



DOMANDE E RISPOSTE SUI CONTRACCETTIVI ORMONALI COMBINATI: INFORMAZIONI AGGIORNATE PER LE DONNE

Perché sono ora disponibili nuove informazioni?

- Un'ampia recente revisione europea ha valutato i benefici ed i rischi dei contraccettivi ormonali combinati e, in particolare, il rischio di formazione di coaguli di sangue associato all'uso di questi medicinali.
- Questo documento ha lo scopo di fornire maggiori informazioni circa il rischio di formazione di coaguli di sangue associato all'uso dei contraccettivi ormonali combinati, comprese le condizioni che aumentano tale rischio, i segni ed i sintomi associati all'occorrenza di un coagulo di sangue e quando è necessario comunicare ad un operatore sanitario che si sta assumendo un contraccettivo ormonale combinato.
- Vendono di seguito fornite informazioni inerenti i coaguli di sangue perché la rivalutazione è stata focalizzata su questo rischio. E' importante ricordare che i contraccettivi ormonali combinati sono medicinali molto efficaci per prevenire gravidanze indesiderate ed il rischio complessivo di formazione di un coagulo di sangue è basso. Per la maggior parte delle donne questi farmaci offrono benefici che superano di gran lunga il piccolo rischio di gravi effetti collaterali.
- Questa informazione non si applica a tutti i medicinali che contengono solo un progestinico (senza etinilestradiolo o estradiolo).

Quali sono le conclusioni e le raccomandazioni di questa rivalutazione?

- Il rischio di formazione di coaguli di sangue associato all'uso dei contraccettivi ormonali combinati è ben noto da molti anni e molte informazioni sono già state fornite ai medici ed alle donne. La recente rivalutazione ha confermato che il rischio è basso e, quindi, l'attenzione è ora volta a garantire che si ricevano informazioni utili su questo rischio.
- Se avete assunto finora il vostro contraccettivo ormonale combinato senza alcun problema, non vi è alcun motivo di interromperne l'assunzione sulla base di questa rivalutazione. Se avete domande o dubbi, parlatene con il vostro medico al prossimo appuntamento ma nel frattempo continuate ad assumere il vostro contraccettivo ormonale combinato. Si ricorda che sospendere improvvisamente l'assunzione di un contraccettivo ormonale combinato può provocare gravidanze indesiderate.

Cosa sono i contraccettivi ormonali combinati?

- I contraccettivi ormonali combinati sono altamente efficaci nel prevenire gravidanze indesiderate. Essi contengono due ormoni: un estrogeno ed un progestinico. L'estrogeno contenuto nella maggior parte dei medicinali è denominato etinilestradiolo, ma alcuni medicinali contengono un estrogeno diverso chiamato estradiolo. E' disponibile una vasta gamma di progestinici.

Quali sono i benefici dell'assumere un contraccettivo ormonale combinato?

- Oltre a prevenire gravidanze indesiderate, i contraccettivi ormonali combinati offrono altri vantaggi nel lungo termine, come la riduzione del rischio di cancro dell'endometrio (mucosa uterina) e del cancro delle ovaie.
- I contraccettivi ormonali combinati a volte possono fornire altri vantaggi quali il miglioramento del controllo del ciclo mestruale, dell'endometriosi (una patologia della mucosa uterina), della malattia infiammatoria pelvica e, in alcune donne, dell'acne. Pochi studi hanno confrontato gli effetti benefici dei diversi contraccettivi ormonali combinati, e quindi non è chiaro se sussistano differenze significative tra di loro.
- Per la maggior parte delle donne, questi medicinali offrono benefici che superano di gran lunga il basso rischio di gravi effetti collaterali.

Quali sono i rischi associati all'uso dei contraccettivi ormonali combinati?

- Come per tutti i medicinali, l'uso dei contraccettivi ormonali combinati è associato ad alcuni rischi. I rischi più comuni includono fastidio al seno, cambiamenti di umore e cambiamenti di peso. Ampi studi hanno anche trovato un piccolo aumento del rischio di cancro al seno e del cancro cervicale.
- Forse il rischio più importante associato all'uso dei contraccettivi ormonali combinati consiste nella formazione di coaguli di sangue.

Che cosa può accadere se mi si forma un coagulo di sangue?

- I coaguli di sangue di solito si formano inizialmente nelle gambe (trombosi venosa profonda), ma possono, in alcuni casi, staccarsi e raggiungere i vasi sanguigni nei polmoni (embolia polmonare). Trombi possono formarsi anche nei vasi sanguigni del cuore, causando attacchi al cuore, o nel cervello, provocando ictus. Coaguli di sangue possono quindi essere molto gravi e, in casi molto rari, possono essere fatali.

