

## **DOMANDE E RISPOSTE SUI CONTRACCETTIVI ORMONALI COMBINATI**

### **INFORMAZIONI PER LE DONNE**

#### **Perchè sono ora disponibili nuove informazioni?**

- Precedentemente, una revisione a livello europeo ha valutato i benefici e i rischi associati ai contraccettivi ormonali combinati e in particolare il rischio di formazione di coaguli nel sangue associato all'uso di questi farmaci. Quest'informazione è stata nuovamente aggiornata con gli ultimi risultati sul rischio di trombosi con l'uso di contraccettivi ormonali combinati che contengono dienogest ed etinilestradiolo.
- Questo documento intende fornire le maggiori informazioni sul rischio di formazione di coaguli nel sangue associato all'uso dei contraccettivi ormonali combinati. Tali informazioni riguardano le condizioni che possono aumentare il rischio di formazione di coaguli, i segni e i sintomi della formazione di un coagulo nel sangue e quando è necessario informare l'operatore sanitario dell'uso di un contraccettivo ormonale combinato.
- Il motivo per cui sono state aggiornate le informazioni sul rischio di trombosi è da attribuire ad una specifica revisione europea su tale rischio. È importante ricordare che i contraccettivi ormonali combinati sono farmaci di elevata efficacia per la prevenzione delle gravidanze indesiderate e che il rischio complessivo di formazione di coaguli nel sangue è modesto. Per la maggior parte delle donne questi farmaci danno benefici che superano di gran lunga il basso rischio di effetti indesiderati gravi.
- Queste informazioni non riguardano i medicinali che contengono solo il progestinico (senza etinilestradiolo o estradiolo).

#### **Quali sono le conclusioni e le raccomandazioni prodotte dalla revisione?**

- Il rischio di formazione di coaguli nel sangue con i contraccettivi ormonali combinati è noto da molti anni e molte informazioni sono già state fornite ai medici prescrittori e alle donne. La recente rivalutazione ha confermato che il rischio è basso e ora tale comunicazione è volta a garantire che lei riceva ulteriori informazioni utili su tale rischio.
- Se Lei stava già assumendo un contraccettivo ormonale combinato senza che si sia verificato alcun problema, non vi è nessun motivo di sospenderne l'assunzione in base ai risultati di questa revisione. Se Lei ha qualche preoccupazione al riguardo deve discuterne alla prossima visita di controllo con chi Le ha prescritto il Suo contraccettivo, ma nel frattempo continui ad assumere il Suo contraccettivo ormonale combinato.

#### **Cosa sono i contraccettivi ormonali combinati?**

- I contraccettivi ormonali combinati sono molto efficaci nella prevenzione delle gravidanze indesiderate. Essi contengono due ormoni: un estrogeno e un progestinico. Nella maggior parte dei medicinali l'estrogeno si chiama etinilestradiolo, ma alcuni medicinali contengono un estrogeno diverso chiamato estradiolo. È disponibile un'ampia gamma di progestinici.

### **Quali sono i benefici dell'assunzione di un contraccettivo ormonale combinato?**

- Oltre a prevenire le gravidanze indesiderate, i contraccettivi ormonali combinati offrono altri vantaggi a lungo termine, come la riduzione del rischio di cancro dell'endometrio (il rivestimento dell'utero) e di cancro dell'ovaio.
- I contraccettivi ormonali combinati possono produrre talvolta altri benefici come un miglior controllo del ciclo mestruale, dell'endometriosi (una patologia del rivestimento dell'utero), della malattia infiammatoria pelvica e, in alcune donne, dell'acne. Pochi studi hanno confrontato gli effetti benefici dei diversi contraccettivi ormonali combinati tra di loro e, quindi, non è chiaro se vi sia qualche significativa differenza tra di loro.
- Per la maggior parte delle donne questi farmaci offrono benefici che superano di gran lunga il basso rischio di effetti indesiderati gravi.

### **Quali sono i rischi dei contraccettivi ormonali combinati?**

- Come tutti i farmaci, i contraccettivi ormonali combinati si associano ad alcuni rischi. I rischi più frequenti comprendono fastidio al seno, alterazioni dell'umore e variazioni del peso corporeo. Ampi studi hanno riscontrato anche un aumento molto piccolo del rischio di tumore mammario e di tumore cervicale.
- Forse il rischio più importante con i contraccettivi ormonali combinati è quello della formazione di un coagulo nel sangue.

### **Cosa Le succede se si forma un coagulo nel sangue?**

- I coaguli nel sangue di solito si formano inizialmente nelle gambe (in questo caso si parla di trombosi venosa profonda), ma in alcuni casi possono frammentarsi e spostarsi attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni (questo fenomeno si chiama embolia polmonare). I coaguli nel sangue possono formarsi anche nei vasi sanguigni del cuore, causando attacchi di cuore, o del cervello, causando l'ictus cerebrale. I coaguli nel sangue possono quindi rappresentare una condizione molto grave e, in casi molto rari, mortale.

