Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Visanne® (importazione parallela)

APS-Arzneimittel-Parallelimport-Service AG

Medicamento importato conformemente all'articolo 14 paragrafo 2 della legge sugli agenti terapeutici (importazione parallela) di Visanne® compresse (numero dell‘omologazione 60119) del titolare dell'omologazione Bayer (Schweiz) AG, Zürich.

Che cos'è Visanne e quando si usa?

Visanne è un preparato ormonale destinato al trattamento dell'endometriosi. Si parla di endometriosi quando parti di mucosa uterina (endometrio) crescono anche al di fuori della cavità uterina, causando disturbi quali dolori alla parte inferiore dell'addome ed emorragie mestruali dolorose. Il progesterone contenuto in Visanne, dienogest, assunto giornalmente, riduce il tessuto della mucosa uterina e attenua i dolori alla parte inferiore dell'addome correlati all'endometriosi.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Visanne NON è un preparato contraccettivo. Se non desidera una gravidanza durante l'assunzione di Visanne, dovrà impiegare preservativi oppure altri metodi contraccettivi non ormonali. Durante l'assunzione di Visanne, non deve assumere o impiegare metodi contraccettivi ormonali di nessun tipo (compresse, cerotti, sistemi intrauterini).

Quando non si può assumere/usare Visanne?

Sarà il suo medico a decidere se lei abbia motivi di carattere medico perché non possa assumere Visanne.

Visanne non deve essere assunto:

- se presenta un coagulo di sangue (malattia tromboembolica) nelle vene. Essi possono comparire per es. nei vasi sanguigni degli arti inferiori (per es. trombosi venosa profonda) o nel polmone (embolia polmonare). Veda anche alla sezione: «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Visanne?» - «Interferenza con la coagulazione del sangue, rischio di malattie vascolari venose»,
- se è affetta o se fosse stata affetta in passato da una grave malattia delle arterie, comprese le malattie cardiovascolari come per es. l'infarto miocardico, l'ictus cerebrale o una malattia del cuore che determina un ridotto apporto di sangue (angina pectoris). Veda anche alla sezione «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Visanne?» - «Interferenza con la coagulazione del sangue, rischio di malattie vascolari venose»,
- se è affetta da diabete mellito e il suo sistema vascolare ne fosse già danneggiato,
- se è affetta o se fosse stata affetta in passato da una grave malattia del fegato (e i valori di funzionalità epatica nel sangue non si fossero ancora normalizzati). I sintomi di una malattia del fegato possono consistere per es. in una colorazione gialla della pelle o in prurito diffuso su tutto il corpo,
- se ha o avesse avuto in passato un tumore del fegato (benigno o maligno),
- in caso di malattie cancerose attuali o pregresse (per es. della mammella o della mucosa uterina), che risentono dell'azione di ormoni sessuali,
- in caso di emorragie vaginali di cui non sia nota la causa,
- se è ipersensibile (allergica) al dienogest o a una delle sostanze ausiliarie di Visanne.

Nel caso in cui, durante l'assunzione di Visanne dovesse comparire per la prima volta una delle suddette patologie, dovrà interrompere l'assunzione di Visanne e informarne il suo medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Visanne?

In alcune situazioni occorre particolare prudenza nell'assunzione di Visanne e ciò potrebbe rendere necessarie regolari visite mediche. Se uno dei casi descritti in seguito corrispondesse alla sua situazione, dovrà informarne il suo medico.

Nel caso in cui

- lei avesse o avesse avuto un coagulo di sangue (tromboembolia venosa) o se nei suoi stretti familiari si fosse presentato un coagulo di sangue in giovane età,
- in un parente stretto si fosse verificato un carcinoma mammario,
- lei soffrisse di depressione,
- lei fosse affetta da ipertensione arteriosa o comparisse ipertensione durante il trattamento con Visanne,
- comparisse una malattia del fegato durante l'assunzione di Visanne. I sintomi di una malattia del fegato possono consistere per es. in una colorazione gialla della pelle o degli occhi o in prurito diffuso su tutto il corpo. Informi il suo medico, se questi sintomi si fossero presentati durante una pregressa gravidanza,
- fosse affetta da diabete mellito o se durante una pregressa gravidanza avesse presentato un diabete mellito,
- ha o avesse avuto un cloasma (macchie pigmentate giallo-brunastre, preferibilmente localizzate al volto). In questo caso è consigliabile evitare l'irraggiamento solare diretto o la luce ultravioletta,
- se durante l'assunzione di Visanne soffrisse di dolori alla parte inferiore dell'addome, ciò potrebbe essere un segno indicativo di un ingrandimento dei follicoli ovarici,
- se le fosse stato riscontrato un aumento del rischio di osteoporosi (perdita di tessuto osseo).

