Consultez votre médecin si vous avez de fortes douleurs de ventre inhabituelles.

Affections psychiatriques

Certaines femmes prenant des hormones sexuelles telles que celles qui sont contenues dans Visanne, font état de dépression ou d'humeur dépressive. Les dépressions peuvent être graves et entraîner occasionnellement des pensées suicidaires. Si des sautes d'humeur ou des symptômes dépressifs apparaissent, demandez conseil aussi rapidement que possible à un médecin.

Modifications du type de saignement

Des modifications du type de saignements menstruels apparaissent chez la plupart des patientes traitées par Visanne (voir aussi «Quels effets secondaires Visanne peut-il provoquer?»).

Les saignements d'origine utérine, par exemple chez les femmes atteintes d'adénomyose (une forme d'endométriose, dans laquelle des foyers croissent dans la paroi de l'utérus) ou de ce qu'on appelle un léiomyome utérin (tumeur bénigne de la musculature lisse du l'utérus) peuvent être renforcés par la prise de Visanne. Des saignements importants et durables peuvent provoquer une anémie dont l'importance est parfois sérieuse.

Modification de la densité minérale osseuse

La prise à long terme de Visanne peut entraîner une réduction de la densité minérale osseuse (DMO). Ceci a été montré dans le cadre d'une étude réalisée chez des adolescentes âgées de 12 à 18 ans, mais peut s'avérer pertinent chez les patientes de toutes les tranches d'âge. C'est la raison pour laquelle votre médecin évaluera les avantages de l'utilisation de Visanne, en particulier si vous avez moins de 25 ans, et tiendra compte de vos autres facteurs de risque, notamment de ceux favorisant une ostéoporose. Vous présentez des facteurs de risque:

- si vous souffrez d'une maladie osseuse d'origine métabolique («metabolic bone disease (MBD)»);
- si l'un de vos proches parents souffre d'ostéoporose;
- si vous avez déjà présenté une fracture osseuse qui n'est pas survenue à la suite d'une chute ou d'un accident;
- si vous utilisez d'autres médicaments, p.ex. des produits contre l'épilepsie ou des stéroïdes, lesquels peuvent provoquer une ostéoporose;
- si vous avez un indice de masse corporelle faible ou si vous souffrez de troubles du comportement alimentaire, tels qu'une anorexie ou une boulimie;
- si vous buvez régulièrement de l'alcool;
- si vous fumez.

Si vous prenez Visanne, vous devez veiller à avoir une alimentation saine comportant une absorption régulière de calcium (p.ex. par le biais de produits laitiers) et de vitamine D (p.ex. par le biais de poissons gras tels que le saumon). Un entraînement régulier avec utilisation de poids peut également avoir un effet positif sur votre densité minérale osseuse.

Visanne contient du lactose.

Si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre, veuillez ne prendre Visanne qu'après en avoir parlé à votre médecin.

Interactions avec d'autres médicaments

L'effet de Visanne peut être influencé par des médicaments destinés au traitement de:

- l'épilepsie (p.ex. phénytoïne, barbituriques, primidone, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate et felbamate),
- la tuberculose (p.ex. rifabutine, rifampicine),
- l'infection par le VIH et de l'hépatite C (inhibiteurs de protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse),
- l'hypertension pulmonaire (bosentan),
- certains types particuliers de somnolence excessive (modafinil),
- ou par la prise des préparations à base de plantes contenant du millepertuis.

La teneur en Visanne de votre sang est augmentée par des médicaments p.ex.:

- médicaments contre les mycoses (p.ex. itraconazole, voriconazole, fluconazole),
- antibiotiques (p.ex. érythromycine, clarithromycine),
- médicaments cardio-vasculaires (p.ex. diltiazem, vérapamil)
- ou jus de pamplemousse.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant la prise de tout médicament.

Influence sur les valeurs de laboratoire

L'utilisation de Visanne peut influencer les résultats de certaines valeurs de laboratoire. Si vous devez vous soumettre à une analyse de sang, informez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez Visanne.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation des machines

L'influence de Visanne sur l'aptitude à la conduite et à l'utilisation des machines n'a fait l'objet d'aucune étude.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication !).

Visanne peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Visanne ne doit pas être pris pendant la grossesse ou l'allaitement.

Comment utiliser Visanne?

Respectez toujours scrupuleusement les instructions du médecin. Si vous avez des doutes, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

À moins que le médecin ne vous l'ait prescrit sur un autre mode, suivez les prescriptions suivantes pour Visanne.

Prenez un comprimé par jour avec un peu de liquide. Visanne peut être pris avec ou sans alimentation.

Lorsque vous aurez pris tous les comprimés d'un emballage, continuez sans interruption par le prochain emballage. Continuez aussi de prendre les comprimés pendant vos règles.

