

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/10/2012

## Dénomination du médicament

**VISANNE 2 mg, comprimé**  
**Diénogest**

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE VISANNE 2 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VISANNE 2 mg, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE VISANNE 2 mg, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VISANNE 2 mg, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE VISANNE 2 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

Progestatif.

#### **Indications thérapeutiques**

VISANNE est une préparation destinée au traitement de l'endométriose (symptômes douloureux dus à la présence de muqueuse utérine en position anormale). VISANNE contient une hormone progestative appelée diénogest.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VISANNE 2 mg, comprimé ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### **Contre-indications**

**Ne prenez jamais VISANNE 2 mg, comprimé:**

- si vous avez un **caillot sanguin** dans vos veines (trouble thromboembolique). Ceci peut se produire par exemple dans les vaisseaux sanguins des jambes (thrombose veineuse profonde) ou des poumons (embolie pulmonaire). [Reportez-vous également à « VISANNE et caillots sanguins veineux » ci-dessous.](#)
- si vous avez ou avez eu une **maladie artérielle sévère**, y compris une maladie cardiovasculaire, telle qu'une **crise cardiaque**, un **accident vasculaire cérébral** ou une **maladie du cœur** entraînant une réduction de

l'afflux sanguin (angine de poitrine). [Reportez-vous également à « VISANNE et caillots sanguins artériels » ci-dessous.](#)

- si vous souffrez de **diabète** avec atteinte des vaisseaux sanguins.
- si vous avez ou avez eu une **maladie sévère du foie** (et si les valeurs de votre bilan hépatique ne sont pas revenues à la normale). Les symptômes d'une maladie du foie peuvent être un jaunissement de la peau et/ou des démangeaisons sur l'ensemble du corps.
- si vous avez ou avez eu une **tumeur bénigne ou maligne du foie**.
- si vous avez ou avez déjà eu, ou s'il existe une suspicion de tumeur **maligne** hormono-dépendante comme le cancer du sein ou des organes génitaux.
- si vous présentez des **saignements vaginaux** inexpliqués.
- si vous êtes **allergique (hypersensible)** au diénogest ou à l'un des autres composants contenus dans VISANNE ([voir la section 6](#) et [la fin de la section 2](#)).

Si l'un de ces problèmes survient pour la première fois lors de l'utilisation de VISANNE, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et consultez votre médecin.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

#### Faites attention avec VISANNE 2 mg, comprimé:

Vous ne devez pas utiliser de contraceptifs hormonaux sous quelque forme que ce soit (comprimé, patch, système intra-utérin) pendant que vous prenez VISANNE.

VISANNE n'est PAS un contraceptif. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, vous devez utiliser des préservatifs ou d'autres méthodes contraceptives non hormonales.

Dans certains cas, VISANNE doit être pris avec précaution et votre médecin pourra décider de vous examiner régulièrement. Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez en votre médecin:

Si vous:

- avez déjà eu un **caillot sanguin** (thromboembolie veineuse) ou si un de vos parents proches a déjà eu un caillot sanguin à un âge relativement jeune.
- avez une personne proche dans votre famille qui a eu un **cancer du sein**.
- avez déjà souffert de **dépression**.
- avez une **pression artérielle élevée** ou si une augmentation de votre pression artérielle apparaît pendant que vous prenez VISANNE.
- développez une **maladie du foie** pendant que vous prenez VISANNE. Les symptômes peuvent être notamment un jaunissement de la peau ou des yeux ou des démangeaisons sur l'ensemble du corps. Si vous avez connu ce type de symptômes lors d'une grossesse antérieure, informez en également votre médecin.
- souffrez de diabète ou avez présenté un **diabète** temporaire lors d'une grossesse antérieure.
- présentez ou avez présenté un **chloasma** (taches brun doré sur la peau, en particulier sur le visage); si tel est le cas, évitez de trop vous exposer au soleil ou aux ultraviolets.
- souffrez de **douleurs dans le bas de votre abdomen** pendant que vous prenez VISANNE.

La probabilité d'une grossesse est réduite lorsque vous prenez VISANNE car ce médicament peut agir sur l'ovulation.