Se durante l'assunzione di Visanne dovesse andare incontro ad una gravidanza, sussiste un rischio lievemente aumentato di gravidanza extrauterina (l'embrione si sviluppa al di fuori dell'utero). Prima di iniziare l'assunzione di Visanne, informi il suo medico se in passato avesse avuto una gravidanza extrauterina o se la funzione delle sue tube ovariche fosse compromessa.

Interferenza con la coagulazione del sangue, rischio di malattie vascolari venose

Alcuni studi dimostrano un lieve aumento del rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa) durante l'assunzione di monopreparati progestinici (minipillola). Anche per un breve periodo dopo il parto, potrebbe aumentare il rischio che si formi un coagulo sanguigno. Molto raramente, da coaguli di sangue possono residuare delle invalidità oppure essi potrebbero perfino portare a morte.

Il rischio di occlusioni vascolari nelle vene aumenta:

- con l'avanzare dell'età,
- in caso di sovrappeso,
- se lei o un suo stretto familiare avesse presentato in giovane età un coagulo di sangue nella gamba (trombosi), nel polmone (embolia polmonare) o in un altro organo,
- se dovesse sottoporsi a un intervento, nel caso avesse avuto un grave incidente o se dovesse mantenere per un certo tempo un rigoroso riposo a letto. Prima di pianificare un intervento o alla comparsa di uno degli eventi su menzionati, è importante informare il suo medico che lei sta assumendo Visanne, perché dovrà interromperne l'assunzione. Il suo medico le dirà quando ricominciare con l'assunzione di Visanne, di solito all'incirca 2 settimane dopo aver ripreso a camminare.

Interferenza con la coagulazione del sangue, rischio di malattie vascolari arteriose

L'impiego di monopreparati di progesterone (minipillola) è stato messo in correlazione anche con un aumento del rischio di infarto miocardico o di ictus cerebrale. Nelle donne affette da ipertensione arteriosa, il rischio di andare incontro ad ictus potrebbe lievemente aumentare con l'assunzione di monopreparati di progesterone (minipillola).

Il rischio di occlusioni vascolari nelle arterie aumenta:

- se lei è una fumatrice. Si raccomanda assolutamente di smettere di fumare qualora assuma Visanne, in particolare se ha più di 35 anni,
- in caso di sovrappeso,
- se un suo stretto familiare avesse presentato in giovane età un infarto miocardico o un ictus cerebrale,
- qualora fosse affetta da ipertensione arteriosa.

Interrompa immediatamente l'assunzione di Visanne e consulti senza indugio il suo medico, nel caso in cui dovesse notare possibili segni di un coagulo di sangue, quali per es.:

- intensi dolori e/o tumefazione a carico di una gamba,
- intensi dolori improvvisi al torace, eventualmente irradiati al braccio sinistro,
- improvviso affanno,
- improvvisa tosse senza chiara causa,
- mal di testa insolito, intenso o persistente o aggravamento di un'emicrania,
- perdita parziale o totale della capacità visiva o visione doppia,
- linguaggio indistinto o problemi durante la pronuncia,
- vertigini o perdita di coscienza,
- debolezza, sensazioni insolite o insensibilità in una parte del corpo.

Malattie tumorali

Con i dati attualmente a disposizione non è valutabile con chiarezza assoluta se Visanne aumenti o meno il rischio di carcinoma mammario. Il carcinoma mammario viene diagnosticato, nelle donne che assumono preparati ormonali, con una frequenza lievemente maggiore rispetto alle donne che non assumono ormoni. Tuttavia, non è noto se ciò sia causato dal trattamento. La comparsa di tumori mammari si riduce lentamente dopo sospensione dei trattamenti ormonali. È importante che lei si esamini regolarmente le mammelle. Nel caso dovesse percepire un nodulo, dovrà consultare il suo medico.

In rari casi sono stati riscontrati tumori epatici benigni e ancora più raramente, tumori epatici maligni nelle donne che impiegano preparati ormonali. Qualora si dovessero presentare dolori addominali di intensità insolita, consulti il suo medico.

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che assumono ormoni sessuali come quelli contenuti in Visanne segnalano depressione o umore depresso. Le depressioni possono essere gravi e occasionalmente portare a pensieri sucidari. Se manifesta sbalzi d'umore e sintomi depressivi, si rivolga quanto prima al suo medico per una consulenza medica.

Modificazione del ritmo emorragico

Nella maggior parte delle pazienti, durante il trattamento con Visanne compaiono modificazioni del ritmo delle emorragie uterine. (Veda anche «Quali effetti collaterali può avere Visanne»).

