



PITANJA I ODGOVORI
O KOMBINOVANIM HORMONSKIM KONTRACEPTIVIMA:
INFORMACIJE ZA PACIJENTKINJE

April 2019., verzija 2.0
MA-LOG-ME-0001-3

Zašto su nove informacije sada postale dostupne?

Na nivou Evrope sprovedena je sveobuhvatna procena odnosa koristi i rizika primene kombinovanih hormonskih kontraceptiva, s posebnim osvrtom na rizik nastanka krvnih ugrušaka koji je povezan s primenom ovih lekova. Ova informacija je sada ažurirana poslednjim dokazima o riziku od nastanka krvnih ugrušaka tokom primene kombinovanih hormonskih kontraceptiva koji sadrže progestagen dienogest u kombinaciji sa etinilestradiolom.

Svrha ovog dokumenta je da pruži više informacija o riziku nastanka krvnih ugrušaka, uključujući informacije o stanjima koja povećavaju rizik od ugruška, informacije o znakovima i simptomima nastanka krvnog ugruška i informacije o tome kada je potrebno reći lekaru ili farmaceutu da koristite ove lekove.

S obzirom na to da se nedavna procena odnosa koristi i rizika kombinovanih hormonskih kontraceptiva odnosila upravo na rizik nastanka krvnih ugrušaka, u ovom dokumentu navodi se niz informacija upravo o tom riziku. Međutim, važno je zapamtiti da su kombinovani hormonski kontraceptivi vrlo efikasni lekovi za sprečavanje neželjene trudnoće, a da je ukupni rizik od nastanka (stvaranja) krvnih ugrušaka nizak. Za većinu žena, korist primene ovih lekova daleko nadmašuje nizak rizik od ozbiljnih neželjenih reakcija.

Ove informacije se ne odnose na lekove koji sadrže samo progestagen, a ne sadrže etinilestradiol ili estradiol.

Koji su zaključci i preporuke sprovedene procene?

Rizik od stvaranja krvnih ugrušaka povezan sa primenom kombinovanih hormonskih kontraceptiva poznat je već dugi niz godina. Nedavna procena potvrdila je prethodno saznanje o tome da je rizik nizak, a sada je naglasak na tome da se pruže korisne informacije o ovom riziku.

Ako bez ikakvih tegoba koristite svoj kombinovani hormonski kontraceptiv, na osnovu rezultata pomenute procene nema potrebe da prestanete sa njegovom primenom. U slučaju da ste zabrinuti, prilikom sledećeg rutinskog pregleda obratite se lekaru koji je propisao lek, ali u međuvremenu nastavite sa primenom leka. Potrebno je zapamtiti da iznenadan prestanak uzimanja kombinovanog hormonskog kontraceptiva može imati za posledicu neplaniranu trudnoću.

Šta su kombinovani hormonski kontraceptivi?

Kombinovani hormonski kontraceptivi su vrlo efikasni lekovi za sprečavanje neplanirane trudnoće. Sadrže dva hormona: estrogen i progestagen. Većina sadrži estrogen koji se naziva etinilestradiol, ali neki kombinovani hormonski kontraceptivi sadrže drugi estrogen koji se naziva estradiol. Dostupan je veliki broj progestagena.

Koje su koristi uzimanja kombinovanih hormonskih kontraceptiva?

Osim sprečavanja neplanirane trudnoće, kombinovani hormonski kontraceptivi imaju i druge dugoročne korisne efekte, kao što su smanjenje rizika od raka endometrijuma (unutrašnjeg sloja materice) i raka jajnika.

Ostali mogući korisni efekti njihove primene su poboljšanje kontrole menstrualnog ciklusa, simptoma endometrioze (poremećaj unutrašnjeg sloja materice), upalnih bolesti karlice i, kod nekih žena, akni. U samo nekoliko studija upoređivani su korisni efekti različitih kombinovanih hormonskih kontraceptiva međusobno, i stoga nije jasno da li postoje ikakve značajne razlike između njih u tom pogledu.

Za većinu žena, ovi lekovi imaju koristi koje daleko nadmašuju nizak rizik od pojave ozbiljnih neželjenih reakcija.