Vous pouvez commencer à prendre les comprimés n'importe quel jour de votre cycle.

Si vous avez pris une plus grande quantité de Visanne que vous n'auriez dû:

Aucun cas de surdosage de Visanne ayant eu de graves conséquences n'a été rapporté. Il faudra cependant compter avec des modifications du type de saignements. Si vous êtes soucieuse, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre Visanne ou si vous souffrez de vomissement ou de diarrhée:

Visanne sera moins efficace si vous avez oublié la prise d'un comprimé. Si vous avez oublié un ou plusieurs comprimés, prenez un comprimé dès que vous vous en apercevrez. Les autres comprimés oubliés ne doivent pas être pris en même temps. Le jour suivant, prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.

Si vous vomissez dans les 3 ou 4 heures qui suivent la prise de Visanne ou si vous avez de fortes diarrhées, il est possible que les substances actives contenues dans le comprimé ne soient pas complètement assimilées par votre corps. Cette situation ressemble à l'oubli d'un comprimé. Après des vomissements ou des diarrhées, vous devez prendre un autre comprimé le plus rapidement possible.

Enfants et adolescentes

Visanne ne doit pas être utilisé chez les enfants avant la puberté (premières règles).

La prise à long terme de Visanne peut entraîner une réduction de la densité minérale osseuse (DMO) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Visanne ?»). Chez les adolescentes (notamment <16 ans), votre médecin évaluera soigneusement ce risque par rapport aux avantages de l'utilisation de Visanne.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Visanne peut-il provoquer?

Veuillez informer votre médecin de tout effet secondaire, surtout des douleurs importantes et durables ou des modifications de votre état de santé, dont vous supposez que Visanne est la cause.

Comme tous les médicaments, Visanne peut provoquer des effets indésirables, qui cependant n'apparaissent pas chez tout le monde. Les effets indésirables apparaissent le plus souvent au cours du premier mois de traitement par Visanne et régressent avec la poursuite de la prise. Vous noterez éventuellement des modifications de vos règles, p.ex. des petites pertes sanglantes, des saignements irréguliers et l'absence de saignements.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Les effets indésirables les plus fréquents sont les maux de tête, des symptômes mammaires, l'humeur dépressive et l'acné. Aussi fréquents sont:

prise de poids, troubles du sommeil, nervosité, perte de l'appétit sexuel ou modifications de l'humeur, troubles de l'attention, migraines, nausées, maux de ventre, flatulences, vomissements, chute de cheveux, douleurs dorsales, kystes ovariens, saignements vaginaux y compris petites pertes sanglantes, bouffées de chaleur, faiblesse, irritabilité.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Anémie, perte de poids, augmentation de l'appétit, angoisse, dépression, déséquilibre du système nerveux autonome (qui contrôle les fonctions corporelles inconscientes, p.ex. la formation de sueur), sécheresse des yeux, bourdonnements d'oreilles, troubles non spécifiques de l'irrigation sanguine, palpitations, hypotension, essoufflement, diarrhée, constipation, inflammation de l'estomac et de l'intestin, inflammation des gencives, peau sèche, transpiration extrême, fortes démangeaisons du corps entier, augmentation des poils de type masculin, ongles cassants, dermatite, troubles de la croissance des cheveux, hypersensibilité à la lumière, troubles de la pigmentation de la peau, douleurs osseuses, crampes musculaires, douleurs ou sensation douloureuse dans les bras, les mains, les jambes ou les pieds, infection des voies urinaires, mycoses vaginales, pertes vaginales, douleurs du bas-ventre, inflammation et dessèchement des organes génitaux externes y c. du vagin (vulvo-vaginite atrophique), nodules dans les seins, rétention d'eau.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si une de ces effets secondaires vous incommode de manière significative.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

Importation parallèle tchèque:

Les jours de la semaine sont imprimés en tchèque sur le blister:

PO = lundi, UT = mardi, ST = mercredi, CT = jeudi, PA = vendredi, SO = samedi, NE = dimanche.

Importation parallèle polonaise:

Les jours de la semaine ne sont pas imprimés sur le blister. Ils sont complétés par une étiquette.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Visanne?

Principes actifs

Chaque comprimé contient 2 mg de dienogest.

Excipients

Inconnus.

Numéro d'autorisation

Numéro d'autorisation (Original)

60119 (Swissmedic).

Numéro d'autorisation (Importateur)

68832 (Swissmedic) (République tchèque).

68831 (Swissmedic) (Pologne).

Où obtenez-vous Visanne? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Il existe des emballages de 2× 14 et 6× 14 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Titulaire de l’autorisation

Bayer (Schweiz) AG, Zurich.

Titulaire de l’autorisation (Importateur)

APS-Arzneimittel-Parallelimport-Service AG, 6330 Cham.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).