

ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI CU PRIVIRE LA CONTRACEPTIVELE HORMONALE COMBinate: CELE MAI RECENTE INFORMAȚII PENTRU FEMEI

De ce sunt acum puse la dispoziție informațiile noi?

- În cadrul unei reevaluări recente efectuate la nivel european s-au analizat beneficiile și riscurile contraceptivelor hormonale combinate și, în special, riscul de apariție a cheagurilor de sânge asociat cu utilizarea acestor medicamente.
- Acest document a fost elaborat pentru a vă oferi mai multe informații cu privire la riscul de apariție a cheagurilor de sânge din cauza utilizării contraceptivelor hormonale combinate, precum și la condițiile care accentuează riscul de apariție a unui cheag de sânge, semnele și simptomele apariției unui cheag de sânge și la situațiile în care este nevoie de informarea unui profesionist din domeniul sănătății referitor la utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat.
- Multitudinea de informații cuprinse în acest document cu privire la apariția cheagurilor de sânge se datorează faptului că analiza efectuată s-a concentrat, în mod special, pe acest risc. Este important să vă reamintim că aceste contraceptive hormonale combinate sunt medicamente foarte eficiente pentru prevenirea unei sarcini neplanificate, iar riscul general de apariție a unui cheag de sânge este mic. Pentru majoritatea femeilor, aceste medicamente oferă beneficii care depășesc cu mult riscul mic de apariție a reacțiilor adverse grave.
- Informațiile cuprinse în prezentul document nu se aplică medicamentelor care conțin numai progestogen (fără etinilestradiol sau estradiol).

Care sunt concluziile și recomandările reevaluării?

- Riscul de apariție a cheagurilor de sânge asociat cu administrarea contraceptivelor hormonale combinate este cunoscut de mulți ani, iar medicilor prescriptori și femeilor li s-au transmis deja multe informații în acest sens. Prin recenta reevaluare s-a confirmat caracterul presupus mic al riscului respectiv, accentul punându-se acum pe asigurarea faptului că primiți informații utile cu privire la acest risc.
- Dacă utilizați un contraceptiv hormonal combinat și nu ați întâmpinat probleme, nu este nevoie să întrerupeți administrarea acestuia ținând cont de această reevaluare. Dacă aveți orice motiv de îngrijorare, la următoarea vizită de rutină trebuie să discutați cu medicul care v-a prescris contraceptivul hormonal combinat, continuând însă utilizarea acestuia. Nu uitați că întreruperea bruscă a administrării unui contraceptiv hormonal combinat poate duce la o sarcină neplanificată.

Ce sunt contraceptivele hormonale combinate?

- Contraceptivele hormonale combinate sunt foarte eficiente în prevenirea sarcinii neplanificate. Acestea conțin doi hormoni: un estrogen și un progestativ. La majoritatea medicamentelor, estrogenul se numește etinilestradiol, însă unele medicamente conțin un alt estrogen, numit estradiol. Există o gamă largă de progestative.

Care sunt beneficiile utilizării contraceptivelor hormonale combinate?

- În plus față de prevenirea sarcinii neplanificate, contraceptivele hormonale combinate au și alte avantaje pe termen lung, precum reducerea riscului de apariție a cancerului endometrial (referitor la mucoasa uterului) și a cancerului ovarian.

- Uneori, contraceptivele hormonale combinate pot avea și alte beneficii, precum îmbunătățirea controlului ciclului menstrual, atenuarea endometriozei (o afecțiune a mucoasei uterine), a bolii inflamatorii pelvine și, la unele femei, a acneei. Studiile în care s-au comparat efectele benefice ale diferitelor contraceptive hormonale combinate sunt puține la număr, de aceea nu este clar dacă există diferențe semnificative între ele.
- Pentru majoritatea femeilor, aceste medicamente oferă beneficii care depășesc riscul mic de apariție a reacțiilor adverse grave.

Ce riscuri prezintă utilizarea contraceptivelor hormonale combinate?

- Ca toate medicamentele, contraceptivele hormonale combinate se asociază cu anumite riscuri, printre cele mai frecvente fiind disconfortul mamar, schimbările de dispoziție și modificările de greutate. În cadrul unor studii de mare amploare s-a constatat și o foarte mică creștere a riscului de apariție a cancerului de sân și cancerului de col uterin.
- Cel mai semnificativ risc legat de utilizarea contraceptivelor hormonale combinate este probabil acela de apariție a cheagurilor de sânge.

Ce se poate întâmpla, dacă apare un cheag de sânge?

- De obicei, cheagurile de sânge apar la început la nivelul picioarelor (fenomen numit tromboză venoasă profundă), dar, în unele cazuri, acestea se pot desprinde și deplasa prin vasele de sânge spre plămâni ducând la așa-numita embolie pulmonară. Cheaguri de sânge se mai pot forma și în vasele de sânge de la nivelul inimii, cauzând infarct miocardic, sau la nivelul creierului, cauzând accidente vasculare cerebrale. Prin urmare, cheagurile de sânge pot determina apariția de afecțiuni foarte grave și, în cazuri foarte rare, pot duce la deces.