Koji su rizici primene kombinovanih hormonskih kontraceptiva?

Kao i svi lekovi, kombinovani hormonski kontraceptivi su povezani sa nekim rizicima. Najčešći rizici uključuju nelagodnost u dojkama, promene raspoloženja i promene telesne mase. Velike studije su takođe otkrile i vrlo malo povećanje rizika od raka dojke i raka grlića materice.

Verovatno najvažniji rizik povezan sa primenom ovih lekova jeste nastanak krvnih ugrušaka.

Šta se može dogoditi ako imam krvni ugrušak?

Krvni ugrušci obično nastaju u nogama (što se naziva tromboza dubokih vena), ali u nekim slučajevima se mogu otkinuti i dospeti u krvne sudove pluća (što se naziva plućna embolija). Krvni ugrušci takođe mogu nastati u krvnim sudovima srca, uzrokujući srčani udar, ili u krvnim sudovima mozga, uzrokujući moždani udar. Dakle krvni ugrušci mogu biti vrlo ozbiljna neželjena reakcija, i u vrlo retkim slučajevima mogu dovesti do smrtnog ishoda.

Koliko je visok rizik od krvnih ugrušaka pri primeni kombinovanih hormonskih kontraceptiva?

Svi kombinovani hormonski kontraceptivi blago povećavaju rizik od stvaranja krvnih ugrušaka, međutim, važno je imati na umu da je ovaj rizik nizak.

Rizik nastanka krvnih ugrušaka pri primeni kombinovanih hormonskih kontraceptiva je najveći tokom prve godine korišćenja - ovo se odnosi na pacijentkinje koje nikada ranije nisu koristile ove lekove, kao i na pacijentkinje koje su imale pauzu u uzimanju ovih lekova u trajanju od 4 nedelje ili duže. Rizik od nastanka krvnog ugruška je veći i kod onih pacijentkinja koje prirodno imaju viši rizik (videti deo „*Koji drugi faktori mogu povećati rizik od stvaranja krvnih ugrušaka?*“).

Rizik nastanka krvnih ugrušaka pri primeni kombinovanih hormonskih kontraceptiva opada nakon prve godine korišćenja, ali ostaje viši od rizika koji imaju žene koje ne koriste ove lekove. Rizik se vraća na normalne vrednosti nekoliko meseci nakon prestanka uzimanja ovih lekova.

Da li je rizik od krvnih ugrušaka jednak sa svim kombinovanim hormonskim kontraceptivima?

Velike studije sprovedene tokom niza godina pružile su dobre dokaze da rizik od krvnih ugrušaka može varirati između različitih kombinovanih hormonskih kontraceptiva. Smatra se da razlika zavisi od doze estrogena i vrste progestagena koju ovi lekovi sadrže. Važno je zapamtiti da je ukupni rizik od krvnih ugrušaka povezan s primenom bilo kojeg od ovih lekova nizak za većinu žena.

Kombinovani hormonski kontraceptivi koji sadrže etinilestradiol i jedan od sledećih progestagena: levonorgestrel, norgestimat ili noretisteron, imaju rizik koji je manji u poređenju sa kombinovanim hormonskim kontraceptivima koji sadrže druge progestagene.

Koliko žena će imati krvni ugrušak?

Smatra se da:

- Otprilike 2 od 10 000 zdravih žena koje ne koriste kombinovane hormonske kontraceptive će u godini dana imati krvni ugrušak.
- Oko 5 do 7 od 10 000 zdravih žena koje koriste kombinovane hormonske kontraceptive koji sadrže etinilestradiol i levonorgestrel, norgestimat ili noretisteron će u godini dana imati krvni ugrušak.
- Oko 8 do 11 od 10 000 zdravih žena koje koriste kombinovane hormonske kontraceptive koji sadrže etinilestradiol i dienogest će u godinu dana imati krvni ugrušak.
- Oko 9 do 12 od 10 000 zdravih žena koje koriste kombinovane hormonske kontraceptive koji sadrže etinilestradiol i gestoden, dezogestrel ili drospirenon će u godini dana imati krvni ugrušak.
- Oko 6 do 12 od 10 000 zdravih žena koje koriste kombinovane hormonske kontraceptive koji sadrže etinilestradiol i etonogestrel ili norelgestromin će u godini dana imati krvni ugrušak.
- Za kombinaciju estradiol valerat i dienogest rizik od razvoja krvnog ugruška tokom godine je otprilike isti kao i sa ostalim kombinovanim hormonskim kontraceptivima, uključujući kontraceptive koji sadrže levonorgestrel
- Broj žena kod kojih može nastati krvni ugrušak još nije poznat za neke kombinovane hormonske kontraceptive. Ovo uključuje sledeće kombinacije: etinilestradiol i hlormadinon, estradiol i nomegestrol.

