

Листок-вкладыш - информация для пациента

Визанна, 2 мг, таблетки

Действующее вещество: диеногест



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Визанна, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Визанна.
3. Прием препарата Визанна.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Визанна.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Визанна, и для чего его применяют

Препарат Визанна содержит действующее вещество диеногест, который применяется для лечения эндометриоза (заболевание, когда ткань, сходная по строению с внутренней оболочкой матки (эндометрием), встречается в других местах, обычно в области таза, вокруг матки, в яичниках). Наиболее частые симптомы эндометриоза: боль в области таза, болезненные, иногда нерегулярные или обильные менструации. Возможна боль во время или после полового контакта и нарушение детородной функции. Препарат Визанна содержит гормон прогестаген - диеногест. Ежедневный прием таблеток Визанна приводит к уменьшению или полному исчезновению болевого синдрома, сокращению очагов заболевания и других симптомов эндометриоза.

Показания к применению

Препарат Визанна применяется для лечения эндометриоза у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет после наступления менархе (первой менструации).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Визанна

Не принимайте препарат Визанна

До начала приема препарата Визанна сообщите своему лечащему врачу, если у Вас:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 05.12.2022 № 28136

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- есть аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- есть тромбоз глубоких вен (наличие тромба в глубокой вене) или тромбофлебит (наличие тромба в поверхностной вене). Тромбоз — это образование тромба в просвете кровеносного сосуда. Тромбы могут появиться, например, в кровеносных сосудах ног (тромбоз глубоких вен) и легких (тромбоэмболия легочных артерий). См. также подраздел «Препарат Визанна и тромбоз» ниже;
- есть (или когда-либо были) заболевания сердца и артерий, в основе которых лежат атеросклеротические поражения сосудов, в том числе ишемическая болезнь сердца, инфаркт миокарда, инсульт и транзиторная ишемическая атака. См. также подраздел «Препарат Визанна и тромбоз» ниже;
- есть сахарный диабет с повреждением кровеносных сосудов;
- есть (или когда-либо была) печеночная недостаточность или нарушения функции печени, которые сопровождаются пожелтением кожи и зудом, и печень до сих пор не находится в норме;
- есть (или когда-либо была) доброкачественная или злокачественная опухоль печени;
- есть (или когда-либо была) злокачественная опухоль, которая зависит от половых гормонов (например, рак груди или половых органов);
- есть какие-либо кровотечения из влагалища неясного происхождения;
- была холестатическая желтуха (состояние, связанное с нарушением выведения желчи из печени в кишечник, вследствие чего, желчь накапливается в крови, что сопровождается пожелтением кожи) во время беременности;
- есть непереносимость галактозы, дефицит лактазы, нарушение всасывания глюкозы и галактозы;
- возраст меньше 12 лет (или не наступила первая менструация).

Сотак С.В.
 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Если любое из перечисленных состояний впервые возникло во время применения препарата Визанна, немедленно прекратите прием и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Визанна проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Общие сведения

В данном информационном листке описано несколько ситуаций, при которых следует прекратить прием препарата Визанна, или при которых эффективность препарата Визанна может быть снижена.

Поскольку препарат Визанна не следует использовать во время беременности, перед началом применения препарата Визанна необходимо исключить беременность. Во избежание наступления беременности во время приема препарата Вам следует использовать негормональные противозачаточные средства, такие как презервативы или другие барьерные методы. Вы не должны использовать контрацептивы, содержащие половые гормоны, в любой форме (таблетки, пластыри, внутриматочная система) во время приема препарата Визанна.

Если в исключительном случае у Вас все же наступит беременность во время использования препарата Визанна, вероятность внематочной беременности (эмбрион

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 05.12.2022 № 28136

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

развивается вне матки) будет повышенной в связи с приемом содержащего прогестагены препараты. Сообщите своему лечащему врачу, прежде чем начать прием препарата Визанна, если у Вас в прошлом была внематочная беременность или нарушена функция маточных труб.

Если у Вас есть подозрение на беременность, Вам следует немедленно обратиться к лечащему врачу, поскольку необходимо исключить возможность внематочной беременности.

