



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos,*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**1 6 3 0**

BUENOS AIRES, 02 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017302-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAYER SCHERING AG, representada por BAYER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (corresponde al artículo 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

S

87



## Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos.*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

1630

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

07  
-  
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

RP



## Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos.*

*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

1630

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial VISANNE y nombre/s genérico/s DIENOGEST, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por BAYER S.A., representante de BAYER SCHERING AG, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

5



## Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos,*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **1630**

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-017302-10-2

DISPOSICIÓN Nº: **1630**

8/5

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos.*

*A.N.M.A.T.*

### ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**1 6 3 0**

Nombre comercial: VISANNE.

Nombre/s genérico/s: DIENOGEST.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SCHERING GMBH &  
CO. PRODUKTIONS KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: DOOBEREINSTRASSE 20,  
WEIMAR, REPUBLICA FEDERAL DE ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 8 ENTRE 3 Y 5,  
PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

5

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: VISANNE 2 MG.

Clasificación ATC: G03D.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ENDOMETROSIS.

Concentración/es: 2.000 MG de DIENOGEST.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

8 7



**\*\*2011—Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores\*\***

## **Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos.*

*A.N.M.A.T.*

**1 6 3 0**

Genérico/s: DIENOGEST 2.000 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.350 MG, TALCO 4.050 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 18.000 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 62.800 MG, ALMIDON DE PAPA 36.000 MG, CROSPVIDONA 2.700 MG, POVIDONA K 25 8.100 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC.

Presentación: 14 Y 28 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: 14 Y 28 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 60 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración y procedencia, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SCHERING GMBH & CO. PRODUKTIONS KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: DOOBEREINSTRASSE 20, WEIMAR, REPUBLICA FEDERAL DE ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 8 ENTRE 3 Y 5, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº: **1 6 3 0**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos.*

*A.N.M.A.T.*

### ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE  
DISPOSICIÓN ANMAT N°: 1630

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos.*

*A.N.M.A.T.*

### ANEXO III

#### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-017302-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1630, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por BAYER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: VISANNE.

Nombre/s genérico/s: DIENOGEST.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SCHERING GMBH & CO. PRODUKTIONS KG.

5 Domicilio de los establecimientos elaboradores: DOOBEREINSTRASSE 20, WEIMAR, REPUBLICA FEDERAL DE ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 8 ENTRE 3 Y 5, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

7 Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.





"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos.*

*A.N.M.A. 7.*

Nombre Comercial: VISANNE 2 MG.

Clasificación ATC: G03D.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ENDOMETROSIS.

Concentración/es: 2.000 MG de DIENOGEST.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DIENOGEST 2.000 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.350 MG, TALCO 4.050 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 18.000 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 62.800 MG, ALMIDON DE PAPA 36.000 MG, CROSPVIDONA 2.700 MG, POVIDONA K 25 8.100 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC.

Presentación: 14 Y 28 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: 14 Y 28 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 60 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración y procedencia, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SCHERING GMBH & CO. PRODUKTIONS KG.

5.

7



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos.*

*A.N.M.A.T.*

Domicilio de los establecimientos elaboradores: DOOBEREINSTRASSE 20,  
WEIMAR, REPUBLICA FEDERAL DE ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 8 ENTRE 3 Y 5,  
PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a BAYER S.A. el Certificado N° **56124**, en la Ciudad  
de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **02 MAR 2011** de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1630**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

## PROYECTO DE PROSPECTO

**VISANNE® 2 mg**

**DIENOGEST**

Comprimidos

Industria Alemana

### COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene 2 mg de dienogest.

Excipientes: lactosa monohidrato 62,800 mg, almidón de papa 36,000 mg, celulosa microcristalina 18,000 mg, povidona K 25 8,100 mg, talco 4,050 mg, crospovidona 2,700 mg, estearato de magnesio 1,350 mg.

### FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

### INDICACIÓN TERAPÉUTICA

Tratamiento de endometriosis.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: progestágenos Código ATC G03D

Dienogest es un derivado de la nortestosterona con actividad antiandrogénica de aproximadamente un tercio de la del acetato de ciproterona y sin actividad androgénica. Dienogest se une al receptor de la progesterona del útero humano con sólo el 10% de la afinidad relativa de la progesterona. A pesar de su baja afinidad por el receptor de la progesterona, dienogest tiene un intenso efecto progestágeno *in vivo*. Dienogest no tiene actividad androgénica, mineralocorticoide ni glucocorticoide significativa *in vivo*.

Dienogest actúa en la endometriosis reduciendo la producción endógena de estradiol y suprimiendo así los efectos tróficos del estradiol, tanto en el endometrio eutópico como en el ectópico. Cuando se administra en forma continua, dienogest produce un ambiente endocrino hipoestrogénico e hipergestagénico, causando decidualización inicial del tejido endometrial seguida de atrofia de las lesiones endometriósicas. Propiedades adicionales, como efectos inmunológicos y antiangiogénicos, parecen contribuir a la acción inhibitoria de dienogest sobre la proliferación celular.

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

CCDS 4.0 Fecha 04.May.10

**BAYER S.A.**  
Ricardo Guerrero 3652 - (31605EH0) Munro  
**VERÓNICA CASARO**  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119

Página 1 de 25

**Datos sobre eficacia**

La superioridad de Visanne® sobre el placebo con respecto a la reducción del dolor pélvico asociado a endometriosis (DPAE) y la reducción clínicamente significativa del dolor, en comparación con los valores basales, se demostró en un estudio de 3 meses que incluyó 102 pacientes tomando Visanne®.

Después de 3 meses de tratamiento se obtuvo una reducción del DPAE del 50% o superior.

La extensión abierta de este estudio controlado con placebo mostró una mejoría continuada del dolor pélvico asociado a endometriosis durante una duración del tratamiento de hasta 15 meses.

Además, se demostró la eficacia en el DPAE en un estudio comparativo de 6 meses de Visanne® frente al análogo de la GnRH acetato de leuprolide (AL), el estudio incluyó 120 pacientes tomando Visanne®. El DPAE fue medido con la Escala Análoga Visual (0-100 mm). Se observó una reducción clínicamente significativa del dolor, en comparación con los valores basales, en ambos grupos de tratamiento. Se demostró no inferioridad ( $p < 0,0001$ ) frente al AL basada en un margen predefinido de no inferioridad de 15 mm.

Tres estudios, que incluyeron un total de 252 pacientes que recibieron una dosis diaria de 2 mg de dienogest, demostraron una reducción sustancial de las lesiones endometriósicas después de 6 meses de tratamiento.

En un estudio pequeño ( $n=8$  por grupo de dosis) se demostró que una dosis diaria de 1 mg de dienogest induce un estado anovulatorio después de 1 mes de tratamiento. No se ha estudiado la eficacia anticonceptiva de Visanne® en estudios más grandes.

**Datos sobre seguridad**

Las concentraciones de estrógenos endógenos son suprimidas sólo moderadamente durante el tratamiento con Visanne®.

La densidad mineral ósea (DMO) se evaluó en 21 pacientes antes y después de 6 meses de tratamiento y no hubo una reducción de la DMO promedio.

