

Scheda informativa per la paziente

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUI CONTRACCETTIVI ORALI COMBINATI (COC) CONTENENTI ETINILESTRADIOLO E DIENOGEST E SUL RISCHIO DI COAGULI NEL SANGUE

Tutti i contraccettivi combinati incrementano il rischio di formazione di coaguli nel sangue. Il rischio complessivo di coaguli di sangue dovuto all'assunzione di un contraccettivo ormonale combinato (COC), compresi i contraccettivi contenenti etinilestradiolo e dienogest, è piccolo ma i coaguli di sangue possono rappresentare una condizione grave ed in rarissimi casi persino fatale.

È molto importante che Lei riconosca quando potrebbe essere in una situazione di maggiore rischio di formazione di un coagulo di sangue, quali siano i segni e i sintomi sui quali stare in guardia e quali azioni sia necessario intraprendere.

In quali situazioni il rischio di un coagulo nel sangue è più alto?

- durante il primo anno di assunzione di un COC (comprendendo anche quando si riprende l'uso dopo un intervallo di 4 o più settimane)
- se è molto sovrappeso
- se ha più di 35 anni di età
- se qualche membro della sua famiglia ha avuto coaguli di sangue ad un'età relativamente giovane (es. prima dei 50 anni)
- se ha partorito nelle ultime settimane

Se fuma e ha più di 35 anni si consiglia vivamente di smettere di fumare o di usare un metodo contraccettivo non ormonale.

Contatti immediatamente il medico nel caso in cui comparisse uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- dolore intenso o gonfiore ad una delle gambe, che può essere accompagnato da flaccidità, calore o cambiamenti del colore della pelle come la comparsa di pallore, di rossore o di colore blastro. Potrebbe trattarsi di una **trombosi venosa profonda**.
- improvvisa ed inspiegabile mancanza di respiro o insorgenza di respirazione rapida; dolore intenso al petto, che può aumentare con la respirazione profonda; una tosse improvvisa senza una causa evidente (che può produrre sangue). Potrebbe essere una complicazione grave della trombosi venosa profonda chiamata **embolia polmonare**. Questo si verifica se il coagulo di sangue migra dalla gamba al polmone.
- dolore al petto, spesso acuto, ma che a volte si manifesta come un malessere, un senso di pressione, di peso, un fastidio della parte alta del corpo che si irradia al dorso, alla mandibola, alla gola, al braccio con una sensazione di pienezza associata a indigestione o a soffocamento, sudorazione, nausea, vomito o capogiri. Si potrebbe trattare di un **attacco di cuore**.
- intorpidimento od un senso di debolezza al viso, al braccio o alla gamba, specialmente da un lato del corpo; una difficoltà nel parlare o nel capire, un'improvvisa confusione mentale; una perdita improvvisa della vista o una visione offuscata; una cefalea/emicrania intensa e peggiore del solito. Si potrebbe trattare di un **ictus**.

Faccia attenzione ai sintomi di coagulo nel sangue, specialmente se:

- ha appena subito un intervento chirurgico
- è stata immobilizzata per tanto tempo (come ad esempio per un incidente o una malattia, oppure perché ha avuto una gamba ingessata)
- ha fatto un lungo viaggio (più di 4 ore circa)

Si ricordi di comunicare al suo medico, infermiere o chirurgo che sta assumendo un COC se:

- ha avuto o deve sottoporsi ad un intervento chirurgico
- si trova in una qualsiasi situazione in cui un operatore sanitario le chiede quali farmaci sta assumendo.

Per ulteriori informazioni è pregata di leggere attentamente il Foglio Illustrativo che accompagna il farmaco e di riferire subito la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato associato all'uso del contraccettivo ormonale combinato al suo medico od al suo farmacista.

Materiale Educazionale approvato da AIFA in data xx/xx/xxxx