Si une grossesse survient pendant la prise de VISANNE, il existe un **risque légèrement augmenté** que la grossesse soit extra-utérine (*c'est-à-dire* que l'embryon se développe à l'extérieur de l'utérus). Si vous avez déjà eu une grossesse extra-utérine ou si vos trompes de Fallope fonctionnent mal, prévenez votre médecin avant de commencer VISANNE.

#### VISANNE et saignements utérins graves

L'utilisation de VISANNE peut aggraver les saignements utérins, par exemple chez les femmes atteintes d'adénomyose utérine (développement de la muqueuse de l'utérus (endomètre) à l'intérieur du muscle utérin), ou en cas de **tumeurs bénignes de l'utérus** parfois appelées fibromyomes utérins (ou léiomyomes utérins). Les saignements, lorsqu'ils sont abondants et ininterrompus, peuvent entraîner une anémie (réduction du nombre de globules rouges), parfois sévère. En cas d'anémie, vous devez discuter avec votre médecin afin de voir si vous devez arrêter de prendre VISANNE.

#### VISANNE et modifications du cycle menstruel.

La plupart des femmes traitées par VISANNE connaissent des perturbations de leur cycle menstruel ([voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?](#)).

### **VISANNE et caillots sanguins veineux**

Certaines études indiquent qu'il pourrait exister une légère augmentation, mais non statistiquement significative, du risque de caillot sanguin dans les jambes (thromboembolie veineuse) lors de l'utilisation de préparations contenant des progestatifs comme VISANNE. Dans de très rares cas, les caillots sanguins peuvent engendrer des invalidités graves et permanentes, voire être mortels.

Le risque de **caillot sanguin veineux** augmente:

- avec l'âge;
- si vous êtes en surpoids;
- si vous ou un de vos parents proches a déjà présenté, à un âge relativement jeune, un caillot sanguin dans la jambe (thrombose), le poumon (embolie pulmonaire) ou un autre organe;
- si vous devez vous faire opérer, si vous avez eu un accident grave ou si vous êtes immobilisée de façon prolongée. Il est important de prévenir votre médecin à l'avance que vous utilisez VISANNE car il pourra être nécessaire d'interrompre le traitement. Votre médecin vous indiquera quand recommencer à prendre VISANNE. En général, la reprise du traitement a lieu environ deux semaines après reprise de votre activité.

### **VISANNE et caillots sanguins artériels**

Il existe peu d'éléments indiquant une association entre les préparations contenant des progestatifs comme VISANNE et une augmentation du risque de caillot sanguin, par exemple, dans les vaisseaux du cœur (crise cardiaque) ou du cerveau (accident vasculaire cérébral). Chez les femmes souffrant d'hypertension, le risque d'accident vasculaire cérébral peut être légèrement augmenté par ces préparations.

Le risque de **caillot sanguin artériel** augmente:

- **si vous fumez. Il vous est fortement conseillé d'arrêter de fumer quand vous prenez VISANNE, surtout si vous avez plus de 35 ans.**
- si vous êtes en surpoids;
- si un de vos parents proches a déjà présenté, à un âge relativement jeune, une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral;
- si vous avez une pression artérielle élevée.

### **Arrêtez de prendre VISANNE et contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes évoquant un caillot sanguin, comme:**

- douleur sévère et/ou gonflement touchant une jambe
- douleur sévère et brutale dans la poitrine, pouvant s'étendre au bras gauche
- essoufflement soudain
- toux de survenue brutale sans cause évidente
- maux de tête inhabituels, sévères, prolongés, ou aggravation de migraines
- perte de vision partielle ou totale, ou vision double
- difficultés ou incapacité à parler
- vertiges ou évanouissement
- faiblesse, sensation bizarre ou engourdissement dans une partie du corps

### **VISANNE et cancer**

Les données disponibles à ce jour ne permettent pas d'établir clairement si VISANNE augmente ou non le risque de cancer du sein. Le cancer du sein a été observé légèrement plus souvent chez les femmes prenant des hormones que chez celles n'en prenant pas, mais on ignore si ceci est dû au traitement. Il se peut, par exemple, que les tumeurs soient davantage détectées et détectées plus tôt chez les femmes prenant des hormones parce qu'elles sont examinées plus fréquemment par leur médecin. La survenue des tumeurs du sein diminue progressivement après l'arrêt du traitement hormonal. **Il est important de contrôler régulièrement vos seins** et vous devez contacter votre médecin si vous sentez une grosseur.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie et, plus rarement encore, des tumeurs malignes du foie ont été signalées chez des femmes prenant des hormones. Contactez votre médecin si vous ressentez des maux de ventre anormalement intenses.