No se observó impacto significativo en los parámetros estándar de laboratorio, incluyendo hematología, química sanguínea, enzimas hepáticas, lípidos y HbA1C, durante el tratamiento con Visanne® por hasta 15 meses ( $n=168$ ).

**Propiedades farmacocinéticas**

**Absorción**

Administrado por vía oral, dienogest es absorbido rápida y casi completamente. Concentraciones séricas máximas de 47 ng/ml se alcanzan en aproximadamente 1,5 horas después de la ingestión única. La biodisponibilidad es aproximadamente del 91%. La farmacocinética de dienogest es proporcional a la dosis dentro del rango de dosis de 1-8 mg.

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA  
CCDS 4.0 Fecha 04.May.10

BAYER S.A.  
Ricardo Guillén 3652 - (5160550) Munro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA de 25  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119



**Distribución**

Dienogest se une a la albúmina sérica y no se une a la globulina fijadora de las hormonas sexuales (GFHS) ni a la globulina fijadora de corticoides (GFC). El 10 % de las concentraciones totales del fármaco en el suero se encuentran en forma de esteroide libre, el 90% está unido no específicamente a la albúmina.

El volumen aparente de distribución ( $V_d/F$ ) de dienogest es 40 litros.

**Metabolismo**

Dienogest es metabolizado completamente por las rutas conocidas del metabolismo de los esteroides, con la formación de metabolitos endocrinológicamente inactivos en su mayoría. En base a los estudios *in vitro* e *in vivo*, CYP3A4 es la enzima principal implicada en el metabolismo de dienogest. Los metabolitos son excretados muy rápidamente, de modo que el dienogest inalterado en el plasma es la fracción dominante.

La tasa de depuración metabólica del suero Cl/F es 64 ml/min.

**Eliminación**

Las concentraciones séricas de dienogest disminuyen en dos etapas. La etapa de disposición terminal se caracteriza por una vida media de aproximadamente 9-10 horas. Dienogest es excretado en forma de metabolitos, los que se excretan en una relación orina a heces de aproximadamente 3:1 después de la administración oral de 0,1 mg/kg. La vida media de excreción de los metabolitos urinarios es de 14 horas. Después de la administración oral, aproximadamente el 86% de la dosis administrada es eliminada en 6 días, la mayor parte de esta cantidad se excreta en las primeras 24 horas, principalmente en la orina.

**Condiciones de estado estable**

La farmacocinética de dienogest no es influenciada por las concentraciones de GFHS. Después de la toma diaria, las concentraciones séricas del fármaco aumentan unas 1,24 veces, alcanzando las condiciones de estado estable después de 4 días de tratamiento. La farmacocinética de dienogest, después de la administración repetida de Visanne®, puede predecirse de la farmacocinética de dosis única.

**Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos preclínicos no revelaron riesgos especiales para el ser humano en base a los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinógeno y toxicidad en la reproducción. Sin embargo, se debe tener en cuenta que los esteroides sexuales pueden promover el crecimiento de ciertos tejidos y tumores dependientes de hormonas.

**BAYER S.A.**  
 VALERIA WILBERGER  
 FARMACEUTICA  
 APODERADA

CCDS 4.0 Fecha 04.May.10

**BAYER S.A.**  
 Ricardo Gutiérrez 3852 - (B1605EHD) Munro  
**VERÓNICA CASARO**  
 FARMACEUTICA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119

# PROYECTO DE PROSPECTO

1630



## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

### Método de administración:

Para uso oral.

### Pauta posológica

La toma de comprimidos puede iniciarse cualquier día del ciclo menstrual.

La dosis de Visanne® es de un comprimido diario sin interrupción, tomado preferentemente a la misma hora todos los días, con un poco de líquido si es necesario. Los comprimidos deben tomarse de manera continua, independientemente del sangrado vaginal. Cuando se termine un envase, se debe comenzar el siguiente sin interrupción.

La eficacia de Visanne® puede disminuir en el caso de olvidar tomar comprimidos, vómito y/o diarrea (si ocurre en el plazo de 3-4 horas después de la toma del comprimido). En caso de olvidar uno o más comprimidos, la mujer debe tomar solamente un comprimido tan pronto como se acuerde y, después, continuar el próximo día la toma de comprimidos a su hora habitual. Un comprimido no absorbido debido a vómito o diarrea debe sustituirse igualmente por otro comprimido.


Niñas y adolescentes hasta los 18 años: Visanne® no está indicado en las niñas antes de la menarquia. No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Visanne® en las adolescentes desde la menarquia hasta los 18 años.

**Información adicional sobre poblaciones especiales:** ver "Advertencias y Precauciones especiales de empleo"


## CONTRAINDICACIONES

Visanne® no se debe utilizar en presencia de cualquiera de las condiciones expuestas a continuación, las que derivan parcialmente de la información de otras preparaciones con solo progestágeno. El tratamiento se debe suspender inmediatamente si se presentara cualquiera de las condiciones enlistadas abajo, durante el uso de Visanne®.

- Trastorno tromboembólico venoso activo
- Presencia o antecedentes de enfermedad arterial y cardiovascular (p. ej., infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, cardiopatía isquémica)
- Diabetes mellitus con compromiso vascular
- Presencia o antecedente de enfermedad hepática severa en tanto que los valores de la función hepática no se hayan normalizado
- Presencia o antecedente de tumor hepático (benigno o maligno)
- Neoplasias, conocidas o sospechadas, dependientes de hormonas sexuales

  
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

CCDS 4.0 Fecha 04.May.10

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3882 - (B1606EH) Munro  
VERÓNICA CASARÍN  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.118



### PROYECTO DE PROSPECTO

- Sangrado vaginal de causa desconocida
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Antes de iniciar el tratamiento con Visanne® se debe de excluir un embarazo (ver "Contraindicaciones"). Si la anticoncepción es necesaria, se aconseja a las pacientes utilizar métodos anticonceptivos no hormonales (p. ej., método de barrera) durante el tratamiento.

No se ha estudiado la eficacia anticonceptiva de Visanne®, pero se ha demostrado en un estudio con 8 mujeres que 1 mg de DNG induce un estado anovulatorio después de 1 mes de tratamiento.

Los embarazos que se producen en usuarias de preparaciones con sólo progestágeno como anticonceptivo (p. ej., minipíldora) tienen más probabilidad de ser ectópicos que los que ocurren en quienes utilizan anticonceptivos orales combinados. Por tanto, en mujeres con antecedentes de embarazo extrauterino o una deficiencia de la función tubárica, el empleo de Visanne® debe decidirse solo después de una cuidadosa evaluación de la relación riesgo / beneficio.

Debido a que Visanne® es una preparación con sólo progestágeno, puede suponerse que las advertencias y precauciones especiales de empleo de otras preparaciones con sólo progestágeno son también válidas para el uso de Visanne®, aunque no todas las advertencias y precauciones se basan en hallazgos respectivos en los estudios clínicos con Visanne®.

Si alguna de las condiciones o de los factores de riesgo que se mencionan a continuación está presente o empeora, deberá realizarse un análisis individual de la relación riesgo/beneficio antes de empezar o continuar la administración de Visanne®.