Если препарат Визанна назначен при наличии любого из перечисленных ниже состояний, возможно, Вам придется находиться под пристальным наблюдением. Ваш лечащий врач об этом проинформирует.

Если Вы страдаете какими-либо из этих заболеваний, сообщите об этом своему лечащему врачу до начала приема препарата Визанна.

Препарат Визанна и тромбоз

В исследованиях нет связи или связь не доказана между препаратами, содержащими прогестагены, такими как препарат Визанна, и повышением риска инфаркта или инсульта. Риск развития таких явлений скорее связан с возрастом, артериальной гипертензией (повышенное артериальное давление) и курением. У женщин с артериальной гипертензией риск инсульта может быть незначительно повышен при приеме препаратов, содержащих прогестагены, таких как препарат Визанна.

Тромбоз представляет собой образование сгустка крови (тромба), который может закупоривать кровеносный сосуд.

Тромбоз иногда образуется в глубоких венах нижних конечностей (тромбоз глубоких вен). Если тромб отрывается от вены, где он образовался, то он может достичь и заблокировать легочные артерии, вызывая так называемую «легочную эмболию». Тромбоз глубоких вен - редкое явление. Это состояние может развиваться вне зависимости от того, принимаете Вы препарат Визанна или нет. Оно также может возникнуть при наступлении беременности или после родов. Риск венозной тромбоэмболии (тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии) возникает немного чаще у тех, кто принимает гормональные (содержащие прогестаген) препараты, такие как препарат Визанна, чем у тех, кто их не принимает, но не так высок, как во время беременности или после родов.

Например, риск венозной тромбоэмболии увеличивается:

- если у кого-либо из Ваших ближайших родственников был тромбоз (венозная тромбоэмболия у брата, сестры или родителя в относительно раннем возрасте);
- с возрастом;
- если у Вас избыточный вес;
- в результате обширной операции, иммобилизации или серьезной травмы (например, если ваша нога или ноги в гипсе или наложены шины). В таких случаях риск тромбоза увеличивается временно, а у женщин, принимающих препарат Визанна, риск может быть еще выше. Сообщите своему лечащему врачу, что Вы принимаете препарат Визанна заблаговременно до любой ожидаемой госпитализации или операции. Ваш лечащий врач может порекомендовать прекратить прием препарата Визанна за несколько недель до операции или на время иммобилизации. Ваш лечащий врач также сообщит, когда Вы снова можете начать прием препарата Визанна;
- после родов.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 05.12.2022 № 28136

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если Вы заметили возможные признаки тромбоза, прекратите прием препарата Визанна и немедленно обратитесь к лечащему врачу (См. также подраздел «Когда Вам следует обращаться к лечащему врачу»).

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

Препарат Визанна и опухоли

Ниже приведены результаты исследований для комбинированных пероральных контрацептивов, которые могут быть актуальными и для женщин, использующих препараты, содержащие только прогестагены, такие как Визанна. Однако эти доказательства более убедительны в отношении комбинированных пероральных контрацептивов, чем в отношении содержащих прогестагены препаратов, таких как Визанна.

Рак молочной железы несколько чаще диагностируется у женщин, которые используют пероральные контрацептивы, чем у женщин, которые их не используют. Это небольшое увеличение случаев диагностирования рака молочной железы постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема пероральных контрацептивов. Неизвестно, связана ли разница с применением пероральных контрацептивов. Возможно, женщин, принимавших пероральные контрацептивы, обследовали чаще, чем женщин, никогда не принимавших пероральные контрацептивы, поэтому более ранние стадии рака молочной железы выявляли тоже чаще.

В редких случаях на фоне использования гормональных веществ, подобных тому, которое содержится в препарате Визанна, наблюдались доброкачественные опухоли печени, в еще более редких случаях — злокачественные опухоли печени. Эти опухоли могут привести к внутреннему кровотечению. Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у Вас сильная боль в животе.