Scenario	Rizik nastanka krvnog ugruška u godini dana
Žena ne koristi kombinovani hormonski kontraceptiv (tableta, transdermalni flaster ili intravaginalni prsten) i nije trudna	Otprilike 2 slučaja na 10 000 zdravih žena
Žena koristi kombinovani hormonski kontraceptiv koji sadrži <u>etinilestradiol</u> i levonorgestrel, norgestimat ili noretisteron	Oko 5 do 7 slučajeva na 10 000 zdravih žena
Žena koristi kombinovani hormonski kontraceptiv koji sadrži <u>etinilestradiol</u> i dienogest	Oko 8 do 11 slučajeva na 10 000 zdravih žena
Žena koristi kombinovani hormonski kontraceptiv koji sadrži <u>etinilestradiol</u> i gestoden, dezogestrel ili drospirenon	Oko 9 do 12 slučajeva na 10 000 zdravih žena
Žena koristi kombinovani hormonski kontraceptiv koji sadrži <u>etinilestradiol</u> i etonogestrel ili norelgestromin	Oko 6 do 12 slučajeva na 10 000 zdravih žena
Žena koristi kombinovani hormonski kontraceptiv koji sadrži estradiol valerat i dienogest	Otprilike isto kao i sa drugim kombinovanim hormonskim kontraceptivima, uključujući i kontraceptive koji sadrže levonorgestrel
Žena koristi kombinovani hormonski kontraceptiv koji sadrži neku od sledećih kombinacija: <u>etinilestradiol i hlormadinon</u> , <u>estradiol i nomegestrol</u>	Još nije poznat broj slučajeva kod kojih se može javiti krvni ugrušak

Koji drugi faktori mogu povećati rizik od krvnih ugrušaka?

Rizik od stvaranja krvnih ugrušaka razlikuje se između pojedinih osoba i bez korišćenja kombinovanih hormonskih kontraceptiva. Brojni faktori povećavaju rizik od krvnih ugrušaka, pa će rizik prirodno biti viši ako:

- ste stariji od 35 godina,
- ste gojazni,
- imate brata, sestru ili roditelja koji je imao krvni ugrušak u relativno mladoj dobi (npr. mlađoj od 50 godina),
- imate zdravstveno stanje koje povećava rizik od krvnih ugrušaka, kao što je maligna bolest.

Kod žena koje puše, rizik od pojave arterijskih krvnih ugrušaka koji uzrokuju srčani i moždani udar je povećan, pogotovo ako su starije od 35 godina.

Kod žena koje nemaju nijedan od gorenavedenih faktora, rizik od nastanka krvnih ugrušaka tokom primene kombinovanih hormonskih kontraceptiva je izuzetno nizak.

Kod žena koje imaju nekoliko gorenavedenih faktora, rizik od nastanka krvnih ugrušaka tokom primene kombinovanih hormonskih kontraceptiva je viši. U nekim slučajevima, prisutnost nekoliko faktora rizika može značiti da ne bi trebalo koristiti kombinovane hormonske kontraceptive i da je potrebno sa lekarom razmotriti druge oblike kontracepcije.

Važno je zapamtiti da se Vaš prirodni rizik nastanka krvnih ugrušaka menja tokom vremena, na primer u slučaju značajnog porasta telesne mase, početka ili povećanog konzumiranja cigareta i nakon velikih operacija, o čemu je važno obavestiti lekara koji Vam je propisao kombinovani hormonski kontraceptiv.

Na šta je potrebno obratiti pažnju?

