

## ? Co mám sledovat?

- Je důležité sledovat příznaky vzniku krevní sraženiny, zvláště jestliže:
  - jste se podrobila operaci,
  - jste se nemohla delší dobu pohybovat (např. z důvodu zranění nebo onemocnění) nebo jste déle cestovala dopravním prostředkem.

**Vyhledejte neprodleně lékařské ošetření, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:**

Zaznamenala jste některou z následujících známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
Silná bolest nebo otok dolní končetiny, které mohou být spojeny s citlivostí, končetina může být teplejší nebo se mohou vyskytnout změny barvy kůže, jako je zblednutí, zčervenání nebo zmodrání.	Hluboká žilní trombóza
Náhlá nevyvětlitelná dušnost nebo rychlé dýchání; silná bolest na prsou, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání; náhlý kašel bez zjevné příčiny (kdy můžete vykašlávat krev).	Plicní embolie
Bolest na prsou, nepříjemný pocit, tlak, tíha, nepříjemný pocit v horní polovině těla, který vystřeluje do zad, do čelisti, krku nebo paže, spolu s pocitem plnosti spojeným s poruchou trávení nebo s pocitem dušení, pocení, nevolnost, zvracení nebo závrať.	Srdeční záchvat (srdeční infarkt)
Slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo dolní končetiny, zvláště jen na jedné straně těla; obtížné mluvení nebo rozumění mluvenému slovu; náhlá zmatenost; náhlá ztráta zraku nebo rozmazané vidění; silná bolest hlavy/migréna, která je závažnější než obvykle.	Mrtvice (cévní mozková příhoda)

## ? Co mohu očekávat, když navštívím svého lékaře?

- Pokud navštívíte lékaře, který Vám antikoncepci předepisuje, probere s Vámi přínosy a rizika kombinované hormonální antikoncepce. Zvláště by měl (a) zdůraznit malé riziko vzniku krevních sraženin, stavy, které Vaše riziko vzniku krevních sraženin zvyšují a probrat s Vámi důležité známky a příznaky, které máte sledovat.

## ? Co musím udělat, jestliže užívám kombinovanou hormonální antikoncepci?

- Pokud jste dosud užívala kombinovanou hormonální antikoncepci bez jakýchkoli problémů, není třeba, abyste ji na základě tohoto přehodnocení přestala užívat. Pokud máte jakékoli obavy, proberte je během své další plánované návštěvy se svým lékařem, který Vám antikoncepci předepisuje. Do té doby v užívání kombinované hormonální antikoncepce pokračujte.
- Mějte na paměti, že náhlé přerušování užívání kombinované hormonální antikoncepce může mít za následek nechtěné těhotenství. Riziko vzniku krevní sraženiny během těhotenství a ihned po porodu je vyšší než to, které je spojené s užíváním kombinované hormonální antikoncepce.
- Je důležité, abyste nezapomněla informovat každého lékaře nebo zdravotní sestru, kteří Vás budou ošetřovat (například pokud se podrobíte plánovanému nebo neplánovanému chirurgickému zákroku), že užíváte kombinovanou hormonální antikoncepci.

## ? Kde mohu najít další informace?

- Pokud užíváte kombinovanou hormonální antikoncepci, přečtěte si pozorně Příbalovou informaci, abyste se ujistila, že jste si vědoma rizika vzniku krevních sraženin; znáte známky a příznaky vzniku krevní sraženiny (např. hluboké žilní trombózy, plicní embolie, srdečního záchvatu nebo mrtvice); a že víte, co máte udělat, pokud se u Vás vyskytnou.
- Další informace jsou dostupné na následujících webových stránkách: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

## OTÁZKY & ODPOVĚDI

## TÝKAJÍCÍ SE KOMBINOVANÉ HORMONÁLNÍ ANTIKONCEPCE NEJNOVĚJŠÍ INFORMACE PRO ŽENY

### ? Proč jsou právě nyní dostupné nové informace?

- Předcházející přehodnocení na evropské úrovni se zaměřilo na rizika a přínosy kombinované hormonální antikoncepce a zvláště na riziko vzniku krevních sraženin spojených s užíváním těchto léčivých přípravků. Tato informace byla aktualizována na základě nejnovějších poznatků ohledně rizika vzniku krevních sraženin při použití kombinovaných hormonálních kontraceptiv, které obsahují progestogen dienogest v kombinaci s ethinylestradiolem nebo s estradiol valerátem.
- Tento materiál by Vám měl poskytnout více informací o riziku vzniku krevních sraženin v souvislosti s kombinovanou hormonální antikoncepcí včetně toho, jaké stavy zvyšují riziko vzniku sraženiny, jaké jsou známky a příznaky vzniku krevní sraženiny a kdy musíte informovat zdravotnický personál, že užíváte kombinovanou hormonální antikoncepci.
- Je zde uvedeno velké množství informací o krevních sraženinách, protože přehodnocení se zaměřilo výhradně na toto riziko. Je důležité uvést, že kombinovaná hormonální antikoncepce je vysoce účinná v předcházení nechtěným těhotenstvím a že celkové riziko vzniku krevní sraženiny je malé. U většiny žen tyto léky představují přínos, který podstatně převyšuje malé riziko vzniku závažných nežádoucích účinků.
- Tato informace se netýká žádného přípravku, který obsahuje jen progestogen (tj. je bez ethinylestradiolu nebo estradiolu).