Изменения характера менструальных кровотечений

Применение препарата Визанна влияет на характер менструальных кровотечений у большинства женщин (см. также раздел 4).

В результате применения препарата Визанна могут усиливаться кровотечения из влагалища, например, у женщин с аденомиозом или миомой матки. Обильные и продолжительные по времени кровотечения могут приводить к анемии (в некоторых случаях тяжелой). В таких случаях Ваш лечащий врач может порекомендовать Вам прекратить прием препарата Визанна.

Изменения в минеральной плотности костной ткани

Длительный прием препарата Визанна может повлиять на минеральную плотность костной ткани у подростков (от 12 до 18 лет), поэтому Ваш лечащий врач тщательно взвесит преимущества использования препарата Визанна над потенциальными рисками потери костной массы (остеопороз), например такими как:

- метаболическая болезнь костей (дисметаболическая остеопатия);
- потеря костной массы (остеопороз), когда-либо возникшая у кого-либо из Ваших ближайших родственников;
- низкий индекс массы тела или расстройства пищевого поведения;
- использование лекарственных препаратов, снижающих костную массу, например противосудорожные препараты или глюкокортикоиды;
- когда-либо случившийся у Вас перелом костей после незначительной травмы, не в результате падения или несчастного случая;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2022 № 28136
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- злоупотребление алкоголем;
- курение

Если Вы принимаете препарат Визанна, для Ваших костей будут особенно полезны регулярные физические нагрузки и здоровая диета, заключающаяся в адекватном потреблении кальция (содержащегося, например, в молочных продуктах) и витамина D (содержащегося, например, в жирной рыбе, такой как лосось).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принят Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

У взрослых пациенток снижения минеральной плотности костной ткани отмечено не было.

Другие состояния

Если какое-либо из нижеперечисленных состояний появляется впервые, повторяется или ухудшается перед назначением или во время применения препарата Визанна, Вам следует сообщить лечащему врачу. Обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас:

- была или есть депрессия и/или Ваше состояние значительно ухудшается;
- на фоне применения препарата Визанна наблюдается повышение артериального давления. В целом препарат Визанна, по всей видимости, не влияет на артериальное давление у женщин с нормальным артериальным давлением;
- ранее на фоне беременности или предшествующего применения половых гормонов возникало заболевание печени с пожелтением кожи или склер, или зудом и эти симптомы вновь появились при применении препарата Визанна;
- есть сахарный диабет или был диагностирован сахарный диабет во время предшествующей беременности;
- когда-либо была хлоазма (золотисто-коричневые пятна на коже, особенно на лице), особенно во время предшествующей беременности, Вам следует избегать слишком сильного воздействия солнца или ультрафиолетового излучения;
- имеются фолликулы яичников (часто называемые функциональными кистами яичников), которые могут возникать во время применения препарата Визанна. Чаще всего, наличие этих фолликулов не сопровождается какими-либо симптомами, хотя некоторые могут сопровождаться болью в области таза. В большинстве случаев увеличенные фолликулы исчезают самопроизвольно. В случае возникновения боли в области таза, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Когда Вам следует обращаться к лечащему врачу

Регулярный осмотр

- Во время приема препарата Визанна Ваш лечащий врач порекомендует Вам являться на регулярные осмотры.

Как можно скорее обратитесь к врачу, если:

- Вы заметили какие-либо изменения в своем здоровье, особенно в отношении любого из пунктов, упомянутых в этом листке-вкладыше (см. также подразделы «Не принимайте препарат Визанна» и «Особые указания и меры предосторожности»; не забудьте о пунктах, связанных с Вашими ближайшими родственниками);
- У Вас есть уплотнение в груди;
- Вы собираетесь принимать другие препараты (см. также подраздел «Другие препараты и препарат Визанна»);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 05.12.2022 № 28136