Quanto è alto il rischio di formazione di un coagulo di sangue con l'uso di un contraccettivo ormonale combinato?

- Tutti i contraccettivi ormonali combinati aumentano leggermente il vostro rischio di formazione di un coagulo di sangue; tuttavia, è importante ricordare che questo rischio è basso.

- Il rischio che si formi un coagulo di sangue associato con l'uso di un contraccettivo ormonale combinato è più alto nel primo anno di utilizzo - questo vale, se non avete mai usato un contraccettivo ormonale combinato prima o se avete fatto una pausa nell'assunzione del vostro contraccettivo (di 4 settimane o più). Il rischio di formazione di un coagulo di sangue è anche maggiore se voi siete naturalmente a rischio più elevato (vedere "**Quali altri fattori possono aumentare il mio rischio di formazione di un coagulo di sangue?**")
- Il rischio di formazione di un coagulo di sangue con un contraccettivo ormonale combinato decade dopo il primo anno di utilizzo, ma rimane maggiore di quello delle non utilizzatrici. Il rischio torna alla normalità pochi mesi dopo averne interrotto l'assunzione.

Il rischio di formazione di un coagulo di sangue è lo stesso con tutti i contraccettivi ormonali combinati?

- Ampi studi condotti nel corso di molti anni hanno fornito una buona evidenza che il rischio di formazione di un coagulo di sangue può variare tra i contraccettivi ormonali combinati. Si pensa che la differenza dipenda dalla quantità di estrogeno che contengono e dal tipo di progestinico. Si ricorda che il rischio complessivo di formazione di un coagulo di sangue con l'uso di qualsiasi contraccettivo ormonale combinato è basso per la maggior parte delle donne.
- I contraccettivi ormonali combinati contenenti etinilestradiolo più uno dei seguenti progestinici levonorgestrel, norgestimate o noretisterone tendono ad avere un rischio più basso rispetto ai contraccettivi ormonali combinati che contengono altri progestinici.

In quante donne si formerà un coagulo di sangue?

- Si pensa che:
 - Circa 2 su 10 000 donne sane che non assumono un contraccettivo ormonale combinato manifesteranno un coagulo di sangue in un anno

In paragone:

- Circa 5-7 su 10 000 donne sane che assumono un contraccettivo ormonale combinato contenente etinilestradiolo più levonorgestrel, norgestimate o noretisterone manifesteranno un coagulo di sangue in un anno
- Circa 9-12 su 10 000 donne sane che assumono un contraccettivo ormonale combinato contenente etinilestradiolo più gestodene, desogestrel o drospirenone manifesteranno un coagulo di sangue in un anno
- Circa 6-12 su 10 000 donne sane che assumono un contraccettivo ormonale combinato contenente etinilestradiolo più etonorgestrel o norelgestromina manifesteranno un coagulo di sangue in un anno
- Il numero di donne che possono manifestare un coagulo di sangue non è ancora noto per alcuni contraccettivi ormonali combinati. Questi includono

etinilestradiolo più dienogest, etinilestradiolo più clormadinone, estradiolo più dienogest ed estradiolo più nomegestrel.

Scenario	Rischio di manifestare un coagulo di sangue in un anno
Donne che non assumono una compressa/cerotto/anello ormonale combinato e che non sono incinte	Circa 2 su 10000 donne
Donne che assumono un contraccettivo ormonale combinato contenente etinilestradiolo più levonorgestrel, norgestimate o noretisterone	Circa 5-7 su 10000 donne
Donne che assumono un contraccettivo ormonale combinato contenente etinilestradiolo più gestodene, desogestrel o drospirenone	Circa 9-12 su 10000 donne
Donne che assumono un contraccettivo ormonale combinato contenente etinilestradiolo più etonorgestrel o norelgestromina	Circa 6-12 su 10000 donne
Donne che assumono un contraccettivo ormonale combinato contenente etinilestradiolo più dienogest, etinilestradiolo più clormadinone, estradiolo più dienogest e estradiolo più nomegestrel	Non ancora noto

Quali sono gli altri fattori che possono aumentare il rischio di formazione di un coagulo di sangue?

- Anche senza usare un contraccettivo ormonale combinato la probabilità di manifestare un coagulo di sangue differisce tra gli individui. Alcune condizioni suggeriscono che si avrà un rischio naturalmente più elevato di formazione di un coagulo di sangue, ad esempio:
 - se avete più di 35 anni;
 - se siete molto in sovrappeso;
 - se avete un fratello, sorella o genitore che ha avuto un coagulo di sangue in età relativamente precoce (es. in età inferiore a 50 anni circa);

- se avete una condizione medica, come il cancro, che aumenta il rischio di formazione di un coagulo di sangue.

