

Brošura o kontracepciji

Ova brošura daje se samo pacijentima kojima je propisan lek Roaccutan®

Brošuru je izradila kompanija Roche d.o.o.

Roaccutan®

Izotretinoin

Kontracepcija i Roaccutan (izotretinoin)

Roaccutan (izotretinoin) predstavlja delotvornu terapiju za teške oblike akni. Ipak, dobro je poznato da lek Roaccutan može dovesti do **ozbiljnih urođenih mana kod beba majki koje uzimaju Roaccutan**. Takođe je prisutan i povećani rizik od pobačaja.

Najvažnije je da ne počinjete terapiju lekom Roaccutan ukoliko ste trudni, možete ostati u drugom stanju tokom terapije ili mesec dana nakon prekida terapije. To znači da ćete morati da imate barem jedan negativan test na trudnoću neposredno pre početka terapije, a Vaš lekar može tražiti da Vam se radi test na trudnoću svakog meseca tokom terapije, kao i 5 nedelja nakon prestanka terapije.

Morate koristiti barem jednu delotvornu metodu kontracepcije u periodu od mesec dana pre početka terapije, tokom terapije kao i u periodu od mesec dana nakon završetka terapije. Kada se pažljivo koriste, najdelotvornije metode jesu kontraceptivne injekcije, implantati, intrauterina sredstva sa bakrom ili hormonima i kombinovane kontraceptivne pilule i flasteri. Najbolje bi bilo da koristite **dve metode kontracepcije, uključujući mehaničku metodu poput muškog kondoma, jer nijedna metoda sama po sebi nije 100% sigurna**. Samo primena mehaničke metode se ne preporučuje. Veoma je važno da i Vi i Vaši seksualni partneri razumete važnost svega ovoga i kakve mogu biti posledice ukoliko ostanete u drugom stanju dok uzimate lek Roaccutan. Kontracepcija se mora koristiti čak i ako trenutno niste seksualno aktivni, osim ukoliko Vaš lekar smatra da postoje dovoljno jaki razlozi za pretpostavku da ne postoji rizik od ostajanja u drugom stanju.

U ovoj brošuri razmatraju se različite vrste kontracepcije, kako se koriste i koliko su delotvorne. Ma koliko delotvorna, svaka vrsta kontracepcije može biti neuspešna, a **korišćenjem dve metode u isto vreme smanjujete rizik od trudnoće na minimum**.

Ova brošura služi samo kao pomoćno sredstvo – ona ni na koji način ne menja medicinske savete zdravstvenih radnika. O opcijama za kontracepciju moraćete da porazgovarate sa svojim lekarom pre nego što počnete terapiju lekom Roaccutan.

Vaš vodič za kontracepciju

Postoje mnoge metode kontracepcije, a različite metode odgovaraju ljudima u različitim periodima njihovog života. Ova brošura pomoći će Vama i Vašem partneru da odlučite o metodi kontracepcije koja vam oboma najviše odgovara. U njoj su predstavljene sve postojeće metode, objašnjeno je njihovo delovanje, koliko su delotvorne i koje su njihove glavne prednosti i mane. Kod Vašeg ginekologa ili lekara opšte prakse, kao i u savetovalištu za planiranje porodice možete se raspitati za detaljnije informacije o svakoj od metoda za koju ste zainteresovani.

Rezultati kojima se u ovoj brošuri predstavlja koliko dobro svaka metoda funkcionise zasnivaju se na obimnim nezavisnim istraživanjima. Većina kontraceptivnih sredstava se propisuje na recept. Muške kondome i spermicide možete kupiti i bez odlaska kod lekara ili na kliniku. Samo primena spermicida se ne preporučuju kao pouzdano sredstvo kontracepcije.

Upotreba kontracepcije

Koliko će bilo koje sredstvo kontracepcije biti delotvorno zavisi od toga koliko godina imate, koliko često stupate u seksualne odnose i da li pratite uputstva za njihovu primenu. Od 100 seksualno aktivnih žena koje uopšte ne koriste kontracepciju 80 ili 90 će zatrudneti u roku od godinu dana. Kontraceptivne metode prikazane u ovoj brošuri podeljene su u dva tipa.