Cât de mare este riscul de apariție a unui cheag de sânge asociat cu utilizarea contraceptivelor hormonale combinate?

- Toate contraceptivele hormonale combinate determină o ușoară creștere a riscului de apariție a unui cheag de sânge; cu toate acestea, este important de reținut că riscul respectiv este mic.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge asociat cu utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat este cel mai mare în primul an de utilizare, lucru valabil în cazul în care nu ați utilizat niciodată un contraceptiv hormonal combinat, sau în cazul unei întreruperi (de 4 săptămâni sau mai mult) a contraceptivului dumneavoastră. Riscul de apariție a unui cheag de sânge este mai mare și în cazul unei predispoziții naturale de formare a cheagurilor (a se vedea "**Ce alți factori pot crește riscul meu de apariție a unui cheag de sânge?**").
- Riscul de apariție a cheagurilor de sânge asociat administrării unui contraceptiv hormonal combinat scade după primul an de utilizare, dar rămâne mai mare comparativ cu situația neutilizării unui astfel de contraceptiv hormonal combinat. Riscul revine la normal la câteva luni după întreruperea administrării.

Riscul individual de apariție a unui cheag de sânge este același pentru toate contraceptivele hormonale combinate?

- De mulți ani încoace, s-au efectuat studii de mare amploare, care au dovedit că riscul de apariție a unui cheag de sânge poate varia de la un contraceptiv hormonal combinat la altul. Diferența depinde de doza de estrogen conținută și de tipul de progestativ. Rețineți că, în

cazul majorității femeilor, riscul general de apariție a unui cheag de sânge asociat cu administrarea oricărui contraceptiv hormonal combinat este mic.

- Contraceptivele hormonale combinate care conțin etinilestradiol plus unul dintre următoarele progestative: levonorgestrel, norgestimat sau noretisteron tind să prezinte un risc mai mic, comparativ cu contraceptivele hormonale combinate care conțin alte progestative.

La câte femei apare un cheag de sânge?

- Se consideră că:
 - În decurs de 1 an, cheagul de sânge va apare la aproximativ 2 din 10000 de femei sănătoase care nu utilizează un contraceptiv hormonal combinat.

Prin comparație:

- În decurs de 1 an, cheagul de sânge apare la aproximativ 5-7 din 10000 de femei sănătoase care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține etinilestradiol plus levonorgestrel, norgestimat sau noretisteron;
- În decurs de 1 an, cheagul de sânge apare la aproximativ 9-12 din 10000 de femei sănătoase care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține etinilestradiol plus gestoden, desogestrel sau drospirenonă;
- În decurs de 1 an, cheagul de sânge apare la aproximativ 6-12 din 10000 de femei sănătoase care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține etinilestradiol plus etonogestrel sau norelgestromin;
- Pentru unele contraceptive hormonale combinate, nu se cunoaște încă numărul de femei la care poate apărea un cheag de sânge. Printre acestea se pot enumera etinilestradiol plus dienogest, etinilestradiol plus clormadinonă, estradiol plus dienogest și estradiol plus nomegestrol.

Situație	Riscul de apariție a cheagurilor de sânge într-un an
Nu se utilizează niciun fel de contraceptiv hormonal combinat (comprimat/plasture/inel vaginal), iar femeia nu este gravidă	Aproximativ 2 cazuri la 10000 de femei
Se utilizează un contraceptiv hormonal combinat, care conține <u>etinilestradiol plus</u> levonorgestrel, norgestimat sau noretisteron	Aproximativ 5-7 cazuri la 10000 de femei
Se utilizează un contraceptiv hormonal combinat, care conține <u>etinilestradiol plus</u> gestoden, desogestrel sau drospirenonă	Între aproximativ 9 și 12 cazuri la 10000 de femei
Se utilizează un contraceptiv hormonal combinat, care conține <u>etinilestradiol plus</u> etonogestrel sau norelgestromin	Între aproximativ 6 și 12 cazuri la 10000 de femei

Se utilizează un contraceptiv hormonal combinat, Nu se cunoaște încă care conține etinilestradiol plus dienogest, etinilestradiol plus clormadinonă, estradiol plus dienogest și estradiol plus nomegestrol

Ce alți factori pot crește riscul meu de apariție a unui cheag de sânge?

- Chiar și fără a utiliza un contraceptiv hormonal combinat, probabilitatea apariției unui cheag de sânge diferă de la o persoană la alta. Există o serie de condiții care pot, în mod natural, mări riscul de apariție a unui cheag de sânge, ca de exemplu:

- vârsta peste 35 de ani;
- depășirea în greutate;
- existența în familie a unui membru (frate, soră sau părinte) la care au apărut cheaguri de sânge la o vârstă relativ tânără (de exemplu, sub vârsta de aproximativ 50 de ani)
- prezența unei afecțiuni, precum cancerul, care crește riscul de apariție a cheagurilor de sânge.