#### Trastornos circulatorios

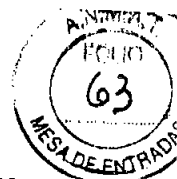
A partir de estudios epidemiológicos existe poca evidencia de una asociación entre las preparaciones con sólo progestágeno y un incremento en el riesgo de infarto de miocardio o de tromboembolismo cerebral. El riesgo de acontecimientos cardiovasculares y cerebrales está relacionado más bien con una mayor edad, hipertensión arterial y tabaquismo. En mujeres con hipertensión arterial, el riesgo de accidente cerebrovascular puede estar ligeramente aumentado por las preparaciones con sólo progestágeno.

Algunos estudios indican que puede existir un riesgo ligeramente elevado, pero no estadísticamente significativo, de tromboembolismo venoso (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar) asociado con el uso de preparaciones con sólo progestágeno. Los factores de riesgo generalmente reconocidos para tromboembolismo venoso (TEV) incluyen una historia personal o familiar positiva (TEV en un hermano o un progenitor a una edad relativamente temprana), edad,

  
**BAYER S.A.**  
 VALERIA WILLEBERGER  
 FARMACÉUTICA  
 APODERADA

CCDS 4.0 Fecha 04.May.10

**BAYER S.A.**  
 Ricardo Gullón 3652 - (B1605END) Munro  
**VERÓNICA CASARO**  
 FARMACÉUTICA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119



obesidad, inmovilización prolongada, cirugía mayor o traumatismo mayor. En caso de una inmovilización prolongada es recomendable suspender el uso de Visanne® (en caso de cirugía programada, al menos con cuatro semanas de antelación) y no reanudar el tratamiento hasta dos semanas después de la removilización completa.

Es preciso tener en cuenta el riesgo aumentado de tromboembolismo en el puerperio.

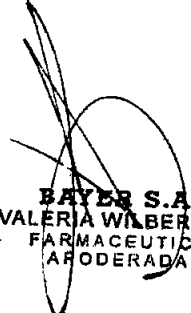
Debe suspenderse el tratamiento de inmediato si aparecen síntomas de un evento trombotico arterial o venoso, o se sospecha de él.

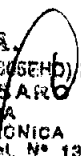
**Tumores**

En un metaanálisis de 54 estudios epidemiológicos se comunicó que hay un ligero aumento del riesgo relativo (RR = 1,24) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que están utilizando actualmente anticonceptivos orales (AO), principalmente preparaciones de estrógeno y progestágeno. El exceso de riesgo desaparece gradualmente en el curso de los 10 años siguientes a la suspensión del empleo de los anticonceptivos orales combinados (AOC). Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el exceso en la cantidad de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias actuales y recientes de AOC es pequeño en relación con el riesgo total de cáncer de mama. El riesgo de que se diagnostique cáncer de mama en usuarias de la píldora con sólo progestágeno es posiblemente de magnitud similar al asociado con los AOC. Sin embargo, para las preparaciones con sólo progestágeno, la evidencia se basa en poblaciones mucho más pequeñas de usuarias y, por tanto, es menos concluyente que la de los AOC. Estos estudios no aportan evidencias sobre las causas. El patrón observado de riesgo aumentado puede deberse a un diagnóstico más precoz de cáncer de mama en las usuarias de AO, a los efectos biológicos de los AO o a una combinación de ambos. Los cánceres de mama diagnosticados en mujeres que han utilizado un AOC en alguna ocasión tienden a estar menos avanzados desde el punto de vista clínico que los diagnosticados en quienes nunca los han usado.

En casos raros se han comunicado tumores hepáticos benignos, e incluso más raramente tumores hepáticos malignos, en usuarias de sustancias hormonales como la contenida en Visanne®. En casos aislados, estos tumores han ocasionado hemorragias intraabdominales potencialmente mortales.

Debe considerarse un tumor hepático en el diagnóstico diferencial de mujeres que toman Visanne® y presentan dolor abdominal superior intenso, aumento del tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal.

  
**BAYER S.A.**  
**VALERIA WILBERGER**  
FARMACEUTICA  
AFODERADA

  
**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3682 - (9100580) Munro  
**VERÓNICA CASARO**  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119



# PROYECTO DE PROSPECTO

1630



## Cambios en el patrón de sangrado

El tratamiento con Visanne® afecta el patrón de sangrado menstrual en la mayoría de las mujeres (ver "Eventos adversos").

El sangrado uterino, por ejemplo en mujeres con adenomiosis uterina o leiomiomas uterinos, puede agravarse con el empleo de Visanne®. Puede presentarse anemia (severa en algunos casos) si el sangrado es abundante y continuo a lo largo del tiempo. En tales casos debe considerarse la interrupción de Visanne®.

## Otras condiciones

Las pacientes con antecedentes de depresión deben ser observadas cuidadosamente e interrumpirse el medicamento si la depresión reaparece en un grado severo.

En general, Visanne® no parece afectar la presión arterial en mujeres normotensas. Sin embargo, si aparece una hipertensión clínicamente significativa y sostenida durante el uso de Visanne®, es aconsejable suspender Visanne® y tratar la hipertensión.

La recurrencia de ictericia colestásica y/o prurito que se presentaron por primera vez durante el embarazo o el uso previo de esteroides sexuales exige la suspensión de Visanne®.

Visanne® puede tener un ligero efecto en la resistencia periférica a la insulina y en la tolerancia a la glucosa. Las mujeres diabéticas, especialmente las que tienen antecedentes de diabetes mellitus gestacional, deben ser observadas cuidadosamente mientras toman Visanne®.

En ocasiones puede aparecer cloasma, especialmente en las mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia a cloasma deben evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras tomen Visanne®.

Durante el uso de Visanne® pueden aparecer folículos ováricos persistentes (a menudo denominados quistes ováricos funcionales). La mayoría de estos folículos son asintomáticos, aunque algunos pueden ir acompañados de dolor pélvico.

## Lactosa

Un comprimido de Visanne® contiene 63 mg de monohidrato de lactosa. Las pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, con insuficiencia de lactasa Lapp o con malabsorción de glucosa-galactosa que siguen una dieta exenta de lactosa, deben considerar la cantidad contenida en Visanne®.

## Exploración médica

Antes de iniciar o reanudar el uso de Visanne® se deben realizar una historia clínica y un examen físico y ginecológico completos, guiados por las contraindicaciones (ver "Contraindicaciones") y advertencias (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo"), y éstos deben repetirse regularmente durante el uso de Visanne®. La frecuencia y la naturaleza de estas evaluaciones deben adaptarse a cada mujer, aunque generalmente debe prestarse especial atención a la presión arterial, mamas, abdomen y órganos pélvicos y también debe incluirse citología cervical.

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA CCDS 4.0 Fecha 04.May.10

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3682 (B1005EMD) Munro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA Página 7 de 25  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

## PROYECTO DE PROSPECTO

Información adicional sobre poblaciones especiales

1630



### Población geriátrica

No hay ninguna indicación relevante para el empleo de Visanne® en la población geriátrica.

### Pacientes con insuficiencia hepática

Visanne® está contraindicado en las pacientes con enfermedad hepática severa actual o pasada (ver "Contraindicaciones").

### Pacientes con insuficiencia renal

No hay datos que sugieran la necesidad de ajustar la dosis en las pacientes con insuficiencia renal.

## INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

### • Efectos de otros medicamentos en Visanne®

#### Inductores o inhibidores enzimáticos (CYP3A4) individuales

Los progestágenos, incluyendo dienogest, son metabolizados principalmente por el sistema del citocromo P450 3A4 (CYP3A4) localizado en la mucosa intestinal y en el hígado. Por tanto, los inductores o inhibidores del CYP3A4 pueden afectar el metabolismo de los fármacos progestágenos.

Un aumento de la depuración de las hormonas sexuales, debido a inducción enzimática, puede reducir el efecto terapéutico de Visanne® y puede ocasionar efectos adversos, p. ej., cambios en el perfil de sangrado uterino.

Una disminución de la depuración de las hormonas sexuales, debida a inhibición enzimática, puede aumentar la exposición a dienogest y puede ocasionar efectos adversos.

#### Sustancias con propiedades inductoras enzimáticas

Se pueden producir interacciones con fármacos (p. ej., fenitoína, barbituratos, primidona, carbamazepina, rifampicina y, también posiblemente, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina, nevirapina y productos que contienen la hierba de San Juan) que inducen las enzimas microsomales (p. ej., enzimas del citocromo P450), lo que puede ocasionar un aumento de la depuración de las hormonas sexuales.

La inducción enzimática máxima no se observa en general durante 2-3 semanas, pero entonces puede ser sostenida durante al menos 4 semanas después de la interrupción del tratamiento.

#### Sustancias con propiedades inhibidoras enzimáticas

Los inhibidores conocidos del CYP3A4 como antifúngicos azólicos (p. ej., ketoconazol, itraconazol, fluconazol), cimetidina, verapamilo, macrólidos (p. ej.,

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERG  
FARMACEUTICA  
APODERADA

CCDS 4.0 Fecha 04.May.10

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3852 - (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA CABARO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 18116

Página 8 de 25

## PROYECTO DE PROSPECTO

1630



eritromicina, claritromicina y roxitromicina), diltiazem, inhibidores de la proteasa (p. ej., ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir), antidepresivos (p. ej., nefazodona, fluvoxamina, fluoxetina) y jugo de pomelo pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de los progestágenos y ocasionar efectos adversos.

- **Efectos de dienogest en otros medicamentos**

En base a los estudios de inhibición *in vitro*, es improbable una interacción clínicamente relevante de Visanne® con el metabolismo, mediado por las enzimas del citocromo P450, de otros medicamentos.

Nota: Debe consultarse la información para prescribir de los medicamentos concomitantes para identificar interacciones potenciales.

- **Interacciones entre fármacos y alimentos**

Una comida estándar rica en grasas no afectó la biodisponibilidad de Visanne®.

- **Otras formas de interacción**

El uso de progestágenos puede influir en los resultados de ciertas pruebas de laboratorio aunque los cambios generalmente permanecen dentro del intervalo normal de laboratorio.

### EMBARAZO Y LACTANCIA

#### Embarazo

No hay datos suficientes sobre el uso de dienogest en mujeres embarazadas. Los estudios en animales y los datos de mujeres expuestas a dienogest durante el embarazo no revelaron riesgos especiales sobre el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, nacimiento o desarrollo posterior al nacimiento en humanos (ver "Datos preclínicos sobre seguridad"). Sin embargo, Visanne® no debe administrarse a la mujer embarazada porque no es necesario tratar la endometriosis durante el embarazo.

#### Lactancia

No se recomienda el tratamiento con Visanne durante la lactancia. Las propiedades fisicoquímicas y los datos en animales indican excreción de dienogest en la leche materna. Se debe tomar la decisión entre interrumpir la lactancia o abstenerse de tomar el tratamiento con Visanne®, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio del tratamiento para la mujer.

BAYER S.A.  
VALERIA WINBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

CCDS 4.0 Fecha 04.May.10

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3657 - (51605EMD) Munro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 18.446

Página 9 de 25

# PROYECTO DE PROSPECTO

1630



## Fertilidad

En base a los datos disponibles, la ovulación es inhibida en la mayoría de las pacientes durante el tratamiento con Visanne®. Sin embargo, Visanne® no es un anticonceptivo.

Si la anticoncepción es necesaria, debe utilizarse un método no hormonal (ver *Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

En base a los datos disponibles, el ciclo menstrual se normaliza dentro de los 2 meses siguientes a interrumpir el tratamiento con Visanne®.

## Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas

Ninguno conocido.

## EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos son más frecuentes durante los primeros meses después de empezar la toma de Visanne® y remiten al continuar con el tratamiento. Se han reportado los siguientes efectos adversos en usuarias de Visanne®.

Los eventos adversos comunicados más frecuentemente durante el tratamiento que se consideraron al menos posiblemente relacionados con Visanne® fueron cefalea (9,0 %), molestias mamarias (5,4 %), humor deprimido (5,1 %) y acné (5,1 %).

Tabla 1, En la tabla siguiente se resumen las frecuencias de los eventos adversos (EA), según las clasificaciones por órganos y sistemas de MedDRA (COS MedDRA) reportadas con Visanne®. Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de frecuencia dentro de cada grupo. Las frecuencias se definen como frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) y poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ). Las frecuencias se basan en datos combinados de cuatro ensayos clínicos que incluyen 332 pacientes (100,0%).

Tabla 1: Frecuencia relativa categorizada de mujeres (% de mujeres) con EA, por COS MedDRA, grupo de dienogest de 2 mg - basada en datos combinados de cuatro ensayos clínicos que incluyeron a 332 pacientes (100,0%).

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Anemia (0,3%)
Trastornos del metabolismo y de la	Aumento de peso (3,6%)	Disminución de peso (0,3%)

CCDS 4.0 Fecha 04. MAY 2011  
BAYER S.A.  
ALEXIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 2852 - (B1605END) Munro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119  
Página 10 de 25

PROYECTO DE PROSPECTO

1630



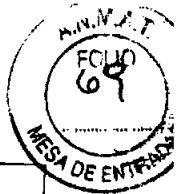
Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes
nutrición		Aumento del apetito (0,3%)
Trastornos psiquiátricos	Humor deprimido (5,1%) Trastorno del sueño (2,1%) Nerviosismo (1,5%) Pérdida de la libido (1,5%) Humor alterado (1,2%)	Ansiedad (0,6%) Depresión (0,6%) Cambios de humor (0,3%)
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza (9,0%) Migraña (1,2%)	Desequilibrio del sistema nervioso autónomo (0,9%) Trastorno de la atención (0,6%)
Trastornos oculares		Sequedad ocular (0,3%)
Trastornos del oído y laberinto		Acúfenos (0,3%)
Trastornos cardiacos		Trastorno no especificado del sistema circulatorio (0,3%) Palpitaciones (0,3%)
Trastornos vasculares		Hipotensión (0,3%)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Disnea (0,3%)
Trastornos gastrointestinales	Náusea (4,2%) Dolor abdominal (3,6%) Flatulencia (3,0%) Distensión abdominal (1,2%) Vómito (1,2%)	Diarrea (0,6%) Estreñimiento (0,6%) Molestias abdominales (0,6%) Inflamación gastrointestinal (0,6%) Gingivitis (0,3%)
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Acné (5,1%) Alopecia (1,5%)	Sequedad de piel (0,9%) Hiperhidrosis (0,6%)