Con l'assunzione di Visanne possono accentuarsi le emorragie uterine, per es. nelle donne affette dalla cosiddetta adenomiosi (una forma di endometriosi caratterizzata dalla crescita dei focolai nella parete

dell'utero) o da un cosiddetto leiomioma uterino (tumore benigno della muscolatura liscia uterina). Emorragie intense e persistenti possono dare origine a carenza di sangue (anemia), che in alcuni casi può essere grave.

Cambiamenti della densità minerale ossea

L'assunzione prolungata di Visanne può portare a una riduzione della densità minerale ossea (BMD). Ciò è stato dimostrato in uno studio condotto su adolescenti in età tra i 12 e i 18 anni, può però essere considerato altrettanto significativo per pazienti di tutte le classi d'età. Pertanto il suo medico dovrà soppesare i benefici derivanti dall'uso di Visanne. In modo particolare se lei è di età inferiore ai 25 anni e considerando altri fattori di rischio, in particolare quelli che favoriscono un'atrofia delle ossa (osteoporosi). Tra questi fattori rischio si elencano:

- se soffre di una malattia ossea legata al metabolismo ("metabolic bone disease (MBD));
- se qualcuno nella sua parentela soffre di osteoporosi;
- se in passato ha avuto una frattura ossea che non è stata causata da una caduta o da un incidente;
- se utilizza altri medicamenti che potrebbero portare a una atrofia ossea, per es. medicamenti contro l'epilessia o steroidi;
- se presenta un indice di massa corporea basso o se soffre di disturbi del comportamento alimentare come per es. anoressia o bulimia;
- se beve regolarmente alcolici;
- se fuma.

Se assume Visanne deve prestare attenzione a seguire una sana alimentazione, che include un regolare apporto di calcio (per es. latticini) e di vitamina D (per es. tramite pesce ricco di grassi come il salmone). Un regolare allenamento fisico con l'impiego di pesi può anche ripercuotersi positivamente sulla sua densità minerale ossea.

Visanne contiene lattosio.

Nel caso in cui lei fosse a conoscenza di essere affetta da intolleranza allo zucchero, la preghiamo di assumere Visanne soltanto dopo aver consultato il suo medico.

Interazioni con altri farmaci

L'azione di Visanne può essere ridotta da farmaci per il trattamento:

- dell'epilessia (quali per es. fenitoina, barbiturici, primidone, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato e felbamato)
- della tubercolosi (per es. rifabutina, rifampicina)
- delle infezioni da HIV e da epatite C (inibitori della proteasi ed inibitori non-nucleosidici della transcrittasi inversa)
- dell'ipertensione arteriosa polmonare (bosentan)
- di una particolare forma di sonnolenza eccessiva (modafinil)
- l'assunzione di preparati vegetali contenenti erba di San Giovanni.

Il livello di Visanne nel sangue aumenta con l'assunzione di farmaci come per es.:

- farmaci contro infezioni da funghi (per es. itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo)
- antibiotici (per es. eritromicina, claritromicina)
- farmaci cardiovascolari (per es. diltiazem, verapamil)
- o succo di pompelmo.

Prima di assumere qualsiasi farmaco, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista.

Interferenza con i valori di laboratorio

L'assunzione di Visanne può interferire con i risultati di determinati test di laboratorio. Nel caso in cui dovesse sottoporsi a un esame del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che lei sta assumendo Visanne.

Effetti sulla capacità di condurre un veicolo e di utilizzare attrezzi o macchine

Non è stato esaminato l'effetto di Visanne sulla capacità di condurre un veicolo e di utilizzare attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente

Si può assumere/usare Visanne durante la gravidanza o l'allattamento?

In gravidanza o durante l'allattamento non deve assumere Visanne.

Come usare Visanne?

Assuma Visanne sempre seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se avesse qualche dubbio, chieda al suo medico o al suo farmacista.

Salvo diversa prescrizione del medico, per Visanne sono valide le seguenti istruzioni.

Assuma ogni giorno 1 compressa, insieme a un po' di liquido. Visanne può essere assunto con o senza contemporanea assunzione di alimenti.

Quando avrà assunto tutte le compresse di una confezione, inizi senza interruzione ad assumere le compresse della successiva confezione. Prosegua con l'assunzione delle compresse anche durante i giorni della sua emorragia mestruale.

L'assunzione delle compresse può iniziare in qualunque giorno del ciclo.

Nel caso avesse assunto una quantità di Visanne maggiore del dovuto:

Non sono state documentate conseguenze dannose in seguito all'assunzione di troppe compresse di Visanne. Tuttavia, si dovrà attendersi dei disturbi inerenti il ritmo delle emorragie uterine. Qualora ne fosse preoccupata, chieda consiglio al suo medico.