### **VISANNE et ostéoporose**

Si vous présentez un risque accru d'ostéoporose (fragilisation des os due à une diminution de la densité minérale osseuse), votre médecin évaluera soigneusement les risques et bénéfices du traitement par VISANNE car VISANNE diminue modérément la production d'estrogène (un autre type d'hormone féminine) par votre corps.

## **Interactions avec d'autres médicaments**

### **Utilisation d'autres médicaments**

Indiquez toujours à votre médecin si vous prenez d'autres médicaments ou préparations à base de plantes. Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien qui vous le vend) que vous prenez VISANNE.

Les produits suivants peuvent **réduire** les effets de VISANNE:

- les médicaments utilisés pour traiter
  - l'**épilepsie** (par exemple: phénytoïne, barbituriques, primidone, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate)
  - la **tuberculose** (par exemple: rifampicine)
  - l'**infection par le VIH: inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse** (par exemple: névirapine)
  - d'autres **infections** (par exemple: antibiotiques comme la griséofulvine)
- le **millepertuis** (plante médicinale)

Les produits suivant peuvent **augmenter** la concentration de VISANNE dans votre sang, ce qui peut entraîner des effets indésirables:

- les médicaments tels que
  - les **antifongiques** (par exemple: kétoconazole, itraconazole, fluconazole)
  - les **antibiotiques** (par exemple: érythromycine, clarithromycine et roxithromycine)
  - les **antidépresseurs** (par exemple: néfazodone, fluvoxamine, fluoxétine)
  - les **anti-acides** (par exemple: cimétidine)
  - les **médicaments pour la pression artérielle** (par exemple: diltiazem, vérapamil)
  - les **inhibiteurs de protéase contre l'infection par le VIH** (par exemple: ritonavir, saquinavir, indinavir ou nelfinavir)
- le jus de pamplemousse

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

### **Examens biologiques:**

Si vous devez effectuer des analyses sanguines, informez votre médecin ou l'équipe du laboratoire que vous prenez VISANNE, ce produit pouvant modifier les résultats de certains examens.

## **Interactions avec les aliments et les boissons**

### **Aliments et boissons**

Vous pouvez prendre VISANNE au cours ou en dehors des repas.

## **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

## **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

### **Grossesse et allaitement**

Ne prenez pas VISANNE si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé chez les utilisatrices de VISANNE.

## Liste des excipients à effet notoire

### Informations importantes concernant certains composants de VISANNE 2 mg, comprimé:

VISANNE contient du lactose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

## 3. COMMENT PRENDRE VISANNE 2 mg, comprimé ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Chez l'adulte, la dose habituelle est de 1 comprimé par jour.

Les instructions suivantes s'appliquent à VISANNE sauf indication contraire de votre médecin. Veuillez respecter ces instructions, sans quoi vous risquez de ne pas bénéficier pleinement des effets de VISANNE.

Vous pouvez commencer le traitement par VISANNE n'importe quel jour de votre cycle naturel.

Adultes: prenez un comprimé chaque jour, de préférence à heure fixe, avec une boisson si nécessaire. Lorsqu'une boîte est terminée, la suivante doit être entamée directement, sans interruption. Continuez également de prendre les comprimés pendant vos règles.

Il n'y a pas de données disponibles sur l'utilisation de VISANNE au-delà de 15 mois chez des patientes souffrant d'endométriose.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

### Si vous avez pris plus de VISANNE 2 mg, comprimé que vous n'auriez dû:

Aucun effet nocif grave n'a été signalé suite à la prise d'un trop grand nombre de comprimés de VISANNE en une seule fois. Si toutefois vous avez des inquiétudes, contactez votre médecin.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

### Si vous oubliez de prendre VISANNE 2 mg, comprimé:

VISANNE sera moins efficace si vous oubliez un comprimé. Si vous avez oublié de prendre un ou plusieurs comprimé(s), prenez un seul comprimé dès que vous vous en apercevez puis continuez le traitement le jour suivant à l'heure normale.