Le donne fumatrici sono ad aumentato rischio di formazione coaguli di sangue che possono causare infarti e ictus, soprattutto se hanno più di 35 anni.

- Potete anche non avere nessuno dei fattori di cui sopra, nel qual caso il rischio di sviluppare un coagulo di sangue con l'uso di un contraccettivo ormonale combinato è estremamente basso.
- Se avete più di questi fattori il vostro rischio di sviluppare un coagulo di sangue con l'uso di un contraccettivo ormonale combinato è più alto. In alcuni casi l'aver diversi fattori di rischio può significare che non si dovrebbe usare un contraccettivo ormonale combinato e si dovrebbe discutere con il proprio medico per un'altra forma di contraccezione.
- Si ricorda che il rischio naturale di manifestare un coagulo di sangue cambia nel tempo, ad esempio se si aumenta di peso, se si modificano le proprie abitudini nel fumare, se si viene sottoposti ad un intervento chirurgico, è importante informare il medico prescrittore del proprio contraccettivo.

A cosa devo stare attenta?

- E' importante prestare attenzione ai sintomi di un coagulo di sangue, soprattutto se:
 - avete appena effettuato un'operazione
 - siete state immobilizzate per un lungo periodo (ad esempio a causa di un infortunio o malattia) o siete state sedute durante un lungo viaggio.

Consultare immediatamente un medico se manifestate uno dei seguenti sintomi:

Avete uno di questi segni?	Che cosa potete avere?
Forte dolore o gonfiore in una delle gambe che possono essere accompagnati da flaccidità, calore o cambiamenti nel colore della pelle, quali colorazione pallida, rossa o bluastro.	Trombosi venosa profonda
Improvviso affanno inspiegabile o respirazione rapida; forte dolore al petto che può aumentare con la respirazione profonda; tosse improvvisa, senza una causa evidente (che può produrre sangue).	Embolia polmonare
Dolore toracico, fastidio, pressione, pesantezza, disagio alla parte superiore del corpo che irradia alla schiena, mandibola, collo, braccio insieme ad una sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento, sudorazione, nausea, vomito o vertigini.	Attacco cardiaco
Debolezza o intorpidimento del viso, del braccio o della gamba, soprattutto su un lato del corpo, difficoltà a parlare, confusione improvvisa, o difficoltà di comprensione; improvvisa perdita della vista o visione	Ictus

offuscata, grave cefalea / emicrania che è peggiore del normale.	
--	--

Cosa aspettarsi dal consulto con il proprio medico?

- Il medico che prescrive il contraccettivo dovrebbe discutere con voi circa i vantaggi ed i rischi dei contraccettivi ormonali combinati. In particolare, il medico dovrebbe evidenziare il piccolo rischio di coaguli di sangue, le condizioni che aumentano il vostro rischio di coaguli di sangue e spiegarvi alcuni dei segni e sintomi principali di cui dovete essere a conoscenza.

Cosa devo fare se assumo un contraccettivo ormonale combinato?

- Sulla base di questa rivalutazione non è necessario interrompere l'assunzione del proprio contraccettivo ormonale combinato se il suo uso non ha causato alcun problema. Se avete dubbi sulla vostra contraccezione dovrete discuterne con il vostro medico al prossimo appuntamento. Continuate l'assunzione del vostro contraccettivo fino a quando non ne parlate con il vostro medico.
- Si ricorda che sospendere improvvisamente l'assunzione del vostro contraccettivo ormonale combinato può provocare gravidanze indesiderate. Il rischio di formazione di un coagulo di sangue durante la gravidanza, e subito dopo la nascita, è superiore al rischio associato all'uso di contraccettivi ormonali combinati.
- È importante che vi ricordiate di comunicare ad ogni medico o infermiere che si sta occupando di voi (per esempio, se avete pianificato o non pianificato un intervento chirurgico) che state assumendo un contraccettivo ormonale combinato.

Dove posso trovare ulteriori informazioni?

- Se utilizzate un contraccettivo ormonale combinato si consiglia di leggere attentamente il foglietto illustrativo per assicurarsi di esser consapevoli del rischio di coaguli di sangue, di conoscere i segni ed i sintomi di un coagulo di sangue (trombosi venosa profonda, embolia polmonare, infarto o ictus) e di sapere che cosa fare se si pensa di avere uno di questi
- Ulteriori informazioni sono disponibili al seguente indirizzo:
www.agenziafarmaco.gov.it