### ? Jaké jsou závěry a doporučení vyplývající z tohoto přehodnocení?

- Riziko vzniku krevních sraženin spojených s kombinovanou hormonální antikoncepcí je známé mnoho let a předepisujícím lékařům i ženám bylo již poskytnuto mnoho informací. Nedávné přehodnocení potvrdilo již známou skutečnost, že toto riziko je malé. Nyní bychom se chtěli zaměřit na to, abychom Vám podali užitečné informace o tomto riziku.
- Pokud jste dosud užívala kombinovanou hormonální antikoncepci bez jakýchkoli problémů, není třeba, abyste ji na základě tohoto přehodnocení přestala užívat. Pokud máte jakékoli obavy, proberte je během své další plánované návštěvy se svým lékařem, který Vám antikoncepci předepisuje, ale do té doby v užívání kombinované hormonální antikoncepce pokračujte. Mějte na paměti, že náhlé přerušování užívání kombinované hormonální antikoncepce může mít za následek nechtěné těhotenství.

### ? Co to je kombinovaná hormonální antikoncepce?

- Kombinovaná hormonální antikoncepce představuje vysoce účinnou metodu prevence nechtěného těhotenství. Obsahuje dva hormony: estrogen a progestogen. Estrogen obsažený ve většině přípravků je ethinylestradiol, ale některé přípravky obsahují jiný estrogen, a to estradiol. Je dostupná široká škála progestogenů.

### ? Jaké jsou přínosy užívání kombinované hormonální antikoncepce?

- Vedle prevence nechtěného otěhotnění má dlouhodobě užívaná kombinovaná hormonální antikoncepce další výhody, jako je snížení rizika vzniku rakoviny endometria (výstelka dělohy) a rakoviny vaječníků.
- Kombinovaná hormonální antikoncepce může mít někdy další přínosy, jako je zlepšení kontroly menstruačního cyklu, endometriózy (porucha výstelky dělohy), zánětlivého onemocnění pánve a u některých žen zlepšení akné. Jen málo studií porovnávalo příznivé účinky různých přípravků hormonální antikoncepce navzájem, a tak není jasné, zda jsou mezi nimi významné rozdíly.
- Pro většinu žen představují tyto přípravky přínos, který dalece převyšuje malé riziko závažných nežádoucích účinků.

## ? Jaká jsou rizika kombinované hormonální antikoncepce?

- Stejně jako všechny léky je i kombinovaná hormonální antikoncepce spojena s určitými riziky. K nejčastějším rizikům patří nepříjemné pocity v oblasti prsů (diskomfort), změny nálady a změny tělesné hmotnosti. Rozsáhlé studie také odhalily velmi malé zvýšení rizika vzniku rakoviny prsu a rakoviny děložního čípku.
- Pravděpodobně nejvýznamnějším rizikem kombinované hormonální antikoncepce je riziko vzniku krevní sraženiny.

## ? Co se může stát, pokud budu mít krevní sraženinu?

- Krevní sraženiny se obvykle objeví nejdříve v dolních končetinách (to se nazývá hluboká žilní trombóza), krevní sraženiny se mohou v některých případech uvolnit a cestovat krevními cévami do plic (to se nazývá plicní embolie). Krevní sraženiny mohou vznikat také v cévách srdce, kde způsobí srdeční záchvat (srdeční infarkt) nebo v mozku, kde způsobí mrtvici (cévní mozkovou příhodu). Krevní sraženiny mohou být tedy velmi závažné, ve velmi vzácných případech mohou končit úmrtím.

## ? Jak vysoké je riziko vzniku krevní sraženiny způsobené kombinovanou hormonální antikoncepcí?

- Všechny přípravky kombinované hormonální antikoncepce mírně zvyšují riziko vzniku krevní sraženiny, nicméně je třeba mít na paměti, že toto riziko je malé.
- Riziko vzniku krevní sraženiny spojené s užíváním kombinované hormonální antikoncepce je nejvyšší během prvního roku užívání této antikoncepce – to se týká situace, kdy jste nikdy předtím kombinovanou hormonální antikoncepci neužívala nebo pokud jste užívání antikoncepce přerušila (na 4 týdny nebo déle). Riziko vzniku krevní sraženiny je také vyšší, pokud máte přirozeně vyšší riziko jejího vzniku (prosím, přečtěte si „**Jaké další faktory mohou zvýšit moje riziko vzniku krevní sraženiny**“).
- Riziko vzniku krevní sraženiny spojené s kombinovanou hormonální antikoncepcí klesá po prvním roce jejího užívání, ale zůstává vyšší než bez jejího užívání. Riziko se vrací zpět k normálu několik měsíců po vysazení antikoncepce.