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Вам предстоит иммобилизация (ограничение подвижности) или операция (проконсультируйтесь с лечащим врачом по крайней мере за четыре недели до операции);
- у Вас необычно сильное кровотечение из влагалища;
- Вы подозреваете, что беременны (не начинайте новую упаковку до консультации с лечащим врачом);
- у Вас есть необъяснимые жалобы со стороны брюшной полости, особенно если они отличаются от симптомов, которые вы обычно испытываете при эндометриозе, Вам следует немедленно обратиться к врачу, поскольку необходимо рассмотреть возможность внематочной беременности или внутреннего кровотечения, связанного с опухолью печени.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к лечащему врачу, если Вы заметили возможные признаки тромбоза:

- необычный кашель;
- резкая боль в груди, которая может отдавать в левую руку;
- одышка;
- любые необычные, резкие или продолжительные головные боли или приступы мигрени;
- частичная или полная потеря зрения, или диплопия (если у Вас двоится в глазах);
- нечеткая речь или нарушения речи;
- внезапные изменения слуха, обоняния или вкуса;
- головокружение или обморок;
- слабость или онемение любой части тела;
- сильная боль в животе;
- сильная боль или отек ног.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Вышеупомянутые ситуации и симптомы описаны и объяснены более подробно в других разделах этого листка-вкладыша.

Дети и подростки

Препарат Визанна не предназначен для применения у детей до 12 лет.

Другие препараты и препарат Визанна

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Следующие препараты могут снизить эффект препарата Визанна:

- лекарственные препараты, используемые для лечения:
 - эпилепсии (например, примидон, фенитоин, барбитураты, карбамазепин, окскарбамазепин, топирамат, фелбамат)
 - туберкулеза (например, рифампицин)
 - других инфекций (антибиотики, такие как гризеофульвин)
- препараты, содержащие зверобой продырявленный

Следующие препараты могут по-разному влиять на содержание препарата Визанна в крови:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 05.12.2022 № 28136

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы для инфекций, вызванных вирусом ВИЧ/гепатита С

Посоветуйтесь с врачом или фармацевтом до начала приема любого лекарственного средства.

Следующие вещества могут повысить концентрацию препарата Визанна в крови:

- лекарственные средства, такие как:
 - противогрибковые препараты (например, итраконазол, вориконазол, флуконазол)
 - антибиотики (эритромицин, кларитромицин)
 - гипотензивные препараты (например, дилтиазем, верапамил)
- грейпфрутовый сок

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Препарат Визанна с пищей и напитками

Во время лечения препаратом Визанна следует избегать употребления грейпфрутового сока, поскольку это может повысить содержание препарата Визанна в крови. Это может увеличить риск возникновения нежелательных реакций.

Лабораторные анализы

Применение гестагенов, таких как препарат Визанна, может влиять на результаты некоторых лабораторных исследований, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, плазменные концентрации белков (-носителей), например, фракции липидов/липопротеидов, параметры углеводного обмена и параметры свертывания крови. Если Вам необходимо сделать анализ крови, сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете препарат Визанна.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Ограниченные данные о женщинах, которые принимали препарат Визанна во время беременности, не показывают особых рисков. Однако препарат Визанна нельзя принимать беременным женщинам, так как потребность в лечении эндометриоза во время беременности отсутствует.

Перед началом применения препарата Визанна необходимо исключить беременность.

Грудное вскармливание

Применение препарата Визанна в период грудного вскармливания не рекомендуется. Имеющиеся данные указывают на то, что диеногест проникает в грудное молоко.

Необходимо или отказаться от грудного вскармливания или воздержаться от применения препарата Визанна в зависимости от того, что окажется важнее – польза грудного вскармливания для ребенка, либо польза лечения препаратом Визанна для матери.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2022 № 28136
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фертильность

На основе имеющихся данных у большинства пациенток во время лечения препаратом Визанна подавляется овуляция. Тем не менее, препарат Визанна не является контрацептивом.

Контрацептивная эффективность не изучалась у препарата Визанна, однако, как было показано в исследовании, у 20 женщин доза диеногеста 2 мг подавляла овуляцию через 1 месяц лечения.

Если требуется контрацепция, следует использовать негормональный метод (см. подраздел «Общие сведения» выше).