Nema rizika od propusta korisnika: ne zavise od toga da li ste se setili da uzmete ili koristite kontracepciju. To su dugodelujuće metode: kontraceptivna injekcija, implant, intrauterini sistem (IUS), intrauterino sredstvo (IUD), sterilizacija žene, sterilizacija muškarca (vazektomija).

Postoji rizik od propusta korisnika: metode koje morate da koristite i kojih morate da se setite svakog dana ili svakog puta kada stupate u seksualne odnose. Da bi te metode bile delotvorne, morate ih koristiti prema datim uputstvima: kombinovana pilula, kontraceptivni flaster, pilula koja sadrži samo progesteron, muški kondom, dijafragma/kapica sa spermicidom, ženski kondom i prirodna metoda planiranja porodice (ženski kondom i prirodna metoda planiranja porodice ne preporučuju se kao metode kontracepcije pacijentima koji uzimaju lek Roaccutan i ne razmatraju se dalje u ovoj brošuri).

Neke činjenice o kontracepciji

O kontracepciji postoje mnoge priče. Ovde su predstavljene činjenice.

Žena ipak može ostati trudna:

- Kada stupa u seksualne odnose po prvi put;
- Kada ne doživi orgazam;
- Kada se muškarac povuče iz vagine pre nego što ejakulira;
- Kada ima seksualne odnose tokom menstrualnog perioda;
- Kada doji (isključivo);
- I kada se zapere (mlazom vode opere vaginu). To može biti štetno;
- Bez obzira na pozu u kojoj par ima seksualne odnose.

Kontraceptivna injekcija

Delotvornost

Delotvornost preko 99%. U periodu od 2 godine manje od 4 od 1.000 žena ostane u drugom stanju.

Kako funkcioniše

Polako ispušta hormon progesteron u telo. Time se zaustavlja ovulacija i deblja cervikalna sluznica da bi se sprečio kontakt spermatozoida i jajašca. Čini zid uterusa (materice) tanjim u cilju sprečavanja usađivanja oplodjenog jajašca.

Prednosti

- Traje 8, 12 ili 13 nedelja.
- Može se koristiti i u periodu dojenja.

Nedostaci

- Menstruacija može biti neredovna ili sasvim prestati.
- Može biti potrebno i godinu dana do povratka redovne menstruacije i plodnosti nakon prestanka sa injekcijama.
- Neke žene dobiju na težini.

Napomene

Sadržaj injekcije ne može se ukloniti iz tela te se neželjena dejstva mogu nastaviti tokom kompletnog perioda njenog funkcionisanja i neko vreme nakon toga.

Na injekciju ne utiču drugi lekovi, dijareja ili povraćanje.

Implant

Delotvornost

Delotvornost preko 99%. U periodu od 3 godine manje od 1 od 1.000 žena ostane u drugom stanju.

Kako funkcioniše

Mala savitljiva cevčica stavlja se ispod kože mišice. Ispušta hormon progestogen u krvotok da bi se sprečila ovulacija, zadebljala cervikalna sluznica i sprečio kontakt između spermatozoida i jajašca. Čini zid uterusa (materice) tanjim u cilju sprečavanja usađivanja oplođenog jajašca.

Prednosti

- Traje tri godine ali se može izvaditi bilo kada.
- Kada se implant ukloni, plodnost se odmah vraća na uobičajeni nivo.

Nedostaci

- Menstruacija je često neredovna, veoma duga ili prestaje barem tokom prve godine.
- Mogu se pojaviti ili pogoršati akne.
- Neophodna je mala procedura za nameštanje i uklanjanje.

Napomene

- Implant se obično postavlja u lokalnoj anesteziji i nisu potrebni konci. Mesto može biti osetljivo dan-dva, uz pojavu modrica i blagog otoka.
- Većina žena može da napipa implant prstima, ali se on ne vidi.
- Neki lekovi mogu prekinuti funkcionisanje implanta.