Važno je obratiti pažnju na simptome pojave krvnog ugruška, naročito ako ste:

- nedavno imali operaciju,
- mirovali duže vreme (npr. zbog povrede ili bolesti) ili bili na dugom putovanju (npr. dugolinijski letovi).

Odmah potražite medicinsku pomoć ukoliko imate neki od sledećih simptoma:

Imate li bilo koji od ovih znakova?	Na šta ukazuju ovi znakovi?
Jak bol ili oticanje noge koje može pratiti osetljivost, osećaj toplote ili promena boje kože, kao što su bledilo, crvenilo ili plava boja kože	Tromboza dubokih vena
Iznenadan neobjašnjivi gubitak daha ili ubrzano disanje; jak bol u grudima koji se pogoršava pri dubokom disanju; iznenadni kašalj bez očiglednog razloga (koji može da dovede do iskašljavanja krvi)	Plućna embolija
Bol, nelagodnost, pritisak ili težina u grudima, nelagodnost u gornjem delu tela koja se širi na leđa, vilicu, grlo ili ruku, praćena osećajem punoće u želucu, probavnih smetnji ili gušenja; znojenje, mučnina, povraćanje ili vrtoglavica	Srčani udar

Imate li bilo koji od ovih znakova?	Na šta ukazuju ovi znakovi?
Slabost ili utrnulost lica, ruke ili noge, naročito na jednoj strani tela, teškoće u govoru ili razumevanju govora, iznenadna zbunjenost, iznenadan gubitak vida ili zamagljen vid, jaka glavobolja ili migrena koja je teža od uobičajene	Moždani udar

Šta očekivati na lekarskom pregledu?

Potrebno je da sa lekarom koji vam je propisao kombinovani hormonski kontraceptiv porazgovarate o koristima i rizicima primene ovih lekova. Lekar će naglasiti nizak rizik od krvnih ugrušaka koji nose ovi lekovi, stanja koja povećavaju rizik od stvaranja krvnih ugrušaka i proći će kroz neke od ključnih znakova i simptoma kojih pacijentkinje treba da budu svesne.

Šta je potrebno da uradite ako uzimate kombinovani hormonski kontraceptiv?

Ako bez ikakvih tegoba koristite svoj kombinovani hormonski kontraceptiv, na osnovu rezultata sprovedene procene nema potrebe da prestanete s njegovom primenom. U slučaju da ste zabrinuti obratite se lekaru koji je propisao lek.

Potrebno je zapamtiti da iznenadan prestanak uzimanja kombinovanog hormonskog kontraceptiva može imati za posledicu neplaniranu trudnoću. Rizik od nastanka krvnih ugrušaka tokom trudnoće i neposredno nakon porođaja je veći od uobičajenog rizika povezanog sa primenom ovih lekova.

Važno je da svakom lekaru koji vas leči (na primer ako idete na operaciju) kažete da uzimate kombinovani hormonski kontraceptiv.

Gde pronaći više informacija?

Ako koristite kombinovani hormonski kontraceptiv potrebno je da **pažljivo pročitate uputstvo za lek** priloženo u pakovanju leka, kako biste bili svesni rizika od stvaranja krvnih ugrušaka, upoznati sa znakovima i simptomima nastanka krvnih ugrušaka (odnosno duboke venske tromboze, plućne embolije, srčanog udara ili moždanog udara), kao i da znate šta je potrebno uraditi ako imate bilo šta od navedenog.

Za dodatne informacije potrebno je obratiti se lekaru koji je propisao lek.

Prijavljivanje neželjenih dejstava lekova:

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u Uputstvu za lijek. Neželjena dejstva možete prijavljivati direktno kod zdravstvenih radnika, čime ćete pomoći u dobijanju više informacija o bezbjednosti lijeka.

O sumnji na neželjeno dejstvo možete izvestiti i Agenciju za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Odjeljenje za farmakovigilancu:

- **Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica**
- **tel: +382 (0) 20 310 280**
- **fax:+382 (0) 20 310 581**
- **web site: www.calims.me**
- **e-mail: nezeljenadejstva@calims.me**



Evropa Lek Pharma d.o.o. Kritskog odreda 4/1, 81000 Podgorica