CCDS 4.0 Fecha 04 May 10

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (011) 8055HD) Munro  
VERONICA CASARDO 11 de 25  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119

PROYECTO DE PROSPECTO 1630



Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes
		Prurito (0,6 %) Hirsutismo (0,3%) Onicoclasia (0,3%) Caspa (0,3%) Dermatitis (0,3%) Crecimiento anormal del cabello (0,3%) Reacción de fotosensibilidad (0,3%) Trastorno de la pigmentación (0,3%)
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	Dolor de espalda (1,2%)	Dolor óseo (0,3%) Espasmos musculares (0,3%) Dolor en las extremidades (0,3%) Pesadez en las extremidades (0,3%)
<b>Trastornos renales y urinarios</b>		Infección del tracto urinario (0,6%)
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>	Molestias mamarias (5,4%) Quiste ovárico (3,0 %) Sofocos, bochornos (2,7 %) Sangrado uterino / vaginal, incluyendo manchado (1,5%)	Candidiasis vaginal (0,9%) Sequedad vulvovaginal (0,9%) Flujo genital (0,6%) Dolor pélvico (0,6%) Vulvovaginitis atrófica (0,3%) Nódulo mamario (0,3%) Enfermedad fibroquística de la mama (0,3%) Induración mamaria (0,3%)

CCDS 4.0 Fecha 04.May.

**BAYER S.A.**  
 YALERIA WIEBERGER  
 FARMACÉUTICA  
 APODERADA

**BAYER S.A.**  
 Ricardo Guillóñez 3852 - (51806EHD) Munro  
**VERÓNICA CASIRO** página 12 de 25  
 FARMACÉUTICA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

PROYECTO DE PROSPECTO

1630



Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos generales y afecciones del sitio de administración	Condiciones asténicas (3,0%) Irritabilidad (1,5%)	Edema (0,6%)

\*Se expone el término MedDRA (versión 11,0) más apropiado para describir una cierta reacción adversa. No se exponen sinónimos o trastornos relacionados, aunque también deberían ser tenidos en cuenta.

**Irregularidades en el sangrado uterino**

Durante el primer periodo de referencia (es decir, primeros 90 días de tratamiento con Visanne®): se observaron los siguientes patrones de sangrado (n=290; 100%): Amenorrea (1,7 %), sangrado poco frecuente (27,2 %), sangrado frecuente (13,4 %), sangrado irregular (35,2 %), sangrado prolongado (38,3 %), sangrado normal, es decir, ninguna de las categorías previas (19,7 %). Durante el cuarto periodo de referencia se observaron los patrones de sangrado siguientes (n=149; 100%): Amenorrea (28,2 %), sangrado poco frecuente (24,2 %), sangrado frecuente (2,7 %), sangrado irregular (21,5 %), sangrado prolongado (4,0 %), sangrado normal, es decir, ninguna de las categorías previas (22,8 %).

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Los estudios de toxicidad aguda realizados con Visanne® no indicaron riesgo de efectos adversos agudos en el caso de la toma inadvertida de un múltiplo de la dosis terapéutica diaria. No hay ningún antídoto específico. La ingesta de 20-30 mg de dienogest al día (dosis 10 a 15 veces mayores que en Visanne®) fue muy bien tolerada durante 24 semanas de uso.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

**En Argentina:**

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

CCDS 4.0 Fecha 04.May.10

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 2462 - (5160EHD) Munro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119

**INFORMACION PARA LA PACIENTE**

**VISANNE® 2 mg**

**DIENOGEST**

Comprimidos

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles incluso si tienen los mismos signos o síntomas que los suyos.
- Si considera que cualquiera de los efectos adversos que sufre es serio o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**En este prospecto:**

- 1. ¿QUÉ ES VISANNE® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**
- 2. ANTES DE TOMAR VISANNE®**
- 3. ¿CÓMO TOMAR VISANNE®?**
- 4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS**
- 5. ¿CÓMO CONSERVAR VISANNE®?**
- 6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**¿QUÉ ES VISANNE® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Visanne® es un preparado hormonal para el tratamiento de los síntomas dolorosos ocasionados por las lesiones endometriósicas (crecimiento del tejido de recubrimiento interno del útero fuera de la cavidad uterina). Visanne® contiene una hormona, el progestágeno dienogest. La toma diaria de un comprimido de Visanne® inhibe el crecimiento del tejido endometrial y reduce los síntomas asociados como dolor pélvico y menstruaciones dolorosas.

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

CCDS 4.0 Fecha 04.May.10

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3852 - (B1605EHD) Munro  
**VERÓNICA CASARO**  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119  
Página 14 de 25





**ANTES DE TOMAR VISANNE**

**No tome Visanne®:**

No debe utilizar Visanne® si tiene cualquiera de las siguientes condiciones. Si cualquiera de ellas le afecta, informe a su médico antes de empezar a usar Visanne®:

- Si tiene un coágulo de sangre (trastorno tromboembólico) en las venas. Trombosis es la formación de un coágulo de sangre. Esto puede ocurrir por ejemplo en los vasos sanguíneos de las piernas (trombosis de venas profundas) y de los pulmones (embolia pulmonar). Ver "Visanne® y trombosis".
- Si tiene o ha tenido una enfermedad arterial, incluyendo enfermedad cardiovascular severa como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o enfermedad cardíaca que ocasione un aporte reducido al corazón (angina de pecho). Ver también a continuación "Visanne® y trombosis".
- Si tiene diabetes mellitus con lesión de los vasos sanguíneos.
- Si tiene o ha tenido una enfermedad severa del hígado (siempre que los valores de la función hepática no se hayan normalizado). Los síntomas de una enfermedad del hígado pueden ser, por ejemplo, tinte amarillento de la piel y/o picazón en todo el cuerpo.
- Si tiene o ha tenido un tumor benigno o maligno del hígado.
- Si tiene o ha tenido un tumor maligno dependiente de hormonas sexuales como cáncer de mama o de los órganos genitales.
- Si tiene sangrado vaginal inexplicado.
- Si es alérgica a cualquiera de los componentes de Visanne®.

Si cualquiera de estas enfermedades se presenta por primera vez mientras está usando Visanne®, interrumpa la toma inmediatamente y consulte a su médico.

**Cuándo tener especial cuidado con Visanne®**

**Observaciones generales**

En este prospecto se describen varias situaciones en las que debe interrumpir Visanne® o en las que puede disminuir la confiabilidad de Visanne®.

Para evitar quedar embarazada, no debe tener relaciones sexuales o debe tomar precauciones anticonceptivas no hormonales, como usar un preservativo u otro método de barrera (ver también "Otras condiciones"). No use los métodos del ritmo o de la temperatura. Estos métodos pueden ser poco confiables pues Visanne® altera los cambios normales de temperatura y moco cervical que ocurren durante el ciclo menstrual.

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

CCDS 4.0 Fecha 04.May.10

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3052 - (B1605EH) Munro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACEUTICA  
CO-ORDINADORA TÉCNICA  
MÉDICO SA PROFESIONAL Nº 18 446

## PROYECTO DE PROSPECTO

Visanne® se le ha prescrito a usted personalmente. No debe compartirlo con otras personas.