Intrauterini dostavni sistem - hormonska spirala

(eng. Intrauterine system, IUS)

Delotvornost

Delotvornost preko 99%. U periodu od 5 godina manje od 1 od 100 žena ostane u drugom stanju.

Kako funkcionira

Malo plastično sredstvo koje ispušta hormon progestogen postavlja se u matericu. Ono zadebljava cervikalnu sluznicu da bi se sprečio kontakt između spermatozoida i jajašca. Može sprečiti zadržavanje jajašca u materici ili zaustaviti ovulaciju.

Prednosti

- Traje pet godina ali se može izvaditi bilo kada.
- Menstruacije su manje obilne, kraće i obično manje bolne.
- Kada se IUS izvadi, plodnost se vraća u normalu.

Nedostaci

- Neredovno krvarenje manjeg obima uobičajeno je tokom prvih 6 meseci, a nekada i duže.
- Postoji mala šansa za pojavu infekcije tokom prvih 20 dana nakon postavljanja.
- Može se pojaviti cista na jajnicima.

Napomene

- Ženama se objasni kako da provere da li je IUS na mestu tako što će napipati niti visoko u vagini.
- Veoma koristan za žene sa obilnom ili bolnom menstruacijom.
- Obično se savetuje da se proveriti da li već postoji neka infekcija pre nego što se IUS postavi.

Intrauterino sredstvo - bakarna spirala

(eng. *Intrauterine device IUD*)

Delotvornost

Delotvornost preko 99%. U periodu od 5 godina manje od 1 do 2 od 100 žena ostane u drugom stanju.

Kako funkcioniše

Malo sredstvo od plastike i bakra stavlja se u matericu. Ono sprečava kontakt spermatozoida i jajašca ili može sprečiti zadržavanje jajašca u materici.

Prednosti

- Počinje da funkcioniše čim se stavi.
- Može ostati unutra 5 do 10 godina u zavisnosti od tipa, ali se može izvaditi bilo kada.
- Kada se IUD ukloni, plodnost se vraća se u normalu.

Nedostaci

- Menstruacija može biti obilnija ili duža i bolnija.
- Nije prikladno za žene kod kojih postoji rizik za dobijanje polno prenosivih infekcija.
- Postoji veoma mala šansa za pojavu infekcije tokom prvih 20 dana nakon postavljanja.

Napomene

- Ukoliko se stavi nakon 40. godine, može ostati unutra do menopauze.
- Ženama se objasni kako da provere da li je IUD na mestu tako što će napipati niti visoko u vagini.
- Obično se savetuje da se proveriti da li već postoji neka infekcija pre nego što se IUD postavi.

Sterilizacija žene

Delotvornost

Ukupna stopa neuspeha je oko 1 od 200, u zavisnosti od metode koja se koristi.

Kako funkcioniše

Jajovodi se presecaju, podvezuju ili blokiraju tako da jajašce ne može da prođe kroz njih da bi došlo u kontakt sa spermatozoidom.

Prednosti

- Ovakav vid kontracepcije je trajan i nisu poznata dugoročna neželjena dejstva.

Nedostaci

- Postoji mali rizik od vanmaterične trudnoće ukoliko sterilizacija žene ne ispuni namenu.
- Svaka operacija predstavlja određeni rizik, ali je rizik od ozbiljnih komplikacija mali.

Napomene

- Ne bi se trebalo opredeliti za ovaj vid kontracepcije ukoliko postoji bilo kakvo dvoumljenje, a savetovanje je izuzetno važno.
- Vreme koje se provodi u bolnici je od jednog do tri dana, u zavisnosti od operacije.
- Nakon toga potrebno je odmarati se nekoliko dana.

Sterilizacija muškarca (vazektomija)

Delotvornost

Stopa neuspeha u životnom veku je 1 u 2.000.

Kako funkcioniše

Semenovodi se presecaju (podvezuju) tako da u semenoj tečnosti nema spermatozoida kada muškarac ejakulira.

Prednosti

- Trajna je i nema poznatih dugoročnih neželjenih dejstava.
- Manja operacija koja traje 10–15 minuta i može se obaviti na klinici u lokalnoj anesteziji.