Исходя из имеющихся данных, менструальный цикл возвращается к норме в течение 2 месяцев после прекращения лечения препаратом Визанна.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отрицательного влияния препарата Визанна на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отмечено не было. Однако необходимо соблюдать осторожность, если у Вас в течение периода адаптации (первые три месяца приема препарата) отмечаются нарушения концентрации внимания.

Препарат Визанна содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Визанна

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Следующие утверждения относятся к препарату Визанна, если иное не предписано Вашим лечащим врачом.

Пожалуйста, соблюдайте эту инструкцию по применению, иначе Вы не сможете в полной мере воспользоваться преимуществами препарата Визанна.

Прием таблеток можно начинать в любой день менструального цикла.

Рекомендуемая доза: одна таблетка в день без перерыва.

Таблетки следует принимать непрерывно, вне зависимости от вагинальных кровотечений. Это означает, что после того, как первая упаковка будет закончена, следующая должна быть начата без перерыва.

Путь и (или) способ введения

Препарат можно принимать независимо от приема пищи. Однако предпочтительно принимать препарат в одно и то же время каждый день, запивая при необходимости водой или другой жидкостью.

Продолжительность терапии

Лечащий врач сообщит, как долго Вам следует принимать препарат Визанна.

Если Вы приняли больше таблеток препарата Визанна, чем следовало

Вы не должны принимать больше таблеток, чем предписано лечащим врачом.

Не поступало каких-либо сообщений о серьезных нарушениях вследствие приема слишком большого количества таблеток препарата Визанна за один раз.

Симптомы, которые могут отмечаться при передозировке: тошнота, рвота, мажущие кровянистые выделения или кровотечения из влагалища.

Лечение: следует обратиться к лечащему врачу. Специфического антидота нет, требуется проводить симптоматическое лечение.

Если Вы обнаружите, что ребенок принял препарат Визанна, обратитесь за советом к лечащему врачу.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вы забыли принять препарат Визанна

Эффективность препарата Визанна может быть снижена в случае пропуска дозы, рвоты и/или диареи (если это произошло в течение 3–4 часов после приема таблеток). Если Вы пропустили один или несколько приемов препарата, Вам следует принять только одну таблетку, как только Вы поняли свою ошибку, а на следующий день продолжить прием препарата в обычное время. Если вскоре после приема очередной дозы у Вас возникла рвота или диарея, таблетка не успеет всосаться, в этом случае надо будет принять еще одну таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Визанна

Не следует прекращать прием препарата Визанна без консультации врача. Если Вы прекратили прием препарата Визанна, первоначальные симптомы, связанные с эндометриозом, могут возникнуть снова.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Применение у детей и подростков

Дети и подростки от 12 до 18 лет после наступления менархе (первой менструации) начинают лечение в любой день менструального цикла по 1 таблетке один раз в день.

Не давайте препарат детям от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Визанна может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Описанные реакции чаще наблюдаются в течение первых месяцев после начала лечения препаратом Визанна и обычно исчезают при продолжении лечения. Хотя Ваши менструации могут оставаться неизменными, Вы также можете испытывать изменения в характере менструаций, такие как более редкие или более частые менструации, нерегулярные менструации, длительные менструации, или иногда менструации полностью прекращаются.

К наиболее частым нежелательным реакциям относятся: кровотечение из влагалища (включая мажущие выделения, кровотечение во время или вне менструации, нерегулярное кровотечение), головная боль, дискомфорт в области молочных желез, снижение настроения и акне.

В дополнение к нежелательным реакциям, перечисленным в других разделах (например, «Препарат Визанна и тромбоз» и «Препарат Визанна и опухоли»), ниже приведены возможные нежелательные реакции в зависимости от их частоты:

Частые (возникают у 1 человека из 10)