### Antes de empezar a tomar Visanne®

Si Visanne® se usa en presencia de cualquiera de las situaciones expuestas a continuación, puede ser necesario que se la mantenga en estrecha observación. Su médico puede explicarle esto. Por tanto, si cualquiera de ellas le afecta, informe a su médico antes de empezar a usar Visanne®.

- Ha tenido tromboembolismo venoso o algún familiar directo ha tenido una trombosis (tromboembolismo venoso en un hermano o un progenitor a una edad relativamente joven)
  - Usted fuma
  - Tiene exceso de peso
  - Algún familiar directo ha tenido cáncer de mama
  - Ha tenido depresión
  - Tiene presión arterial alta o desarrolla presión arterial alta mientras toma Visanne®
  - Desarrolla una enfermedad del hígado mientras toma Visanne®. Los síntomas pueden incluir tinte amarillento de la piel o los ojos o picazón en todo el cuerpo. Informe también a su médico si tales síntomas se presentaron durante un embarazo previo
  - Tiene diabetes o tuvo diabetes temporalmente durante un embarazo previo
  - Tiene o ha tenido cloasma (manchas de pigmentación pardo-amarillenta en la piel, especialmente en la cara); si fuera así, evite la exposición excesiva al sol o a la radiación ultravioleta
  - Ha tenido un embarazo extrauterino (si el embrión se ha desarrollado fuera del útero) o tiene un deterioro de la función de las trompas de Falopio
- Si cualquiera de las situaciones anteriores se presenta por primera vez, reaparece o empeora mientras está usando Visanne®, debe consultar a su médico.

### Visanne® y trombosis

Trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede ocluir un vaso sanguíneo.

Una trombosis se presenta a veces en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si este coágulo de sangre se desprende de las venas donde se ha formado, puede alcanzar y ocluir las arterias de los pulmones, causando el llamado "embolismo pulmonar". La trombosis venosa profunda es una entidad poco frecuente. Puede presentarse si está usando o no Visanne®. También puede

CCDS 4.0 Fecha 04.May.2010  
**BAYER S.A.**  
 VALERIA WILBERGER  
 FARMACÉUTICA  
 APODERADA

**BAYER S.A.**  
 Ricardo Gutiérrez 3672 - (C) (C) (C) Munro  
**VERÓNICA CASAR** Página 16 de 25  
 FARMACÉUTICA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

## PROYECTO DE PROSPECTO

1630



presentarse durante el embarazo. El riesgo de tromboembolismo venoso (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar) parece ser ligeramente mayor en las usuarias de preparaciones hormonales (que contienen progestágeno) comparables a Visanne® que en las no usuarias, pero no tan alto como durante el embarazo o durante el uso de la píldora (anticonceptivo oral combinado).

El riesgo de tromboembolismo venoso aumenta por ejemplo

- conforme aumenta la edad
- si tiene exceso de peso
- si ha tenido tromboembolismo venoso
- si algún familiar directo ha tenido una trombosis (tromboembolismo venoso en un hermano o un progenitor a una edad relativamente joven)

El riesgo de tener trombosis venosa profunda está aumentado temporalmente como resultado de una operación o inmovilización (por ejemplo, cuando tiene una o las dos piernas enyesadas o con una férula). En las mujeres que usan Visanne®, el riesgo puede ser aún mayor. En caso de cirugía u hospitalización previstas, comuníquese a su médico con suficiente anticipación que está usando Visanne®. Su médico le puede comunicar que interrumpa Visanne® varias semanas antes de la cirugía o en el momento de la inmovilización. Su médico también le comunicará cuándo puede empezar a tomar Visanne® nuevamente, después de la recuperación.

El riesgo de tromboembolismo también está aumentado en la etapa inmediata después del parto.

Los coágulos sanguíneos también pueden presentarse muy raramente en los vasos sanguíneos del corazón (causando un infarto de miocardio) o del cerebro (causando un accidente cerebrovascular).

Los estudios han encontrado poca o ninguna evidencia de una asociación entre los preparados comparables a Visanne® que contienen progestágeno y un riesgo aumentado de infarto de miocardio o de accidente cerebrovascular. El riesgo de tales eventos está relacionado más bien con una mayor edad, hipertensión arterial y tabaquismo. En mujeres con hipertensión arterial, el riesgo de accidente cerebrovascular puede estar ligeramente aumentado por las preparaciones que contienen solo progestágeno, como Visanne®.

Si desarrollara presión arterial alta mientras que está usando Visanne®, se le puede aconsejar que deje de usarlo.

Muy raras veces la trombosis puede causar discapacidades permanentes severas o incluso pueden ser mortales.

Si observa signos posibles de una trombosis, interrumpa Visanne® y consulte inmediatamente a su médico (Ver también "¿Cuándo debe consultar a su médico?").

CCDS 4.0 Fecha 04. May  
**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3802 (B1615EHD) Munro  
**VERÓNICA CASARO**  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA Página 17 de 25  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119



**Visanne® y cáncer**

Los hallazgos siguientes de la "píldora" anticonceptiva combinada también pueden ser válidos para usuarias de Visanne®, aunque la evidencia no es concluyente para preparados que contienen solo progestágeno, como Visanne, en comparación con la "píldora" anticonceptiva combinada:

El cáncer de mama se ha diagnosticado algo más frecuentemente en las mujeres que usan la píldora que en las mujeres de la misma edad que no la usan. Este ligero aumento del número de diagnósticos de cáncer de mama desaparece gradualmente en el transcurso de los 10 años después de interrumpir el uso de la píldora. No se sabe si la diferencia es causada por la píldora. Puede ser que las mujeres fueron examinadas más frecuentemente, de modo que el cáncer de mama fue detectado más precozmente.

En casos raros se han comunicado en usuarias de la píldora tumores benignos del hígado e incluso más raramente tumores malignos del hígado. Estos tumores pueden ocasionar hemorragia interna. Contacte inmediatamente con su médico si tiene dolor abdominal intenso.

**Cambios en el patrón de sangrado**

El tratamiento con Visanne® afecta el patrón de sangrado menstrual en la mayoría de las mujeres (ver también "Posibles eventos adversos").

El sangrado uterino, por ejemplo en mujeres con adenomiosis uterina o leiomiomas uterinos, puede agravarse con Visanne®. Si el sangrado fuese abundante y continuo a lo largo del tiempo, esto podría provocar anemia (severa en algunos casos). En tal caso, su médico puede aconsejarle interrumpir el empleo de Visanne®.

**Otras condiciones**

Debido a que Visanne® está contraindicado en el embarazo, se le aconseja utilizar métodos anticonceptivos no hormonales (anticonceptivo de barrera, p. ej., un preservativo) para disminuir la posibilidad de un embarazo no planificado. No debe usar anticonceptivos que contengan hormonas sexuales en cualquiera de sus presentaciones (comprimido, parche, sistema intrauterino) mientras esté tomando Visanne®.

Si en caso excepcional usted se embarazara durante el uso de Visanne®, hay una mayor probabilidad en las usuarias de preparados que contienen solo progestágeno, como Visanne®, de un embarazo extrauterino (el embrión se desarrolla fuera del útero). Informe a su médico antes de empezar a tomar Visanne®, si ha tenido un embarazo extrauterino en el pasado o tiene un deterioro de la función de las trompas de Falopio.