### **Quanto è alto il rischio di formazione di coaguli nel sangue con i contraccettivi ormonali combinati?**

- Tutti i contraccettivi ormonali combinati aumentano lievemente il rischio di coaguli nel sangue; tuttavia, è importante ricordare che questo rischio è basso.
- Il rischio di formazione di coaguli nel sangue in associazione con i contraccettivi ormonali combinati è maggiore nel primo anno di assunzione, ma questo vale se Lei non ha mai usato prima un contraccettivo ormonale combinato, o se ha interrotto l'assunzione di un contraccettivo per un periodo di 4 o più settimane. Il rischio di coagulo nel sangue è più alto anche nel caso in cui Lei abbia una predisposizione maggiore verso tale rischio (veda il capitolo "**Quali altri fattori possono aumentare il mio rischio di formazione di coaguli nel sangue?**")
- Il rischio di formazione di un coagulo nel sangue con un contraccettivo ormonale combinato si riduce dopo il primo anno d'assunzione, ma rimane comunque più alto

rispetto alla non assunzione di un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio ritorna nella norma pochi mesi dopo l'interruzione dell'assunzione del contraccettivo.

### **Il rischio di coaguli nel sangue è lo stesso con tutti i contraccettivi ormonali combinati?**

- Ampi studi clinici durati molti anni hanno evidenziato che il rischio di coaguli nel sangue può essere diverso per i vari contraccettivi ormonali combinati. Si ritiene che la differenza dipenda dalla dose di estrogeno contenuta nel contraccettivo e dal tipo di progestinico. Va ricordato che il rischio complessivo di coaguli nel sangue con qualunque contraccettivo ormonale combinato è modesto per la maggior parte delle donne.
- I contraccettivi ormonali combinati che contengono etinilestradiolo più uno dei seguenti progestinici levonorgestrel, norgestimato o noretisterone tendono ad avere un rischio inferiore rispetto ai contraccettivi ormonali combinati contenenti altri progestinici.

### **Quante donne avranno dei coaguli nel sangue?**

- Si ritiene che:
  - Circa 2 donne ogni 10.000 donne sane che non usano un contraccettivo ormonale combinato avranno un coagulo nel sangue nell'arco di un anno

In confronto:

- Circa 5-7 donne ogni 10.000 donne sane che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente etinilestradiolo più levonorgestrel, norgestimato o noretisterone avranno un coagulo nel sangue nell'arco di un anno
- Circa 8-11 donne ogni 10.000 donne sane che usano un COC che contiene Dienogest ed Etinilestradiolo avranno un coagulo di sangue nell'arco di un anno
- Circa 9-12 donne ogni 10.000 donne sane che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente etinilestradiolo più gestodene, desogestrel o drospirenone avranno un coagulo nel sangue nell'arco di un anno
- Circa 6-12 donne ogni 10.000 donne sane che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente etinilestradiolo più etonorgestrel o norelgestromina avranno un coagulo nel sangue nell'arco di un anno
- Il numero di donne che possono sviluppare un coagulo nel sangue non è ancora noto per alcuni contraccettivi ormonali combinati. Essi includono etinilestradiolo più clormadinone, estradiolo più dienogest e estradiolo più nomegestrolo.

Scenario	Rischio di formazione di coaguli nel sangue in un anno
Donna che non sta usando una pillola/cerotto/anello ormonale combinato e che non è gravida	Circa 2 donne ogni 10.000
Donna che sta usando un contraccettivo ormonale combinato contenente etinilestradiolo più levonorgestrel, norgestimato o noretisterone	Circa 5-7 donne ogni 10.000
Donna che sta usando un contraccettivo ormonale combinato che contiene dienogest ed etinilestradiolo.	Circa 8-11 donne ogni 10.000
Donna che sta usando un contraccettivo ormonale combinato contenente etinilestradiolo più gestodene, desogestrel o drospirenone	Circa 9 e 12 donne ogni 10.000
Donna che sta usando un contraccettivo ormonale combinato contenente etinilestradiolo più etonorgestrel o norelgestromina	Circa tra 6 e 12 donne ogni 10.000
Donna che sta usando un contraccettivo ormonale combinato contenente <u>etinilestradiolo più clormadinone, estradiolo più dienogest e estradiolo più nomegestrolo</u>	Non ancora noto

### Quali altri fattori possono aumentare il rischio di formazione di coaguli nel sangue?

- Anche senza usare un contraccettivo ormonale combinato, la probabilità di formazione di coaguli nel sangue è diversa da individuo ad individuo. Una serie di condizioni indicano un rischio personale di coaguli nel sangue più elevato per natura—es.:
  - Avere un'età maggiore di 35 anni;
  - Essere molto in sovrappeso;
  - Avere un fratello, una sorella o un genitore che hanno avuto coaguli nel sangue in età relativamente precoce (ad esempio prima dei 50 anni)
  - Essere affetti da una condizione medica che aumenta il rischio di coaguli nel sangue, come ad esempio un tumore.

