



# Jazmp

Javna agencija Republike Slovenije  
za zdravila in medicinske pripomočke  
Agency for Medicinal Products  
and Medical Devices  
of the Republic of Slovenia

Številka: 1472-1/2008-1  
Datum: 26.9.2008

Ptujska ulica 21  
SI - 1000 Ljubljana  
t + 386 (0)8 2000 500  
f + 386 (0)8 2000 510  
www.jazmp.si

## Sporočilo za javnost v zvezi s peroralnimi kontraceptivi

V zadnjem času se je v medijih pojavilo več informacij o resnih trombomboličnih zapletih med jemanjem zdravila Yarina. Zdravilo se uporablja za preprečevanje nosečnosti. Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) v zvezi s peroralnimi kontraceptivi podaja naslednje sporočilo za javnost.

Venski trombombolizem je redek, vendar resen neželen učinek, znan za celotno skupino kombiniranih peroralnih kontraceptivov, kamor sodi tudi Yarina. Tveganje je največje v prvem letu jemanja zdravila. Dejavniki tveganja za nastanek tromboze so različni: kajenje, zvečana telesna masa, nosečnost, stanja po operacijah, nepokretnost, imobilizacija in daljši letalski poleti. Jemanje peroralnih kontraceptivov zveča tveganje za nastanek venske tromboze, kar je navedeno tudi v navodilu za uporabo. Navodila za predpisovanje peroralnih kontraceptivov natančno navajajo kontraindikacije, posebna opozorila in previdnostne ukrepe, ki jih mora zdravnik pri predpisovanju upoštevati. Prav tako podajajo tudi informacije o simptomih tromboze in stanjih, pri katerih se tveganje za pojav zapletov poveča. Potrebno je poudariti pomen informiranja uporabnic, jih opozoriti naj pred jemanjem zdravila natančno preberejo navodila za uporabo in naj bodo pozorne na pojav morebitnih neželenih učinkov. V primeru suma nanje naj se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

JAZMP do danes ni prejela nobenega poročila o neželenih učinkih zdravila Yarina s področja Slovenije. Poročila o trombotičnih zapletih pri uporabnicah drugih kontraceptivov, ki so na trgu Slovenije, ne kažejo na večje tveganje, kot je ocenjeno za tovrstna zdravila. Pri neželenih učinkih je potrebno vedno oceniti vzročno povezavo z zadevnim zdravilom in izključiti druge možne vzroke. Razmerje med koristjo in tveganjem za peroralne kontraceptive ostaja pozitivno in je skladno z oceno v drugih državah EU.

JAZMP bo še naprej skrbno spremljala varnost kontraceptivov in bo v primeru kakršnihkoli ukrepov, če bodo ti potrebni, obvestila javnost.



dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.  
direktorica