Si tiene síntomas abdominales inexplicados que son diferentes a los síntomas que experimenta con frecuencia como consecuencia de su endometriosis, debe consultar

CCDS 4.0 Fecha 04.May.10

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1609EHD) Munro  
**VERÓNICA CASANO**  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 10.114

## PROYECTO DE PROSPECTO

1630



a su médico inmediatamente, pues debe considerarse la posibilidad de un embarazo extrauterino.

Durante el uso de Visanne® pueden aparecer folículos ováricos persistentes (a menudo denominados "quistes ováricos funcionales"). La mayoría de estos folículos no están asociados con ningún síntoma. En caso de síntomas abdominales diferentes a los que experimenta con frecuencia como consecuencia de su endometriosis, informe a su médico. En la mayoría de los casos, los folículos agrandados desaparecen espontáneamente durante dos o tres meses de observación.


### **¿CUÁNDO DEBE CONSULTAR A SU MÉDICO?**

#### **Revisiones médicas regulares**

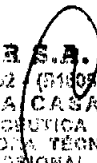
- Si está usando Visanne®, su médico le dirá que acuda de nuevo para revisiones médicas regulares.

#### **Consulte a su médico tan pronto como sea posible si:**

- observa cambios en su salud, especialmente concernientes a cualquiera de los puntos mencionados en este prospecto (ver también: "No use Visanne®" y "Tenga especial cuidado con Visanne®"; tampoco olvide los puntos relacionados con sus familiares directos);
- nota un nódulo en la mama;
- va a tomar otros medicamentos (ver también "Usando otros medicamentos");
- va a estar inmovilizada o va a ser sometida a una cirugía (consulte a su médico al menos con cuatro semanas de anticipación);
- tiene sangrados vaginales inusuales e intensos.
- sospecha que está embarazada (no empiece el envase siguiente hasta que se lo diga su médico).
- si tiene síntomas abdominales inexplicados, especialmente si son diferentes a los síntomas que experimenta con frecuencia como consecuencia de su endometriosis, debe consultar a su médico **inmediatamente**, pues debe considerarse un embarazo extrauterino o una hemorragia interna por un tumor hepático.

  
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

CCDS 4.0 Fecha 04.May.10

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3852 - (51609EMD) Munro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACEUTICA  
CO-OPERADORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

Página 19 de 25

# PROYECTO DE PROSPECTO 1 6 3 0



**Deje de tomar los comprimidos y acuda a su médico inmediatamente si tiene posibles signos de trombosis:**

- tos desacomumbrada;
- dolor intenso en el pecho que puede alcanzar el brazo izquierdo;
- dificultad respiratoria;
- cualquier cefalea o jaqueca desacomumbrada, intensa o prolongada;
- pérdida parcial o completa de la visión o visión doble;
- habla confusa o dificultad para hablar;
- cambios repentinos en la audición, sentido del olfato o del gusto;
- mareos o desmayo;
- debilidad o entumecimiento en cualquier parte del cuerpo;
- dolor intenso en el abdomen;
- dolor intenso o hinchazón en cualquier pierna.

Las situaciones y los síntomas mencionados antes se describen y explican más detalladamente en otras partes de este prospecto.

## Usando otros medicamentos:

Comuniqué siempre a su médico los medicamentos o productos de plantas medicinales que está usando. Informe también a cualquier otro médico o dentista que le prescriba otro medicamento (o al farmacéutico) que está tomando Visanne®.

Lo siguiente puede **reducir** el efecto de Visanne®:

- medicamentos usados para el tratamiento de
  - **epilepsia** (p. ej., fenitoína, barbituratos, primidona, carbamazepina, oxcarbamazepina, topiramato, felbamato)
  - **tuberculosis** (p. ej., rifampicina)
  - **infecciones por VIH: inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos** (p. ej., nevirapina)
  - otras **infecciones** (antibióticos como griseofulvina)
- la planta medicinal hierba de San Juan

Lo siguiente puede **aumentar** las concentraciones de Visanne® en la sangre:

- medicamentos como

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

CCDS 4.0 Fecha 04.May.10

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3052 - (51605240) Munro  
**VERÓNICA CASAKO**  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATERIA 20 de 25  
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119

## PROYECTO DE PROSPECTO

1630



- **antifúngicos** (p. ej., ketoconazol, itraconazol, fluconazol)
- **antibióticos** (eritromicina, claritromicina y roxitromicina)
- **antidepresivos** (p. ej., nefazodona, fluvoxamina, fluoxetina)
- **antiácidos** (p. ej., cimetidina)
- **medicación contra la presión arterial alta** (p. ej., diltiazem, verapamilo)
- **Inhibidores de la proteasa contra infecciones por VIH** (p. ej., ritonavir, saquinavir, indinavir o nelfinavir)
- jugo de pomelo

*Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.*

### **Usando Visanne con la comida y bebida:**

Puede tomar Visanne® con o sin comida y con algo de líquido si es necesario.

### **Embarazo y lactancia**

Los datos limitados de mujeres expuestas a dienogest durante el embarazo no revelaron riesgos especiales. Sin embargo, Visanne no debe tomarse por la mujer embarazada porque no es necesario tratar la endometriosis durante el embarazo.

No se recomienda el tratamiento con Visanne durante la lactancia. Los datos disponibles indican que dienogest es excretado en la leche materna.

Se debe tomar la decisión entre interrumpir la lactancia o abstenerse de tomar el tratamiento con Visanne®, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio del tratamiento con Visanne® para la mujer.

En base a los datos disponibles, la ovulación es inhibida en la mayoría de las pacientes durante el tratamiento con Visanne®. Sin embargo, Visanne® no es un anticonceptivo.

Si necesita anticoncepción, debe utilizar un método no hormonal (ver la sección anterior "Otras condiciones").

En base a los datos disponibles, el ciclo menstrual se normaliza dentro de los 2 meses siguientes a interrumpir el tratamiento con Visanne®.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Visanne® o cualquier medicamento.

### **Conducir o utilizar máquinas**

No se han observado efectos.

**BAYER S.A.**  
**VALERIA WILBERGER**  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

CCDS 4.0 Fecha 04.May.10

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3852 - (FIGUEROA) Munro  
**VERÓNICA CASARO**  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATERIOLA PROFESIONAL Nº 13.119



## ¿CÓMO TOMAR VISANNE?

Lo siguiente se aplica a Visanne® a menos que se prescriba de otro modo por su médico. ¡Observe estas instrucciones de uso, de lo contrario no se beneficiará plenamente de Visanne®!

La toma de comprimidos puede iniciarse cualquier día del ciclo menstrual.

La dosis de Visanne® es de un comprimido diario sin interrupción, tomado preferentemente a la misma hora todos los días, con un poco de líquido si es necesario. Los comprimidos deben tomarse de manera continua, independientemente del sangrado vaginal. Esto significa que, una vez acabado el primer envase, deberá comenzarse con el siguiente envase sin interrupción.

### Niños y adolescentes

Visanne® no se debe utilizar en niñas antes de la menarquia. No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Visanne® en las adolescentes (desde la menarquia hasta los 18 años).

### Población anciana (65 años o mayores)

No hay ningún empleo relevante de Visanne® en la población geriátrica.