## ? Je moje riziko vzniku krevní sraženiny u všech přípravků kombinované hormonální antikoncepce stejné?

- Rozsáhlé studie, které probíhaly několik let, poskytly dobrý důkaz toho, že riziko vzniku krevní sraženiny se u jednotlivých přípravků kombinované hormonální antikoncepce liší. Ze studií lze usoudit, že rozdíl závisí na dávce estrogeneru obsažené v přípravku a na typu progestogenu. Nezapomeňte, že celkové riziko vzniku krevní sraženiny u jakéhokoli přípravku kombinované hormonální antikoncepce je u většiny žen nízké.
- Kombinovaná hormonální antikoncepce, která obsahuje ethinylestradiol a jeden z následujících progestogenů levonorgestrel, norgestimát nebo norethisteron, má nižší riziko ve srovnání s kombinovanou hormonální antikoncepcí obsahující jiné progestogeny.

## ? U kolika žen může vzniknout krevní sraženina?

- Předpokládá se, že:
  - Asi u 2 z 10 000 zdravých žen, které neužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, se vyskytne během jednoho roku krevní sraženina.

Pro srovnání:

- Asi u 5-7 z 10 000 zdravých žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci s obsahem ethinylestradiolu a levonorgestrelu, norgestimátu nebo norethisteronu, se vyskytne během jednoho roku krevní sraženina.
- Asi u 8-11 z 10 000 zdravých žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol a dienogest se vyskytne během jednoho roku krevní sraženina.
- Asi u 9-12 z 10 000 zdravých žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci s obsahem ethinylestradiolu a gestodenu, desogestrelu nebo drospirenonu, se vyskytne během jednoho roku krevní sraženina.

- Asi u 6-12 z 10 000 zdravých žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci s obsahem ethinylestradiolu a etonogestrelu nebo norelgestrominu, se vyskytne během jednoho roku krevní sraženina.
- U estradiol valerátu a dienogestu je riziko vzniku krevní sraženiny během jednoho roku přibližně stejné jako u jiné kombinované hormonální antikoncepce včetně antikoncepčních přípravků obsahujících levonorgestrel.
- Pro některé přípravky kombinované hormonální antikoncepce není počet žen, u kterých může vzniknout krevní sraženina, dosud znám. Sem patří kombinace ethinylestradiol plus chlormadinon a estradiol plus nomegestrol.

Situace	Riziko vzniku krevní sraženiny za jeden rok
Neužívá kombinované hormonální tablety/náplast/kroužek a není těhotná	Přibližně 2 ženy z 10 000
Užívá kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol a levonorgestrel, norgestimát nebo norethisteron	Přibližně 5-7 žen z 10 000
Užívá kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol a dienogest	Přibližně 8-11 žen z 10 000
Užívá kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol a gestoden, desogestrel nebo drospirenon	Přibližně 9-12 žen z 10 000
Užívá kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol a etonogestrel nebo norelgestromin	Přibližně 6-12 žen z 10 000
Užívá kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující estradiol valerát plus dienogest	Přibližně stejně jako při užívání jiné kombinované hormonální antikoncepce včetně antikoncepčních přípravků obsahujících levonorgestrel
Užívá kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol a chlormadinon nebo estradiol a nomegestrol	Není dosud známo

## ? Jaké další faktory mohou zvýšit moje riziko vzniku krevní sraženiny?

- I bez užívání kombinované hormonální antikoncepce se pravděpodobnost vzniku krevní sraženiny mezi jednotlivci liší. U mnoha stavů budete mít přirozeně vyšší riziko vzniku krevní sraženiny - například:
  - jste starší než 35 let,
  - máte nadváhu,
  - jestliže Vám byla diagnostikována trombofilní porucha (zvýšený sklon k tvorbě krevních sraženin) popř. se vyskytla krevní sraženina u Vašeho bratra, sestry nebo rodičů v relativně mladém věku (např. do 50 let věku),
  - Váš zdravotní stav zvyšuje riziko vzniku krevní sraženiny, např. rakovina.

Ženy, které kouří, mají vyšší riziko vzniku krevní sraženiny způsobující srdeční záchvat (srdeční infarkt) a mrtvici (cévní mozkovou příhodu), zvláště pokud jim je více než 35 let.

- Nemusíte mít žádný z výše uvedených faktorů, a pak je Vaše riziko vzniku krevní sraženiny při užívání kombinované hormonální antikoncepce velmi malé.
- Pokud máte několik výše uvedených faktorů, je Vaše riziko vzniku krevní sraženiny při užívání kombinované hormonální antikoncepce vyšší. V některých případech, kdy je přítomno několik rizikových faktorů, to může znamenat, že nemůžete užívat kombinovanou hormonální antikoncepci a musíte probrat s Vaším lékařem jinou formu antikoncepce.
- Pamatujte na to, že Vaše riziko vzniku krevní sraženiny se bude s časem měnit – například pokud hodně přiberete (zvýší se Vaše tělesná hmotnost), změní se Vaše situace s kouřením, podstoupíte velký chirurgický výkon. Je důležité o tom informovat lékaře, který Vám antikoncepci předepisuje.