- увеличение массы тела
- сниженное настроение, нарушение сна (включая бессонницу), нервозность, отсутствие либидо или изменение настроения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2022 № 28136
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- головная боль или мигрень
- тошнота, боль в животе (включая боль в верхней и нижней части живота), метеоризм, ощущение распирания живота или рвота
- акне или выпадение волос
- боль в спине
- дискомфорт в области молочных желез (включая увеличение молочных желез и боль в молочных железах), киста яичника (включая кровоизлияние в кисту), приливы жара
- маточное /вагинальное кровотечение (включая мажущие выделения, кровотечение во время или вне менструации, нерегулярное кровотечение), исчезновение менструаций
- утомляемость, слабость, недомогание (астенические состояния) или раздражительность

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нечастые (возникают у 1 человека из 100)

- анемия
- потеря массы тела или повышенный аппетит
- тревожность, депрессия или колебания настроения
- расстройство со стороны вегетативной нервной системы (контролирующей бессознательные функции организма, например, потоотделение) или нарушение концентрации внимания
- сухость глаз
- звон в ушах
- неспецифическое нарушение системы кровообращения или эпизоды сердцебиения
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия)
- одышка
- диарея, запор, дискомфорт в области живота, воспаление желудка и кишечника (воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта), воспаление десен (гингивит)
- сухая кожа, чрезмерное потоотделение (гипергидроз), кожный зуд, рост волос по мужскому типу (гирсутизм), ломкость ногтей (онихоклазия), перхоть, дерматит, аномальный рост волос, реакция гиперчувствительности на свет (фоточувствительность) или проблемы с пигментацией кожи
- боли в костях, мышечные спазмы, боли и/или ощущение тяжести в руках и кистях или ногах и ступнях
- инфекция мочевыводящих путей (включая цистит)
- молочница, сухость в области половых органов, выделения из влагалища, боль в области таза, атрофическое воспаление половых органов с выделениями (сухость влагалища и наружных половых органов), либо уплотнения в груди (объемное образование в молочной железе, фиброзно-кистозная болезнь груди (мастопатия), уплотнение груди)
- отек вследствие задержки жидкости (включая отек лица)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон горячей линии: +7 800 550 99 03

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: + 7 7172 23-51-35

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 17 242 00 29

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика
Э. Габриеляна» МЗ РА

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефоны горячей линии: +374 10 20 05 05; +374 96 22 05 05

Факс: +374 10 23 21 18

Электронная почта: vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

5. Хранение препарата Визанна

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке и этикетке блистера. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Визанна содержит

- Действующим веществом является диеногест микронизированный. Каждая таблетка содержит 2 миллиграмма диеногеста микронизированного.
- Прочими вспомогательными веществами являются:
 - Лактозы моногидрат
 - Крахмал картофельный
 - Целлюлоза микрокристаллическая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2022 № 28136
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Повидон-К25
Тальк
Кросповидон
Магния стеарат

Для получения дополнительной информации смотрите раздел
Визанна содержит лактозу».

2, подделка препарата
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Внешний вид препарата Визанна и содержимое упаковки

Круглые белые или почти белые таблетки с плоской поверхностью и скошенными краями, с гравировкой «В» на одной стороне.

По 14 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению вкладывают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен, Германия
Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany
Тел.: +49 214 30-1
Электронная почта: pharma@bayer.com

Производитель

Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ, Германия
Деберайнерштрассе, 20
D-99427 Веймар, Германия
Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Germany
Dobereinerstrasse 20,
D-99427 Weimar, Germany

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация:

АО «БАЙЕР»
107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2, Россия
Тел.: +7 (495) 231 12 00
www.bayer.ru

Республика Казахстан:

ТОО «Байер КАЗ»
050057 Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 15, офис 301, Казахстан
Тел. +7 727 258 80 40
Факс: +7 727 258 80 39
Электронная почта: kz.claims@bayer.com
www.bayer.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 05.12.2022 № 28136

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В случаях возникновения претензий на территории Республики Беларусь следует обращаться:

Республика Беларусь

220089 г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь

Тел.: +375 17 239 -54-20

www.bayer.ru

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Республика Армения

ООО «ЭМ ДЖИ ЭФ Групп», агент Байер АГ

0033 г. Ереван, ул. Баграмяна 59, Армения

Тел. +374(11)201-550

www.bayer.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <http://eec.eaeunion.org>. Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.