Nedostaci

- Obično je potrebno nekoliko meseci da spermatozoidi nestanu iz semene tečnosti.
- Kontracepcija se mora koristiti sve dok dva testa semene tečnosti ne budu negativna (što znači da se ne vide spermatozoidi), a to može potrajati najmanje 8 nedelja.
- Semenovodi se mogu spojiti tako da muškarac ponovo postane plodan. To nije uobičajeno.

Napomene

- Ne bi se trebalo opredeliti za ovaj vid kontracepcije ukoliko postoji bilo kakvo dvoumljenje, a savetovanje je izuzetno važno.
- Verovatno će se pojaviti modrice, otoci i određena nelagodnost ili bol u kraćem periodu nakon operacije.
- Potrebno je odmarati se tokom 24–36 sati i izbegavati naporne vežbe u izvesnom periodu nakon procedure.

Kombinovana pilula

Delotvornost

Delotvornost preko 99% ukoliko se uzima prema uputstvima. U periodu od 1 godine manje od 1 od 100 žena ostane u drugom stanju.

Kako funkcioniše

Sadrži dva hormona– estrogen i progestogen – koji zaustavljaju ovulaciju.

Prednosti

- Često smanjuje krvarenje, bol tokom menstruacije i predmenstrualnu napetost.
- Štiti od raka jajnika i materice i nekih infekcija karlice.
- Prikladna za zdrave nepušače sve do menopauze.

Nedostaci

- Ne odgovara svim ženama.
- Retka ali ozbiljna neželjena dejstva mogu uključiti krvne ugruške (trombozu), rak dojke i rak grlića materice.
- Mogu se javiti prolazne, blage neželjene reakcije poput glavobolje, mučnine, promene u raspoloženju i osetljivosti dojki.
- Ne odgovara ženama starijim od 35 godina koje puše.

Napomene

- Nije delotvorna ukoliko se sa uzimanjem zakasni više od 12 sati ili nakon povraćanja ili teškog proliva.
- Neki lekovi ili biljni preparati kao što je kantarion mogu prekinuti delotvornost pilule.
- Tačkasto krvarenje uobičajeno je u prvih nekoliko meseci.

Kontraceptivni flaster

Delotvornost

Delotvornost preko 99% kada se koristi pravilno i prema uputstvima. U periodu od 1 godine manje od 1 od 100 žena ostane u drugom stanju.

Kako funkcioniše

Konstantna dnevna doza hormona ispušta se u krvotok kroz kožu. Glavni tip delovanja isti je kao i kod oralne kontraceptivne pilule jer sprečava jajnike da oslobode jajašce svakog meseca (ovulacija).

Prednosti

- Ne morate da mislite o uzimanju svakog dana već se jedino morate setiti da menjate flaster svake nedelje.
- Pošto nije neophodno da se hormoni apsorbuju putem želuca, na njih ne utiču povraćanje i proliv.
- Menstruacija obično postaje redovnija, manje obimna i manje bolna.

Nedostaci

- Ne odgovara gojaznim ženama ili onima starijim od 35 godina koje puše .
- Kod malog broja žena može dovesti do pojave iritacije na koži.
- Neželjena dejstva slična su kao ona koja ima kombinovana oralna kontraceptivna pilula.

Napomene

- Neki lekovi ili biljni preparati kao što je kantarion mogu prekinuti delotvornost flastera.
- Može se videti.
- Novi flaster se koristi svake nedelje tokom 3 od 4 nedelje.
- Korisnici flastera ne smeju da puše.
- Tačkasto krvarenje uobičajeno je u prvih nekoliko meseci.

Pilula koja sadrži samo progesteron

Delotvornost

Delotvornost 99% kada se koristi prema uputstvima. U periodu od 1 godine 1 od 100 žena ostane u drugom stanju.

Kako funkcioniše

Hormon progestogen, koji se uzima svakog dana u isto vreme, dovodi do zadebljanja cervikalne sluznice čime se sprečava kontakt spermatozoida sa jajašcem ili ostanak jajašca u materici. Kod nekih žena može sprečiti ovulaciju.