Nel caso avesse dimenticato l'assunzione di Visanne o soffrisse di vomito o di diarrea:

Visanne sarà meno efficace qualora avesse dimenticato di assumere una compressa. Se avesse dimenticato una o più compresse, assuma la compressa appena se ne accorge. Ulteriori compresse dimenticate non devono essere assunte anch'esse insieme contemporaneamente. Il giorno successivo, assuma la prossima compressa all'orario abituale.

Qualora dovesse presentare vomito nelle prime 3–4 ore dopo l'assunzione di Visanne o se dovesse comparire una grave diarrea, i principi attivi contenuti nella compressa potrebbero non essere stati completamente assorbiti dal suo organismo. Questa situazione è simile all'aver dimenticato l'assunzione di una compressa. Dopo un episodio di vomito o di diarrea, dovrà assumere quanto prima possibile una ulteriore compressa.

Bambine e adolescenti

Nelle bambine Visanne non viene utilizzato prima del menarca (prima mestruazione).

L'assunzione prolungata di Visanne può portare a una riduzione della densità minerale ossea (BMD) (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Visanne?»). Nelle adolescenti (specialmente <16 anni) il medico dovrà accuratamente soppesare questo rischio e confrontarlo con i benefici derivanti dall'uso di Visanne.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Visanne?

La preghiamo di parlare con il suo medico di tutti gli effetti indesiderati, in particolare di tutti i disturbi severi o di lunga durata, o dei cambiamenti nel suo stato di salute, di cui lei sospetti Visanne come causa.

Come tutti i farmaci, Visanne può dare origine a effetti collaterali che tuttavia non necessariamente si presentano in tutte le persone. Gli effetti collaterali si presentano con maggiore frequenza durante il primo mese di trattamento con Visanne e diminuiscono proseguendo con l'assunzione. Potrà eventualmente notare una modificazione del ritmo delle menorragie, quali per esempio spotting, emorragie irregolari e mancanza delle emorragie mestruali.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

I più frequenti effetti collaterali consistono in mal di testa, disturbi mammari, umore depresso e acne. Inoltre compaiono frequentemente:

aumento di peso, disturbi del sonno, nervosismo, perdita dell'interesse verso la sfera sessuale o alterazioni dell'umore, disturbi dell'attenzione, emicrania, nausea, dolori addominali, gonfiore addominale, vomito, caduta dei capelli, dolori lombari, cisti ovariche, emorragie vaginali compreso spotting, vampate di calore, ridotte condizioni fisiche, irritabilità.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

anemia, perdita di peso, aumento dell'appetito, ansia, depressione, squilibri del sistema nervoso autonomo (che controlla le funzioni involontarie dell'organismo, come per es. la sudorazione), secchezza degli occhi, tintinnio auricolare, alterazioni aspecifiche della irrorazione, palpitazioni cardiache, bassa pressione arteriosa, affanno, diarrea, stitichezza, infiammazione del tratto gastrointestinale, gengivite, secchezza della pelle, sudorazione eccessiva, forte prurito in tutto il corpo, aumento della peluria di tipo maschile, unghie fragili, dermatite, disturbi della crescita dei capelli, ipersensibilità alla luce, alterazioni della pigmentazione cutanea, dolori ossei, crampi muscolari, dolore o senso di pesantezza nelle braccia, nelle mani, nelle gambe o nei piedi, infezioni delle vie urinarie, infezioni micotiche della vagina, perdite di secrezioni dalla vagina, dolori alla parte bassa dell'addome, infiammazione e disidratazione dei genitali esterni compresa la vagina (vulvovaginite atrofica), noduli mammari, ritenzione di acqua nei tessuti.

La preghiamo di informare il suo medico o il suo farmacista qualora uno degli effetti collaterali le arrecasse molto fastidio.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Importazione parallela ceca

I giorni della settimana sono stampati sul blister in ceco: PO = lunedì, UT = martedì, ST = mercoledì, CT = giovedì, PA = venerdì, SO = sabato, NE = domenica.

Importazione parallela polacca:

I giorni della settimana non sono stampati sul blister. Vengono aggiunti con un'etichetta.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Visanne?

Principi attivi

Ciascuna compressa contiene 2 mg di dienogest.

Sostanze ausiliarie

Non noto.

Numero dell'omologazione

Numero dell'omologazione (Originale)

60119 (Swissmedic).

Numero dell'omologazione (importazione parallela)

68832 (Swissmedic) (Repubblica Ceca).

68831 (Swissmedic (Polonia).

Dove è ottenibile Visanne? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni da 2× 14 e 6× 14 compresse.

Titolare dell'omologazione

Titolare dell'omologazone (Originale)

Bayer (Schweiz) AG, Zurigo.

Titolare dell'omologazone (importazione parallela)

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2020 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).