Le donne che fumano hanno un rischio aumentato di coaguli nel sangue che causano attacchi cardiaci e ictus cerebrale, soprattutto se hanno più di 35 anni d'età.
- Se Lei non ha nessuno dei fattori sopra citati, il Suo rischio di sviluppare coaguli nel sangue, assumendo un contraccettivo ormonale combinato, è estremamente basso.
- Se Lei presenta diversi di questi fattori, la probabilità di sviluppare coaguli nel sangue, assumendo un contraccettivo ormonale combinato, è più alta. In alcuni casi avere parecchi fattori di rischio può significare che Lei non deve usare un

contraccettivo ormonale combinato e deve discutere con il suo medico un'altra forma di contraccezione.

- Tenga presente che il Suo rischio naturale di formazione di coaguli nel sangue potrà cambiare nel tempo; ad es. se aumenta molto di peso, se cambia le sue abitudini rispetto al fumo, se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico maggiore, è importante che informi il medico che Le ha prescritto il contraccettivo.

#### **A cosa devo porre attenzione?**

- E' importante riconoscere I sintomi della formazione di un coagulo nel sangue , specialmente se Lei:
  - Ha appena subito un intervento chirurgico
  - Non ha camminato per molto tempo (ad esempio per una lesione o una malattia) o ha fatto un lungo viaggio.

#### **Contatti subito il medico se avverte uno qualunque dei seguenti sintomi:**

Si sta manifestando uno di questi segni?	Di cosa può trattarsi?
Dolore intenso o gonfiore in una gamba, che può essere accompagnato da indolenzimento, calore o cambiamenti del colore della pelle come impallidimento, colore rosso o blu.	Trombosi venosa profonda
Improvvisa e inspiegabile mancanza di respiro o respiro rapido; dolore intenso al torace che può aumentare respirando profondamente; tosse improvvisa senza causa apparente (che può presentarsi anche con sangue).	Embolia polmonare
Dolore toracico, fastidio, compressione, pesantezza, fastidio nella parte superiore del corpo che può irradiarsi alla schiena, mascella, gola, braccio insieme ad una sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; sudorazione, nausea, vomito o vertigine.	Attacco cardiaco
Debolezza o intorpidimento al viso, braccio o gamba, specialmente da un lato del corpo; improvvisa difficoltà a parlare o a capire o senso di confusione; improvvisa perdita o offuscamento della vista; cefalea/emicrania grave, peggiore del normale.	Ictus cerebrale

#### **Cosa mi devo aspettare dal colloquio col mio medico?**

- Il medico che Le prescrive il contraccettivo, deve discutere con Lei i benefici ed i rischi associati ai contraccettivi ormonali combinati. In particolare, il medico deve

spiegarLe che il rischio che si formino coaguli nel sangue è basso, le condizioni che aumentano il rischio e i principali segni e sintomi a cui deve porre attenzione.

#### **Cosa devo fare se assumo un contraccettivo ormonale combinato?**

- Per chiunque stesse già assumendo un contraccettivo ormonale combinato, non vi è nessun motivo di sospenderne l'assunzione in base ai risultati di questa revisione, senza che si sia verificato alcun problema. Se Lei ha qualche preoccupazione al riguardo deve discuterne con chi Le ha prescritto il Suo contraccettivo alla prossima visita di controllo. Deve continuare ad assumere il Suo contraccettivo fino a quando non ne abbia parlato con il suo medico.
- Tenga presente che interrompere improvvisamente l'assunzione del contraccettivo ormonale combinato può portare ad una gravidanza indesiderata. Il rischio di coaguli nel sangue durante la gravidanza e il post partum è maggiore del rischio associato all'uso dei contraccettivi ormonali combinati.
- E' importante che si ricordi di informare qualunque medico o infermiere che si stia occupando di Lei (ad esempio se deve essere sottoposta ad un intervento chirurgico programmato o non programmato) che sta assumendo un contraccettivo ormonale combinato.

#### **Dove posso trovare ulteriori informazioni?**

- Se Lei usa un contraccettivo ormonale combinato deve leggere attentamente il Foglio Illustrativo per essere sicura di: conoscere il rischio della formazione di coaguli nel sangue, i segni e i sintomi di un coagulo nel sangue (es. trombosi venosa profonda, embolia polmonare, attacco cardiaco o ictus cerebrale) e sapere cosa fare se pensa di avere uno di questi segni e sintomi.
- Ulteriori informazioni sono disponibili nel seguente sito web:  
[www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)