Femeile care fumează, în special cele cu vârsta de peste 35 de ani, prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge care cauzează infarct miocardic și accident vascular cerebral.

- Este posibil să nu aveți niciunul dintre factorii de mai sus, caz în care riscul de apariție a cheagurilor de sânge la utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat este extrem de mic.
- Dacă prezentați mai mulți astfel de factori, riscul de apariție a unui cheag de sânge la utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat este mai mare. În unele cazuri, existența mai multor factori de risc ar putea însemna că utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat nu vă este recomandată și trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră privitor la o altă formă de contracepție.
- Rețineți că riscul natural de apariție a unui cheag de sânge se schimbă în timp, ca de exemplu, în cazul în care câștigați mult în greutate, începeți să fumați sau renunțați la fumat, sau suferiți o intervenție chirurgicală majoră. Este important să comunicați toate aceste informații persoanei care vă prescrie contraceptivul.

Ce anume trebuie urmărit cu atenție?

- Este important să urmăriți cu atenție simptomele apariției unui cheag de sânge, mai ales dacă:
 - ați suferit recent o intervenție chirurgicală
 - ați fost imobilizată o perioadă lungă de timp (de exemplu, din cauza unei accidentări sau a unei boli) sau ați efectuat o deplasare de lungă durată

În caz de apariție a oricăruia dintre următoarele simptome, solicitați imediat asistență medicală:

Prezentați oricare dintre aceste semne?	Care ar putea fi cauza?
Durere sau umflare severă la nivelul piciorului, care poate fi însoțită de sensibilitate, căldură sau modificări de culoare ale pielii, precum paloare, înroșire sau învinetire.	Tromboză venoasă profundă
Senzație inexplicabilă de lipsă de aer sau respirație rapidă, apărută brusc; durere severă în piept, care poate	Embolie pulmonară

crește în timpul respirației profunde; tuse apărută brusc, fără o cauză evidentă (uneori însoțită de expectorație cu sânge).	
Durere în piept, disconfort, presiune, greutate, disconfort în partea superioară a corpului, care iradiază în spate, în maxilar, gât, braț, împreună cu o senzație de plenitudine, indigestie sau senzație de sufocare; transpirație, greață, vărsături sau amețeli.	Infarct miocardic
Slăbiciune sau amorțeală la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; probleme legate de vorbire, confuzie apărută brusc sau deficite de înțelegere; pierderea bruscă a vederii sau vedere încetșoșată; durere de cap severă/migrenă care se agravează.	Accident vascular cerebral

Ce se va întâmpla la următoarea vizită la medic?

- **La următoarea vizită la medicul** care vă prescrie contraceptivul, acesta trebuie să discute cu dumneavoastră beneficiile și riscurile utilizării contraceptivelor hormonale combinate. În mod deosebit, trebuie evidențiate riscul mic de apariție a cheagurilor de sânge, condițiile care accentuează riscul de apariție a cheagurilor de sânge și să vă prezinte unele dintre semnele și simptomele cele mai importante a căror apariție trebuie urmărită.

Ce trebuie să faceți, dacă luați un contraceptiv hormonal combinat?

- Dacă utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat se desfășoară fără probleme, nu este nevoie să întrerupeți administrarea acestuia ținând cont de această reevaluare. Dacă aveți orice motiv de îngrijorare, trebuie să discutați cu medicul care v-a prescris contraceptivul hormonal combinat la următoarea dumneavoastră vizită de rutină. Până la următoarea vizită, trebuie să continuați să luați contraceptivul hormonal combinat.
- Rețineți că întreruperea bruscă a contraceptivelor hormonale combinate poate duce la apariția unei sarcini neplanificate. Riscul de apariție a cheagurilor de sânge în timpul sarcinii și imediat după naștere este mai mare decât riscul asociat cu utilizarea contraceptivelor hormonale combinate.
- Este important să rețineți și să comunicați medicului sau asistentei medicale care vă tratează (de exemplu, în cazul unei intervenții chirurgicale planificate sau neplanificate), faptul că luați un contraceptiv hormonal combinat.

Unde se pot găsi informații suplimentare?

- Dacă utilizați un contraceptiv hormonal combinat, trebuie să citiți cu atenție prospectul medicamentului și să vă asigurați că: sunteți conștientă de riscul de apariție a cheagurilor de sânge; cunoașteți semnele și simptomele apariției cheagurilor de sânge (de exemplu, tromboză venoasă profundă, embolie pulmonară, infarct miocardic sau accident vascular cerebral); știți cum să acționați în cazul în care credeți că sunteți în oricare dintre aceste situații.

- Mai multe informații sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu>.) și pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro)

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>
www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România
Biroul de farmacovigilență
Tel: 0040-265-257 011
Fax: 0040-265-257 011
e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro

Versiune aprobată de ANM DMR în februarie 2022