### Que faire en cas de vomissement ou de diarrhées sévères ?

Si vous avez vomi dans les 3-4 heures suivant la prise de VISANNE ou si vous avez des diarrhées sévères, il est possible que la substance active du comprimé ne soit pas totalement absorbée par votre organisme. La situation est similaire à l'oubli d'un comprimé. En cas de diarrhée ou de vomissement dans les 3-4 heures suivant la prise de VISANNE, vous devez prendre un autre comprimé dès que possible.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

## Risque de syndrome de sevrage

### Si vous arrêtez de prendre VISANNE 2 mg, comprimé:

Si vous arrêtez de prendre VISANNE, vos symptômes initiaux d'endométriose peuvent réapparaître.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, VISANNE est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Ces effets sont plus fréquents pendant les premiers mois de traitement par VISANNE et disparaissent généralement lors de la poursuite du traitement. Vous pouvez également constater des perturbations de votre cycle menstruel, telles que des petits saignements ponctuels (spottings), des règles irrégulières ou une disparition totale des règles.

#### **Fréquent (survient chez 1 à 10 utilisatrices sur 100)**

- prise de poids.
- humeur dépressive, troubles du sommeil, nervosité, perte d'appétit sexuel ou altération de l'humeur.
- maux de tête ou migraine.
- nausées, douleurs abdominales, flatulences, ventre gonflé ou vomissements.
- acné ou chute de cheveux.
- mal de dos.
- gêne dans les seins, kyste ovarien ou bouffées de chaleur.
- saignements utérins/vaginaux, y compris spottings.
- faiblesse ou irritabilité.

#### **Peu fréquent (survient chez 1 à 10 utilisatrices sur 1 000)**

- anémie.
- perte de poids ou augmentation de l'appétit.
- anxiété, dépression ou changements d'humeur.
- déséquilibre du système nerveux autonome (qui contrôle les fonctions inconscientes du corps, comme par exemple, la transpiration) ou trouble de l'attention.
- sécheresse des yeux.
- acouphènes.
- problèmes de circulation non spécifiques ou palpitations inhabituelles.
- pression artérielle basse.
- essoufflement.
- diarrhée, constipation, gêne abdominale, inflammation de l'estomac et des intestins (inflammation gastro-intestinale), inflammation des gencives (gingivite).
- sécheresse de la peau, transpiration excessive, démangeaisons intenses sur l'ensemble du corps, développement d'une pilosité masculine (hirsutisme), ongles cassants, pellicules, dermatite, pousse anormale des cheveux/poils, réaction d'hypersensibilité à la lumière ou problèmes de pigmentation de la peau.
- douleurs dans les os, spasmes musculaires, douleurs et/ou sensation de lourdeur dans les bras et les mains ou dans les jambes et les pieds.
- infection urinaire.
- candidose vaginale, sécheresse de la région génitale, pertes vaginales, douleur pelvienne, inflammation atrophique des organes génitaux avec pertes (vulvovaginite atrophique) ou présence d'une ou plusieurs masse(s) dans les seins.
- gonflement dû à une rétention d'eau.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **5. COMMENT CONSERVER VISANNE 2 mg, comprimé ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

## Date de péremption

Ne pas utiliser VISANNE après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la plaquette thermoformée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

## Conditions de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

## Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient VISANNE 2 mg, comprimé ?

**La substance active est:** le diénogest.

Chaque comprimé contient 2 mg de diénogest.

#### **Les autres composants sont:**

Lactose monohydraté, amidon de pomme de terre, cellulose microcristalline, povidone K 25, talc, crospovidone, stéarate de magnésium

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que VISANNE 2 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé blanc à blanc cassé, rond, à faces plates, à bords biseautés, d'un diamètre de 7 mm, avec la lettre « B » gravée sur l'une des faces.

Il est conditionné sous forme de plaquette thermoformée contenant 14 comprimés pelliculés.

VISANNE est disponible en conditionnement de 28, 84 ou 168 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

**BAYER SANTE**  
220 AVENUE DE LA RECHERCHE  
59120 LOOS

#### Exploitant

**BAYER SANTE**  
220 AVENUE DE LA RECHERCHE  
59120 LOOS

#### Fabricant

**BAYER WEIMAR GMBH UND CO. KG**  
DöbereiNerstraße 20  
99427 WEIMAR  
ALLEMAGNE

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Conformément à la réglementation en vigueur.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### **Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

### **Autres**

Sans objet.