Prednosti

- Korisna je za starije žene koje puše ili koje ne mogu da koriste kombinovanu pilulu.

Nedostaci

- Mogu se pojaviti blaže neželjene reakcije kao što su akne, osetljivost dojki, promene u težini i glavobolje.
- Menstruacija može biti neredovna, sa određenim krvarenjem između dve menstruacije, ili može izostati.
- Može doći do pojave ciste na jajnicima.

Napomene

- Nije efikasna ukoliko se sa uzimanjem zakasni više od **tri sata**, ili nakon povraćanja ili teškog proliva.
- Neki lekovi mogu smanjiti njenu delotvornost.

Muški kondom

Delotvornost

Delotvornost 98% ukoliko se koristi prema uputstvima. U periodu od godinu dana 2 od 100 žena ostane u drugom stanju.

Kako funkcioniše

Napravljen je od veoma tankog lateksa (gume) ili poliuretana (plastike) i stavlja se na penis u erekciji, sprečavajući tako spermatozoide da prodru u vaginu žene.

Prednosti

- Ne mora se ići u savetovalište za planiranje porodice jer se može naći u slobodnoj prodaji na mnogim mestima.
- Može zaštititi oba partnera od polno prenosivih infekcija, uključujući HIV.
- Dodatni spermicid nije potreban, niti se preporučuje.

Nedostaci

- Može da spadne ili sadržaj može da se izlije ukoliko se ne koristi pravilno.
- Muškarac mora da se povuče čim ejakulira i da vodi računa o tome da ne prospe semenu tečnost.

Napomene

- Svaki put se mora koristiti novi kondom.
- Mora se navući pre nego što penis dođe u dodir sa vaginom žene.
- Proverite rok trajanja.
- Proizvodi na bazi ulja mogu da oštete kondome od lateksa, ali se mogu koristiti sa poliuretanskim kondomima.
- Postoje u različitim oblicima i veličinama.

Dijafragma/kapica sa spermicidom

Delotvornost

Delotvornost od 92% do 96% ukoliko se koristi prema uputstvima. U periodu od godinu dana između 4 i 8 od 100 žena ostane u drugom stanju.

Kako funkcioniše

Fleksibilno sredstvo od gume ili silikona koje se koristi uz spermicid i stavlja u vaginu da pokrije grlić materice (cerviks). Tako se sprečava ulazak spermatozoida u matericu i kontakt sa jajašcem. Veličina mora biti odgovarajuća.

Prednosti

- Može se staviti bilo kada pre seksualnog odnosa.
- Postoji veliki izbor vrsta.

Nedostaci

- Ukoliko opet budete imali seksualni odnos, biće potreban dodatni spermicid.
- Može zahtevati određeno vreme dok ne počne pravilno da se koristi.

Napomene

- Možda će Vam biti potrebna druga veličina ukoliko dobijete ili izgubite više od 3 kg, ili nakon porođaja, pobačaja ili abortusa.
- Uklanja se 6 sati nakon odnosa.

Hitna kontracepcija

Ukoliko ste imali seksualni odnos, a niste koristili kontracepciju, ili smatrate da bi metoda koju koristite mogla biti neuspešna, postoje dve hitne metode koje možete iskoristiti.

- Pilula za jutro posle (Escapelle, Postinor-2) – sa upotrebom se mora početi najviše tri dana (72 sata) nakon seksualnog odnosa. Što se ranije nakon odnosa uzme, to je delotvornija (najbolje u roku od 12 sati).
- Pilula za jutro posle sa ulipristalom - može se uzeti u periodu od najviše pet dana (120 sati) nakon seksualnog odnosa
- IUD – mora se postaviti u roku od pet dana nakon seksualnog odnosa.

Pošto je izuzetno važno da ne ostanete u drugom stanju kada uzimate lek Roaccutan, ukoliko ste imali seksualni odnos bez zaštite, neophodno je da odmah kontaktirate svog lekara, ginekologa ili savetovalište za planiranje porodice.