### Pacientes con la función hepática alterada

No tome Visanne® si tiene la función hepática alterada (ver la sección "No tome Visanne®")

### Pacientes con la función renal alterada

No hay datos que sugieran la necesidad de ajustar la dosis en los pacientes con la función renal alterada.

### Si toma más Visanne® del que debiera

No debe tomar más comprimidos de los que le ha dicho su médico.


No ha habido informes sobre efectos nocivos severos por tomar muchos comprimidos de Visanne® de una vez. Si descubre que un niño ha tomado Visanne®, consulte a su médico.

### Si olvida tomar Visanne® o si tiene vómito y/o diarrea

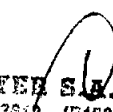
La eficacia de Visanne® puede disminuir en el caso de olvidar tomar comprimidos, vómito y/o diarrea (si ocurre en el plazo de 3-4 horas después de la toma del comprimido). En caso de olvidar uno o más comprimidos, debe tomar solamente un comprimido tan pronto como se acuerde y, después, continuar el próximo día la toma de comprimidos a su hora habitual. Un comprimido no absorbido debido a vómito o diarrea debe sustituirse igualmente por otro comprimido.

### Si deja de tomar Visanne®

Si deja de tomar Visanne®, pueden reaparecer los síntomas habituales de su endometriosis.

  
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

CCDS 4.0 Fecha 04.May.10

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3502 - (51605EHD) Munro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119



## PROYECTO DE PROSPECTO

1630



### POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Visanne® puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos son más frecuentes durante los primeros meses después de empezar la toma de Visanne® y desaparecen normalmente con el uso continuado. Aunque su patrón de sangrado puede permanecer inalterado, también puede tener cambios en su patrón de sangrado, como sangrado frecuente o poco frecuente, sangrado irregular, sangrado prolongado o sus periodos pueden interrumpirse completamente.

Si considera que cualquiera de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


Además de los efectos adversos expuestos en otras secciones (p. ej., "Visanne® y trombosis" y "Visanne® y cáncer"), a continuación exponemos posibles efectos adversos por su frecuencia:

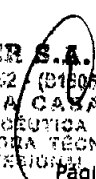
#### Frecuentes (afectan entre 1 y 10 usuarias de cada 100)

- aumento de peso
- humor deprimido, trastornos del sueño, nerviosismo, disminución del interés sexual o humor alterado
- dolor de cabeza o migraña
- náusea, dolor abdominal, gases, distensión abdominal o vómito
- acné o caída del cabello
- dolor de espalda
- molestias mamarias, quiste ovárico o sofocos
- sangrado uterino/vaginal, incluyendo manchado
- debilidad (condiciones asténicas) o irritabilidad

#### Poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 usuarias de cada 1000)

- anemia
- pérdida de peso o aumento de apetito
- ansiedad, depresión o cambios de humor
- desequilibrio del sistema nervioso autónomo (controla las funciones corporales inconscientes, p. ej., transpiración) o atención alterada
- sequedad ocular
- acúfenos

  
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERG  
FARMACÉUTICA  
APODERADA  
CCDS 4.0 Fecha 04.May.10

  
BAYER S.A.  
Ricardo González 3822 (DIBUENO) Munro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
COORDINADORA TÉCNICA  
CÓDIGO PROFESIONAL Nº 13.119  
Página 23 de 25

## PROYECTO DE PROSPECTO

630



- palpitaciones o problemas circulatorios inespecíficos
- presión arterial baja
- dificultad respiratoria
- diarrea, estreñimiento, molestias abdominales, inflamación del estómago e intestino (inflamación gastrointestinal), inflamación de las encías (gingivitis)
- piel seca, sudación excesiva, picazón en todo el cuerpo, crecimiento de vello con un patrón masculino de distribución (hirsutismo), uñas quebradizas, caspa, dermatitis, crecimiento anormal de vello, hipersensibilidad a la luz o problemas de pigmentación de la piel
- dolor en los huesos, espasmos musculares, dolor y/o sensación de pesadez en los brazos y las manos o en las piernas y los pies
- infección del tracto urinario
- candidiasis vaginal, sequedad del área vaginal, flujo vaginal, dolor pélvico, inflamación atrófica de los genitales con flujo (vulvovaginitis atrófica) o un nódulo o nódulos en la mama (nódulo mamario, enfermedad fibroquística de la mama, induración mamaria)
- hinchazón debida a retención de líquidos

### ¿CÓMO CONSERVAR VISANNE®?

No usar Visanne® después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

#### ¿Qué contiene Visanne®?

- El principio activo es dienogest. Cada comprimido contiene 2 mg de dienogest.
- Los otros componentes son: lactosa monohidrato, almidón de papa, celulosa microcristalina, polividona K 25, talco, crospovidona, estearato de magnesio

### PRESENTACIÓN

Caja con 14 y 28 comprimidos.

### CONSERVACIÓN

Consérvese en lugar fresco y seco a una temperatura no mayor a 25°C.

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

CCDS 4.0 Fecha 04.May.10

BAYER S.A.  
Eduardo Gutiérrez 1922 - (81606HD) Munro  
VERÓNICA CASARDO  
FARMACÉUTICA  
COMPROBADA TÉCNICA  
REGISTRO PROFESIONAL Nº 13.119

Página 24 de 25

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**1630**



Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conserve los comprimidos en el envase original.

®Marca registrada de Bayer A.G.

Fabricado por:

Schering GmbH und Co. Produktions KG,

Weimar, Alemania

Bajo licencia de:

Bayer Schering Pharma AG, Alemania.

Importado y comercializado por:

Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652,

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No.


Condición de venta: Venta Bajo Receta


Revisión fecha:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

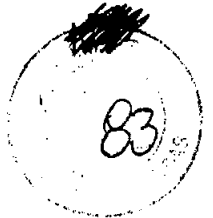
*Versión 1\_Visanne®\_CCDS / CPI 04\_04-May-2010*

*Fecha de Revisión:*

  
**BAYER S.A.**  
**VALERIA WILBERGER**  
**FARMACEÚTICA**  
**APODERADA**

  
**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (C1605EHD) Munro  
**VERÓNICA CASARO**  
**FARMACEÚTICA**  
**CO-DIRECTORA TÉCNICA**  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 15.110

1630



PROYECTO DE ROTULO

VISANNE® 2 mg  
DIENOGEST  
Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

Posología e Instrucciones: Ver prospecto adjunto

Composición:

Cada comprimido contiene:

Dienogest

2,00 mg

Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de papa, celulosa microcristalina, povidona K 25, talco, crospovidona, estearato de magnesio, c.s.

Presentación:

Encase conteniendo 14 y 28 comprimidos,

Conservar en su envase original

Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas inferiores de 30°C

Manténgase fuera del alcance de los niños

® Marca Registrada de Bayer AG

Fabricado por:

Schering GmbH & Co. Produktions KG,  
Weimar - Alemania

Bajo licencia de Bayer Schering Pharma AG

Importado y comercializado por:

Bayer S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652

Prov. de Buenos Aires, Argentina

Dir. Técnica: José Luis Role, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nro.

Lote No,

FAb.:

Vto./Cad.

~~BAYER S.A.  
VALENTINA WILBERSON  
FARMACÉUTICA  
FARMACÉUTICA~~

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (2100) Buenos Aires  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.118