Polno prenosive infekcije

Muški i ženski kondomi mogu pomoći u zaštiti od seksualno prenosivih infekcija. Dijafragme takođe štite od nekih polno prenosivih infekcija.

Šta ako ostanem u drugom stanju?

Ukoliko ostanete u drugom stanju dok ste na terapiji lekom Roaccutan ili tokom mesec dana nakon prestanka terapije, odmah prestanite da uzimate lek i kontaktirajte svog lekara.

Informacije u ovoj brošuri

Ova brošura daje Vam samo osnovne informacije o kontracepciji. Informacije su zasnovane na dokazima i medicinskim mišljenjima dostupnim u momentu štampanja ove brošure. Različiti ljudi mogu Vam dati različite savete po određenim pitanjima.

Ne zaboravite – kontaktirajte svog lekara, ginekologa ili savetovalište za planiranje porodice ukoliko ste zbog nečega zabrinuti ili po nekom pitanju niste sigurni.

Zapamtite

- Roaccutan može izazvati **ozbiljne urođene mane ploda** – izuzetno je važno da ne započinjete terapiju lekom Roaccutan ukoliko ste trudni ili ne koristite barem jednu delotvornu metodu kontracepcije.

- **Ne smete započeti terapiju lekom Roaccutan dok ste trudni, ili ukoliko ostanete u drugom stanju tokom terapije lekom Roaccutan.** Veoma je važno da koristite barem jedan, a najbolje dva delotvorna vida kontracepcije, uključujući jednu mehaničku metodu, mesec dana pre, tokom i mesec dana nakon terapije.

- Nijedna metoda kontracepcije, osim kompletan izostanak seksualnih odnosa, nije efikasna u 100% slučajeva. Čak i ako pravilno koristite jednu od preporučenih metoda, postoji mali ali realan rizik od ostajanja u drugom stanju.

- Postoje mnoge vrste kontracepcije. Dugodelujući kontraceptivi poput mesečnih injekcija ili spirale ne zavise od toga da li ćete se setiti da ih uzmete ili upotrebite, i skoro i da ne postoji „rizik od propusta korisnika“. Ukoliko koristite druge metode, poput pilule i kondoma, morate se setiti da ih uzmete ili koristite svaki dan ili neposredno pre seksualnog odnosa. Koju god metodu da koristite, kako bi imala efekta, morate je koristiti prema uputstvima za upotrebu.

- Postarajte se da svom partneru objasnite važnost kontracepcije mesec dana pre, tokom i mesec dana nakon terapije lekom Roaccutan. Važno je da i Vaš seksualni partner razume činjenice o kontracepciji i rizicima urođenih mana koje se javljaju kod beba majki koje koriste Roaccutan. Objasnite mu šta Vi i on morate uraditi: izabrati (uz konsultacije sa lekarom) i koristiti najmanje jedan, ali radije dva delotvorna oblika kontracepcije tokom mesec dana pre, tokom, i mesec dana nakon terapije lekom Roaccutan.

- Pošto je izuzetno važno da ne ostanete u drugom stanju kada uzimate lek Roaccutan, ukoliko ste imali seksualni odnos bez zaštite, neophodno je da odmah kontaktirate svog lekara.

- Ukoliko mislite da ste u drugom stanju, odmah prestanite sa uzimanjem leka Roaccutan i kontaktirajte svog lekara.

Obaveštenje

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko se kod Vas jave neželjene reakcije, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. To se odnosi i na neželjena dejstva koja nisu navedena u uputstvu za lek, priloženom u pakovanju leka. Neželjena dejstva možete prijaviti i direktno

1. Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije

- Poštom: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
(za Nacionalni centar za farmakovigilancu)
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
- Na e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- Na telefaksa: +381 11 3951 130
ili

2. Kompaniji Roche d.o.o

- Poštom: Roche d.o.o, Milutina Milankovića 11a, 11070 Beograd
- Na e-mail: serbia.drugsafety@roche.com
- Na telefaks: +381 11 2607 270

Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka.