

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 9800323
Разрешение № ВГ/ММ/МР-61183
12-12-2022
Листовка: информация за потребителя
Логест 0,02 mg/0,075 mg обвити таблетки
Етинилестрадиол/Гестоден
Logest 0.02 mg/0.075 mg coated tablets
Ethinylestradiol/Gestodene

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Важни неща, които трябва да се знаят за комбинираните хормонални контрацептиви (КХК):

- Те са един от най-надеждните обратими методи на контрацепция, ако се използват правилно.
- Те леко повишават риска от получаване на кръвен съсирек във вените и артериите, особено през първата година или когато се започва отново прием на комбиниран хормонален контрацептив след прекъсване от 4 или повече седмици.
- Моля, бъдете внимателни и посетете лекаря си, ако смятате, че може да имате симптоми за наличие на кръвен съсирек (вж. точка 2 „Кръвни съсиреци“).

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Логест и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Логест
3. Как да приемате Логест
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Логест
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Логест и за какво се използва

- Логест е противозачатъчно хапче и се използва за предпазване от бременност.
- Всяка една от 21-та обвити таблетки съдържа малки количества от женските полови хормони етинилестрадиол и гестоден.
- Противозачатъчните хапчета, които съдържат два хормона се наричат „комбинирани хапчета“ или „комбинирани орални контрацептиви“ (КОК).



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Логест

Общи бележки

Преди да започнете да използвате Логест, трябва да прочетете информацията за кръвни съсиреци в точка 2. Особено важно е да прочетете симптомите за кръвен съсирек – вж. точка 2 „Кръвни съсиреци“).

Преди да можете да започнете да приемате Логест, Вашият лекар ще Ви зададе някои въпроси, свързани с Вашата лична анамнеза и тази на Вашите близки. Освен това лекарят ще измери Вашето кръвно налягане и в зависимост от Вашето състояние може да направи някои други изследвания.

В тази листовка са описани няколко ситуации, при които трябва да спрете да приемате Логест, или когато надеждността на Логест може да бъде намалена. В такива ситуации не трябва да имате полово сношение или трябва да предприемете допълнителни нехормонални мерки за предпазване от забременяване, например да използвате презерватив или друг бариерен метод. Не прилагайте ритъмен или температурен метод. Тези методи могат да се окажат ненадеждни, тъй като Логест води до промяна в месечните изменения на телесната температура и цервикалната секреция.

Логест, както останалите хормонални контрацептиви, не предпазва от HIV инфекция (СПИН) или други полово предавани болести.

Кога не трябва да използвате Логест

Не трябва да използвате Логест, ако имате някое от заболяванията, изброени по-долу. Ако имате някое от тях, трябва да съобщите на Вашия лекар. Той ще обсъди с Вас каква друга форма на контрацепция би била по-подходяща.

Не използвайте Логест:

- ако имате (или някога сте имали) кръвен съсирек в кръвоносен съд в краката (дълбока венозна тромбоза (ДВТ)), белите дробове (белодробна емболия (БЕ)) или други органи;
- ако знаете, че имате заболяване, засягащо кръвосъсирването – например недостиг на протеин С, недостиг на протеин S, недостиг на антитромбин III, Фактор V на Leiden или антифосфолипидни антитела;
- ако се нуждаете от операция или ако сте обездвижени за дълъг период от време (вижте точка „Кръвни съсиреци“);
- ако някога сте имали сърдечен инфаркт или инсулт;
- ако имате (или някога сте имали) стенокардия (заболяване, което причинява силна болка в областта на гръдния кош и може да бъде първия признак на сърдечен инфаркт) или преходна исхемична атака (ПИА – преходни симптоми на инсулт);
- ако имате някое от следните заболявания, които могат да увеличат риска от образуване на съсирек в артериите:
 - тежък диабет с увреждане на кръвоносните съдове
 - много високо кръвно налягане
 - много високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди)
 - заболяване, известно като хиперхомоцистемия
- ако имате (или някога сте имали) вид мигрена, наречена „мигрена с аура“;
- ако имате (или сте имали някога) чернодробно заболяване (симптомите, на което могат да бъдат пожълтяване на кожата или сърбеж по цялото тяло) и черният Ви дроб все още не работи нормално.



- ако имате (или сте имали някога) рак, който може да нараства под влияние на полови хормони (например рак на гърдите или половите органи).
- ако имате (или сте имали някога) доброкачествен или злокачествен тумор на черния дроб.
- ако получавате вагинално кървене с неясен произход.
- ако сте бременна или смятате, че има вероятност да сте бременна.
- ако сте алергични към етинилестрадиол или гестоден, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Това може да причини например сърбеж, обрив и подуване.

Не използвайте Логест, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дазабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (вж. също в точка „Други лекарства и Логест“).

Ако някое от тези състояния се появи за пръв път, докато използвате хапчето, прекратете веднага приема и се консултирайте с Вашия лекар. Междувременно използвайте нехормонални контрацептивни методи. Виж също и „Общи бележки“.

Допълнителна информация за специални групи пациенти

Употреба при деца

Логест не е предназначен за употреба при момичета, чиито цикъл още не е започнал.

Употреба при жени в напреднала възраст

Логест не е предназначен за употреба при жени след менопауза.

Жени с чернодробни увреждания

Не приемайте Логест, ако страдате от чернодробно заболяване. Вижте също „Не приемайте Логест“ и „Кога да вземете специални мерки при употребата на Логест“.

Жени с бъбречни увреждания

Консултирайте се с Вашия лекар. Наличните данни не предполагат необходимост от промяна в приема на Логест.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Логест.

Кога да вземете специални мерки при употребата на Логест

Кога трябва да се свържете с Вашия лекар?

Потърсете спешна медицинска помощ

- ако забележите възможни признаци за образуване на кръвен съсирек в крака (т.е. дълбока венозна тромбоза), на кръвен съсирек в белия дроб (т.е. белодробна емболия), за сърдечен инфаркт или инсулт (вижте точка „Кръвен съсирек“ по-долу).

За описание на симптомите на тези сериозни нежелани реакции, моля вижте „Как да разпознаем кръвен съсирек“.



Информирайте Вашия лекар, ако страдате от някое от следните заболявания.

При някои ситуации трябва да обърнете особено внимание, когато използвате Логест или друг комбиниран хормонален контрацептив, а може да се наложи и редовно да бъдете прегледвана от Вашия лекар.

Трябва също да информирате Вашия лекар и ако заболяването се развие или се влоши, докато използвате Логест.

- ако пушите;
- ако страдате от диабет;
- ако сте с наднормено тегло;
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако имате порок на сърдечна клапа или ритъмни нарушения;
- ако страдате от мигрена;
- ако страдате от епилепсия (вижте „Други лекарства и Логест“);
- ако Вие или някой от семейството Ви имате или сте имали високи нива на холестерол;
- ако някой от семейството Ви е страдал от рак на гърдата;
- ако имате чернодробно заболяване или заболяване на жлъчката;
- ако имате болест на Crohn или улцерозен колит (хронична възпалителна болест на червата);
- ако имате системен лупус еритематодес (СЛЕ – заболяване, засягащо Вашата естествена защитна система);
- ако имате хемолитично-уремичен синдром (ХУС - нарушение на кръвосъсирването, причиняващо бъбречна недостатъчност);
- ако имате сърповидно-клетъчна анемия (наследствено заболяване на червените кръвни клетки);
- ако имате повишени нива на мазнини в кръвта (хипертриглицеридемия) или фамилна анамнеза за това заболяване. Хипертриглицеридемията е свързана с повишен риск от развитие на панкреатит (възпаление на панкреаса);
- ако се нуждаете от операция или сте обездвижени за дълъг период от време (вж. точка 2 „Кръвни съсиреци“);
- ако току-що сте родили, сте изложени на повишен риск от образуване на кръвни съсиреци; Трябва да попитате Вашия лекар колко време след раждане можете да започнете да приемате Логест;
- ако имате възпаление във вените под кожата (повърхностен тромбофлебит);
- ако имате разширени вени.
- ако Вие или Ваш близък роднина (родители, баби и дядовци, братя, сестри ...) някога е страдал от заболяване предразполагащо към образуване на кръвни съсиреци (в крака, белия дроб или на друго място, инфаркт, инсулт);
- ако имате състояние, което се е появило за първи път или се е влошило при бременност или предишна употреба на полови хормони (например загуба на слуха, метаболитно заболяване, наречено порфирия, болест на кожата, наречена гестационен херпес или неврологично заболяване наречено хорея на Сиденхам);
- ако имате (или някога сте имали) златисто-кафяви пигментни петна по кожата, така наречените „петна при бременност“, особено по лицето (хлоазма). В такива случаи избягвайте прекаленото излагане на слънце или на ултравиолетови лъчи;
- ако изпитате симптоми на ангиоедем като подуване на лицето, езика и/или гърлото, и/или затруднено преглъщане, или обрив, възможно придружен със затруднено дишане, свържете се с лекар незабавно. Продуктите, съдържащи естроген могат да причинят или влошат



симптомите на наследствен и придобит ангиоедем.

КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ

Ако се използва комбиниран хормонален контрацептив, като Логест, рискът от образуване на кръвни съсиреци е по-висок, отколкото ако не се използва такъв контрацептив. В редки случаи кръвен съсирек може да блокира кръвоносни съдове и да причини сериозни проблеми.

Кръвни съсиреци може да се образуват

- във вените (наричани „венозна тромбоза“, „венозна тромбоемболия“ или ВТЕ)
- в артериите (наричани „артериална тромбоза“, „артериална тромбоемболия“ или АТЕ).

Възстановяването от кръвни съсиреци не винаги е пълно. Рядко може да има сериозни, продължителни ефекти или, много рядко, те могат да са фатални.

Важно е да помнете, че общият риск от увреждащ кръвен съсирек вследствие на Логест е малък.

КАК ДА РАЗПОЗНАЕТЕ КРЪВЕН СЪСИРЕК

Потърсете спешна медицинска помощ, ако забележите някой от следните признаци или симптоми.

Имате ли някой от тези признаци?	От какво е възможно да страдате?
• оток на единия крак или по продължение на вена в крака или ходилото, особено когато това е съпроводено от: • болка или болезненост в крака, която може да се усеща само при ставане или ходене • затопляне на засегнатия крак • промяна в цвета на кожата на крака, напр. става блед, червен или син	Дълбока венозна тромбоза
• внезапен необясним задух или ускорено дишане; • внезапна кашлица без видима причина, при която може да се откашля кръв; • остра болка в гръдния кош, която може да се усили при дълбоко вдишване; • силно прималяване или замайване; • ускорен или неправилен сърдечен ритъм; • силна болка в стомаха; Ако не сте сигурни, говорете с лекар, тъй като някои от тези симптоми, като кашлица или задух могат да се объркат с по-леко заболяване, като инфекция на дихателните пътища (напр. простуда).	Белодробна емболия
Симптоми, които най-често се получават в едното око: • внезапна загуба на зрение или • неболезнено замъгляване на зрението, което може да прогресира до загуба на зрение	Ретинална венозна тромбоза (кръвен съсирек в окото)
• болка, дискомфорт, напрежение, тежест в гръдния кош	Инфаркт



• усещане за стягане или тежест в гърдите, ръката или под гърдната кост; • усещане за ситост, лошо храносмилане или задавяне; • дискомфорт в горната част на тялото, разпространяващ се към гърба, челостта, гърлото, ръката и стомаха; • изпотяване, гадене, повръщане или замаяност; • прекомерна слабост, безпокойство или задух; • ускорен или неправилен сърдечен ритъм	
• внезапна слабост или изтръпване на лицето, ръката или крака, особено от едната страна на тялото; • внезапно объркване, затруднен говор или затруднено разбиране; • внезапно затруднено виждане с едното или и с двете очи; • внезапно затруднение при ходене, замаяност, загуба на равновесие или координация; • внезапно, тежко или продължително главоболие без известна причина; • загуба на съзнание или припадък със или без гърч. Понякога симптомите на инсулт могат да бъдат краткотрайни с почти незабавно и пълно възстановяване, но Вие все пак трябва да потърсите спешна медицинска помощ, тъй като може да имате риск от друг инсулт.	Инсулт
• оток и леко посиняване на крайник; • силна болка в стомаха („остър корем“)	Кръвни съсиреци, блокиращи други кръвоносни съдове

КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ ВЪВ ВЕНА

Какво може да се случи, ако кръвен съсирек се образува във вена?

- Употребата на комбинирани хормонални контрацептиви е свързана с увеличение на риска от образуване на кръвни съсиреци във вените (венозна тромбоза). Тези нежелани реакции обаче са редки. Най-често те се получават през първата година на употреба на комбиниран хормонален контрацептив.
- Ако кръвен съсирек се образува във вена в крака или ходилото, той може да причини дълбока венозна тромбоза (ДВТ).
- Ако кръвен съсирек премине през крака и попадне в белия дроб, той може да причини белодробна емболия.
- Много рядко съсирек може да се образува във вена в друг орган, например в окото (ретинална венозна тромбоза).

Кога рискът от образуване на кръвен съсирек във вена е най-висок?

Рискът от образуване на кръвен съсирек във вена е най-висок в първата година от приема на комбиниран хормонален контрацептив за първи път. Рискът може също да бъде по-висок, ако подновите приема на комбиниран хормонален контрацептив (същия или различен продукт) след прекъсване от 4 седмици или повече



След първата година, рискът намалява, но е винаги малко по-висок, отколкото ако не използвате комбиниран хормонален контрацептив.

Когато прекратите приема на Логест, рискът от образуване на кръвен съсирек при Вас се връща към нормалното в рамките на няколко седмици.

Какъв е рискът от образуване на кръвен съсирек?

Рискът зависи от Вашия естествен риск от ВТЕ и от вида комбиниран хормонален контрацептив, който използвате.

Общият риск от образуване на кръвен съсирек в крака или белия дроб (ДВТ или БЕ) при употреба на Логест е малък.

- От 10 000 жени, които не използват никакъв комбиниран хормонален контрацептив и не са бременни, около 2 ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- От 10 000 жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив, съдържащ левоноргестрел, норетистерон, или норгестимат, около 5-7 ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- От 10 000 жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив, съдържащ гестоден, като Логест, между 9 и 12 жени ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- Рискът от образуване на кръвен съсирек варира според Вашата лична история на заболяванията (вж. „Фактори, които увеличават риска Ви от образуване на кръвен съсирек“ по-долу)

	Риск от образуване на кръвен съсирек в рамките на една година
Жени, които не използват комбиниран хормонален контрацептив под формата на хапче/пластир/пръстен и не са бременни	Около 2 на 10 000 жени
Жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив под формата на хапче, съдържащ левоноргестрел, норетистерон или норгестимат	Около 5-7 на 10 000 жени
Жени, които използват Логест	Около 9-12 на 10 000 жени

Фактори, които увеличават риска от образуване на кръвен съсирек във вена при Вас

Рискът от образуване на кръвен съсирек при Логест е малък, но някои условия го повишават. Рискът за Вас е по-висок:

- ако имате наднормено тегло (индекс на телесна маса (ИТМ) над 30 kg/m²);
- ако някой от Вашите най-близки роднини е имал кръвен съсирек в крака, белите дробове или друг орган, когато е бил млад (напр. под 50 години). В този случай може да имате наследствено заболяване на кръвосъсирването;
- ако трябва да Ви се направи операция, или ако сте обездвижени за дълъг период от време поради травма или заболяване, или ако кракът Ви е в гипсова превръзка. Може да се наложи употребата на Логест да се прекрати няколко седмици преди операция или докато не се по-малко



подвижни. Ако трябва да прекратите приема на Логест, попитайте Вашия лекар кога можете да започнете да го използвате отново.

- с напредване на възрастта (особено над 35 години);
- ако сте родили преди по-малко от няколко седмици

Колкото повече заболявания имате, толкова повече се повишава рискът от образуване на кръвен съсирек.

Пътуване със самолет (>4 часа) може временно да повиши риска от образуване на кръвен съсирек при Вас, особено ако имате някои от другите изброени фактори.

Важно е да кажете на Вашия лекар, ако някое от тези състояния се отнася за Вас, дори ако не сте сигурна. Вашият лекар може да реши, че употребата на Логест трябва да се прекрати.

Кажете на Вашия лекар, ако някое от горните условия се промени, докато използвате Логест, например близък Ваш роднина получи тромбоза по неизвестна причина; или ако теглото Ви много се увеличи.

КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ В АРТЕРИЯ

Какво може да се случи, ако кръвен съсирек се образува в артерия?

Подобно на кръвния съсирек във вена, един съсирек в артерия може да причини сериозни проблеми. Така например, той може да причини сърдечен инфаркт или инсулт.

Фактори, които увеличават риска от образуване на кръвен съсирек в артерия при Вас

Важно е да се отбележи, че рискът от сърдечен инфаркт или инсулт поради употребата на Логест е много малък, но може да се повиши:

- с напредване на възрастта (след около 35 години);
- ако пушите. Когато използвате комбиниран хормонален контрацептив като Логест, препоръчително е да спрете да пушите. Ако не Ви е възможно да спрете да пушите и сте на възраст над 35 години, Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате различен вид контрацептив;
- ако имате наднормено тегло;
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако някой от Вашите най-близки роднини е имал сърдечен инфаркт или инсулт в млада възраст (под 50 години). В този случай рискът от получаване на сърдечен инфаркт или инсулт може да е по-висок и при Вас.
- ако Вие или някой от най-близките Ви роднини имате високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди);
- ако получите мигрена, особено мигрена с аура;
- ако имате проблем със сърцето (клапно заболяване, ритмично състояние, наречено предсърдно мъждене)
- ако имате диабет.

Ако имате повече от едно от тези заболявания или ако някои от тях са особено тежки, рискът от развиване на кръвен съсирек може да се увеличи дори още.

Кажете на Вашия лекар, ако някое от горните състояния да се промени, докато използвате Логест,



например започнете да пушите, близък Ваш роднина получи тромбоза по неизвестна причина, или ако телото Ви много се увеличи.

Хапчето и рак

Рак на гърдата се установява малко по-често при жени, употребяващи контрацептивни таблетки, но не е известно дали това се дължи на самото лечение. Може би причината е, че при жените които употребяват комбинирани хапчета се откриват по-често тумори, тъй като те се изследват по-често. Рискът от развитие на рак на гърдата намалява постепенно след спиране на приема на комбинирани хормонални контрацептиви. Важно е да преглеждате гърдите си редовно и трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако напипате някаква бучка.

Съобщава се за редки случаи на поява на **доброкачествени чернодробни тумори** и за много редки случаи на **злокачествени чернодробни тумори** при жените, употребяващи хапчетата. В изолирани случаи тези тумори могат да доведат до животозастрашаващ вътрешен кръвоизлив. Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако почувствате необичайно силна коремна болка.

Най-важният рисков фактор за развитие на рак на шийката на матката е повтаряща се инфекция с човешки папилома вирус (HPV). В някои проучвания се съобщава за увеличен риск от **рак на маточната шийка** при продължителна употреба на хапчета. Въпреки това, не е ясно до каква степен сексуалното поведение или други фактори, като човешки папилома вирус (HPV), увеличават този риск.

Гореспоменатите тумори могат да бъдат животозастрашаващи или да имат фатален изход.

Психични нарушения:

Някои жени, които използват хормонални контрацептиви, включително Логест, съобщават за депресия или депресивно настроение. Депресията може да бъде сериозна и понякога да доведе до мисли за самоубийство. Ако получите промени в настроението и симптоми на депресия, при първа възможност се свържете с лекаря си за допълнителна медицинска консултация.

Кървене между отделните менструални цикли

При всички хапчета през първите няколко месеца можете да получите нерегулярно вагинално кървене (зацапване или пробивно кървене) между отделните менструалните цикли. Може да се наложи да използвате санитарна защита, но продължете да вземате таблетките, както обикновено. Това нерегулярно кървене обикновено спира, когато организмът Ви се адаптира към хапчето (обикновено след около 3 цикъла на приемане на таблетките). Ако това продължи, влоши се или започне отново, уведомете Вашия лекар.

Какво да направите, ако не се появи кървене

Ако сте взели всички таблетки правилно, не сте имали повръщане или тежка диария и не сте вземали други лекарства, много малко вероятно е да сте бременна. Продължете да приемате Логест, както обикновено.

Ако не сте вземали таблетките правилно или ако сте вземали таблетките правилно, но очакваното кървене не се появи два последователни пъти, може да сте бременна. Незабавно се консултирайте с Вашия лекар. Не започвайте следващата опаковка, докато не се уверите, че не сте бременна. Междувременно, използвайте нехормонални контрацептивни мерки. **Вижте също**



бележки”.

Други лекарства и Логест

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Винаги уведомявайте Вашия лекар, какви лекарства или билки вече използвате. Освен това, уведомете Вашия лекар или зъболекар, предписващ друго лекарство (или фармацевта в аптеката, от когото си купувате лекарството), че използвате Логест. Те могат да Ви информират, дали се налага да вземете допълнителни мерки за предпазване от забременяване (например презерватив) и ако е така, колко продължително да правите това.

Някои лекарства

могат да повлияят кръвните нива на Логест

могат да намалят ефикасността му по отношение предпазване от бременност

могат да причинят неочаквано кървене.

Те включват:

- лекарства, използвани за лечение на:
 - епилепсия (например примидон, фенитоин, барбитурати, карбамазепин, оксакарбазепин, топирамат, фелбамат)
 - туберкулоза (например рифампицин)
 - инфекции с вируса на HIV и инфекции с вируса на хепатит С (т.нар. протеазни инхибитори и нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза)
 - гъбични инфекции (гризеофулвин, азолови антимикотици, напр. итраконазол, вориконазол, флуконазол)
 - бактериални инфекции (макролидни антибиотици, напр. кларитромицин, еритромицин)
 - някои сърдечни заболявания, високо кръвно налягане (блокери на калциевите канали, напр. верапамил, дилтиазем)
 - артрит, артроза (еторикоксиб)
- билката жълт кантарион
- сок от грейпфрут

Логест може да повлияе на ефекта на други лекарства, например

- ламотригин
- циклоспорин
- мелатонин
- мидазолам
- теофилин
- тизанидин

Не използвайте Логест, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дазабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, тъй като тези продукти може да доведат до повишаване на резултатите при изследвания на функцията на черния дроб (повишаване на чернодробните ензими АЛАТ).

Вашият лекар ще Ви предпише друг вид контрацепция преди да започнете лечение с тези



лекарствени продукти.

Може да се започне отново прием на Логест приблизително 2 седмици след прекратяване на това лечение. Вижте точка „Не използвайте Логест“.

Лабораторни изследвания

Ако имате нужда от изследване на кръвта, уведомете Вашия лекар или лабораторния персонал, че вземате хапчета, тъй като пероралните контрацептиви могат да повлияят на резултатите от някои изследвания.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не трябва да приемате Логест, ако сте бременна или мислите, че сте бременна. Ако забременеете, докато вземате Логест, трябва незабавно да спрете употребата му и да уведомите Вашия лекар. Ако искате да забременеете, можете да спрете да вземате Логест във всеки момент (вижте също „Ако сте спрели приема на Логест“).

Кърмене

Употребата на Логест не се препоръчва по време на кърмене. Ако желаете да продължите приема на хапчето докато кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Не се наблюдават ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Логест съдържа лактоза.

Всяка обвита таблетка от това лекарство съдържа 35 mg лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Логест

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Кога и как да вземате таблетките?

Опаковката на Логест съдържа 21 таблетки. Върху опаковката над всяка таблетка е означен денят на седмицата, когато ще се приема. Приемайте таблетката си всеки ден по приблизително едно и също време с малко вода, ако е необходимо. Следвайте посоката на стрелките, докато използвате всичките 21 таблетки. Следващите 7 дни няма да вземате таблетки. По това време трябва да получите кървене (отпадно кървене). Обикновено то започва 2-3 дни след последния прием на таблетка Логест. Започнете нова опаковка на 8-ия ден (денят след изтичане на 7-дневния интервал без таблетки), дори и кървенето да продължава. Това означава, че винаги ще започвате нова



опаковка в едни и същи дни на седмицата и ще имате кървене почти по едно и също време всеки месец.

Комбинираните перорални контрацептиви имат степен на неуспех приблизително 1% годишно, когато се приемат правилно. Степента на неуспех може да нарастне, когато се пропуснат таблетки или се приемат неправилно.

Кога можете да започнете с първата опаковка?

- *Когато през миналия месец не е използван хормонален контрацептив.*

Започнете приемът на Логест в първия ден на Вашия цикъл (т.е. в първия ден на менструалното кървене). Вземете таблетката, маркирана със съответния ден от седмицата. Така например, ако менструацията Ви започне в петък, вземете таблетка с маркировка петък. След това следвайте дните по ред. Логест започва да действа незабавно, не е необходимо да използвате друг контрацептивен метод. Може да започнете приема на 2-5 ден от цикъла Ви и в този случай трябва да използвате и друг контрацептивен метод (бариерен) в първите 7 дни на прием на таблетки.

- *Когато замените други комбинирани контрацептивни таблетки, комбиниран контрацептивен вагинален пръстен или трансдермален (контрацептивен) пластир.*

Може да започнете приема на Логест в деня след като свършите предишната си опаковка (без пауза). Ако досегашната Ви опаковка съдържа неактивни таблетки може да започнете Логест в деня след употребата на последната активна таблетка (ако не сте сигурни коя е тя, запитайте Вашия лекар или фармацевт). Може да започнете Логест и по-късно, но не по-късно от деня след периода без таблетки (или в деня след приема на последната неактивна таблетка от досегашната Ви опаковка). Ако сте използвали вагинален пръстен или трансдермален пластир, за предпочитане е употребата на Логест да започне в деня на отстраняване на последния вагинален пръстен или трансдермален пластир от календарната опаковка, но най-късно когато е трябвало да започне следващото приложение. Ако следвате тези инструкции, не е необходимо да използвате допълнителен контрацептивен метод.

- *Когато замените таблетки, съдържащи само прогестоген (минитаблетка), инжекционна форма, имплантант или прогестоген освобождаваща вътрематочна система (ВМС).*

Може да замените приема на таблетката, съдържаща само прогестоген в ден по Ваш избор и да започнете приема на Логест на следващия ден по същото време (в деня в който отстранят импланта или ВМС; в деня, в който е трябвало да бъде следващата Ви инжекция), но във всички тези случаи трябва да използвате допълнителни контрацептивни методи (например презерватив) в първите 7 дни на приема на Логест.

- *След аборт*

Лекарят ще Ви даде съвет.

- *След като сте родили*

Ако току що сте родили, е възможно лекарят да Ви каже да дочакате първата нормална менструация преди да започнете прием на Логест. Понякога това може да стане по-рано. Вашият лекар ще Ви даде съвет.

Ако току що сте родили и имате полово сношение, преди да започнете приема на Логест, трябва да се уверите, че не сте бременна, или да изчакате следващия менструален цикъл.



Ако кърмите и искате да използвате Логест, трябва да го обсъдите с Вашия лекар.

Попитайте Вашия лекар, какво трябва да направите, ако не сте сигурни, кога да започнете приема на Логест.

Ако сте приели повече от необходимата доза Логест

Няма съобщения за сериозни вредни ефекти след предозиране с Логест таблетки.

Ако сте взели няколко таблетки наведнъж, може да почувствате гадене или позив за повръщане, или да получите вагинално кървене. Дори при момичета, при които все още не е започнала менструация, но случайно са приели това лекарство, може да се появи подобно кървене.

Ако сте приели твърде много таблетки Логест или установите, че дете е приело от таблетките, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Логест

В зависимост от деня от цикъла, в който сте пропуснали една таблетка, може да имате нужда от допълнителни контрацептивни мерки, например бариерен метод като презерватив. Приемайте таблетките следвайки следните указания. За повече информация, вижте диаграмата „Поведение при пропуснати таблетки“. Ако имате съмнения, свържете се с Вашия лекар.

- Ако са минали по-малко от 12 часа от обичайното време за прием на таблетката, контрацептивната защита остава надеждна. Вземете таблетката веднага щом се сетите, а следващата таблетка вземете в обичайното време.
- Ако са минали повече от 12 часа, надеждността на таблетката намалява. Колкото повече последователни таблетки сте пропуснали, толкова по-голям е рискът от намаляване на контрацептивния ефект. Особено е висок рискът от забременяване, ако сте пропуснали таблетки от началото или от края на опаковката (последната от 21 таблетки). Затова трябва да спазвате правилата, дадени по-долу (Вижте също и диаграмата).
- **Забравени повече от 1 таблетка от опаковката**
Попитайте Вашия лекар.

Не приемайте повече от 2 таблетки в един ден, за да компенсирате пропуснатите хапчета.

Ако имате забравени таблетки в опаковката и все още не сте получили очакваното кървене, което трябва да настъпи в обичайния 7-дневен интервал без таблетки, съществува вероятност да сте бременна. Свържете се с Вашия лекар преди да започнете следващата опаковка.

1 таблетка, пропусната в първата седмица

Ако забравите да започнете нова опаковка или пропуснете таблетка(и) през първите 7 дни от Вашата опаковка, съществува риск вече да сте забременяла (ако сте имали полово сношение 7 дни преди да забравите таблетката). В такъв случай, трябва да се свържете с Вашия лекар преди да започнете следващата опаковка. За повече информация вижте диаграмата „Поведение при пропуснати таблетки“.

Ако не сте имали полово сношение 7 дни преди пропуска, вземете пропуснатата таблетка веднага, след като си спомните (дори това да означава да приемете две таблетки наведнъж), а следващите таблетки вземайте в обичайното време. Използвайте допълнителни контрацептивни методи (бариерен метод) в следващите 7 дни.



1 таблетка пропусната във втората седмица

Вземете пропуснатата таблетка веднага след като си спомните (дори това да означава да приемете две таблетки наведнъж), а следващите таблетки вземайте в обичайното време. Ефективността на Логест не е намалена. Не е необходимо да използвате други контрацептивни методи.

1 таблетка пропусната в третата седмица

Може да изберете една от следните възможности, без да е необходимо да използвате други контрацептивни методи:

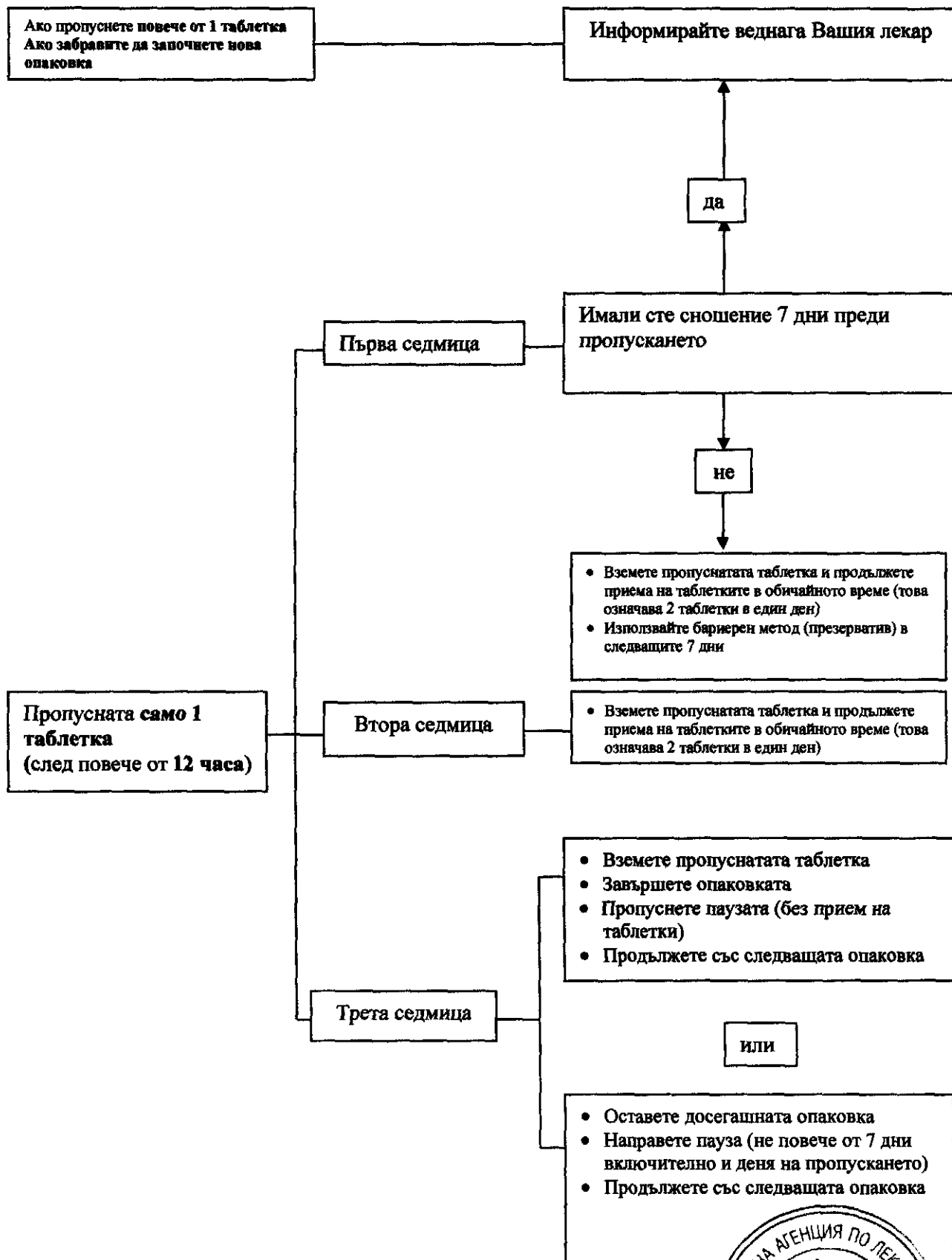
1. Вземете пропуснатата таблетка веднага след като си спомните (дори това да означава да приемете две таблетки наведнъж), а следващите таблетки вземайте в обичайното време. Започнете следващата опаковка веднага след приключване на първата без интервал между опаковките. Може да не получите кървене до привършване на втората опаковка, но може да получите зацапване или маркиращо кървене в дните на прием на таблетките.

или

2. Прекратете приема на таблетките от опаковката, която употребявате в момента. Не приемайте таблетки 7 дни (бройте и деня, в който сте пропуснали таблетката) и продължете със следващата опаковка. Когато следвате този метод, може да започвате следващата опаковка в същия ден от седмицата, както обикновено.



Поведение при пропуснати таблетки



Какво да направите, ако повръщате или имате тежка диария

Ако повръщате или имате тежка диария, след прием на някоя от таблетките, активните вещества в таблетката може да не са били напълно абсорбирани. Ако повръщате в рамките на 3 до 4 часа след приема на таблетката, това е като да пропуснете прием на таблетка. Поради това, следвайте съветите в точка „Ако сте пропуснали да приемете Логест“. Ако имате тежка диария, моля свържете се с Вашия лекар.

Какво да направите, ако искате да спрете приема на Логест

Може да прекратите приема на Логест по всяко време. Ако не искате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар за други надеждни методи за контрол на раждаемостта. Ако желаете да забременеете, спрете приема на Логест и изчакайте появата на нормалния менструален цикъл, преди да опитате да заченете. Това ще помогне да изчислите термина по-лесно.

Какво да направите, ако искате да отложите менструацията

Може да отложите менструацията, ако започнете веднага новата опаковка Логест без пауза. Може да продължите приема, докато приключите опаковката. Когато искате да започне кървенето, спрете приема. Когато използвате втората опаковка може да имате пробивно кървене или зацапване по време на приема на таблетките. Започнете следващата опаковка след обичайното 7-дневно прекъсване без таблетки.

Какво да направите, ако искате да смените началния ден на кървенето

Ако вземате таблетките както е препоръчано, кървенето Ви ще започва в един и същи ден през 4 седмици. Ако искате да го смените, скъсете времето, през което не взимате таблетки (никога не го удължавайте). Например, ако кървенето Ви обикновено започва в петък, а Вие искате да започва във вторник (3 дни по-рано) трябва да започнете следващата опаковка 3 дни по-рано. Ако скъсите много времето без таблетки (например 3 дни или по-малко) може да не получите кървене в края на периода. Може да получите пробивно кървене или зацапване по време на употребата на следващата опаковка.

Повече за хапчето

Комбинираните хапчета имат и други полезни за здравето ефекти, освен контрацепцията.

Менструацията Ви може да бъде по-лека и по-краткотрайна. В такъв случай рискът от анемия е по-малък. Менструалните болки могат да отслабнат или напълно да изчезнат.

Освен това се съобщава, че някои тежки заболявания се появяват по-рядко при жените, употребяващи хапчета, съдържащи 50 микрограма етинилестрадиол (“високо дозови хапчета”). Това са доброкачествени заболявания на гърдата, кисти на яйчника, тазови инфекции (възпалително заболяване на таза или PID), ектопична бременност (бременност, при която ембрионът се имплантира извън матката; извънматочна бременност), както и рак на ендометриума (слой от вътрешната обвивка на матката) и яйчниците. Това действие вероятно важи за таблетките с ниски концентрации, но засега е потвърдено само за ендометриален и рак на яйчниците.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, потърсете Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако получите някакви нежелани реакции, особено ако са тежки и упорити, или имате някаква промяна в здравословното състояние, за която смятате, че може да се дължи на Логест, моля, говорете с Вашия лекар.

По-висок риск от кръвни съсиреци във Вашите вени (венозна тромбоемболия (ВТЕ)) или кръвни съсиреци във Вашите артерии (артериална тромбоемболия (АТЕ)) се наблюдава при всички жени, приемащи комбинирани хормонални контрацептиви. За по-подробна информация относно различните рискове от приема на комбинирани хормонални контрацептиви, моля, вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да използвате Логест”.

Сериозни нежелани реакции

За нежелани реакции, включително сериозни реакции, свързани с употребата на хапчето, вижте също раздел „Кога да вземете специални мерки при употребата на Логест”, „Кръвни съсиреци” и „Хапчето и рак” и раздел „Не приемайте Логест”. Моля, прочетете внимателно тези раздели и се консултирайте с Вашия лекар, когато е необходимо.

Свържете се с лекар незабавно, ако получите някой от следните симптоми на ангиоедем: подуване на лицето, езика и/или гърлото, и/или затруднено преглъщане, или обрив, възможно придружен със затруднено дишане (вижте също раздел „Предупреждения и предпазни мерки”).

Следните нежелани реакции се съобщават при жени, приемащи хапчето:

Чести нежелани реакции (получават ги между 1 и 10 на всеки 100 жени)

- гадене
- коремна болка
- увеличаване на теглото
- главоболие
- депресивно или променливо настроение
- болка в гърдите, включително напрежение в гърдите

Нечести нежелани реакции (получават ги между 1 и 10 на всеки 1 000 жени)

- повръщане
- диария
- задръжка на течности
- мигрена
- намалено либидо
- уголемяване на гърдите
- обрив
- уртикария (копривна треска)

Редки нежелани реакции (получават ги между 1 и 10 на всеки 10 000 жени)

- непоносимост към контактни лещи
- алергични реакции (свръхчувствителност)
- намаляване на теглото
- повишено либидо
- вагинална секреция
- секреция от гърдите
- еритема нодозум или мултиформе (кожни заболявания)



- венозни и артериални тромбоемболични събития* - увреждащи кръвни съсиреци във вена или артерия, например:

- в крак или ходило (т.е. ДВТ)
- в бял дроб (т.е. БЕ)
- инфаркт
- инсулт
- мини-инсулт или преходни симптоми, наподобяващи инсулт, известни като преходна исхемична атака (ПИА)
- кръвни съсиреци в черния дроб, стомаха/червата, бъбрека или окото.

Вероятността за образуване на кръвен съсирек може да бъде по-голяма, ако имате някакви други заболявания, които повишават този риск (вижте точка 2 за повече информация относно заболяванията, които увеличават риска от кръвни съсиреци, както и симптомите при кръвен съсирек)

* Честотата е изчислена от епидемиологични проучвания, обхващащи група от комбинирани орални контрацептиви. Терминът „венозни и артериални тромбоемболични събития“ обхваща следното: някаква блокада или съсирек в дълбока периферна вена; съсиреци, които се движат във венозната част на кръвоносната система (напр. към белия дроб, известно като белодробен емболизъм или белодробен инфаркт); сърдечен удар, причинен от кръвни съсиреци; удар, причинен от запушване на кръвоснабдяването към или в мозъка.

Описание на избрани нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции с много ниска честота или със забавена проява на симптоми, които са определени като свързани с групата на комбинирани орални контрацептиви, са изброени по-долу (вижте също точки „Не приемайте Логест“ и „Предупреждения и предпазни мерки“):

Тумори

- Честотата на диагностициране на рак на гърдата е много слабо повишена при жени, използващи ОК. Тъй като рак на гърдата се наблюдава рядко при жени на възраст под 40 години, разликата е малка в сравнение с общия риск от рак на гърдата. Причинно-следствената връзка с употребата на КОК не е известна.
- чернодробни тумори (доброкачествени и злокачествени)

Други състояния

- жени с хипертриглицеридемия (повишено ниво на мазнини в кръвта, което води до повишен риск от панкреатит, когато се използват КОК)
- високо кръвно налягане
- поява или влошаване на заболявания, при които връзката с едновременната употребата на КОК не е убедителна: жълтеница и/или сърбеж, свързани с холестаза (запушване на жлъчния поток); образуване на жлъчни камъни; метаболитно заболяване, наречено порфирия; системен лупус еритематозус (хронично аутоимунно заболяване); хемолитичен уремичен синдром (заболяване на кръвосъсирването); неврологично състояние, наречено хорея на Sydenham; гестационен херпес (вид кожно състояние, което се появява по време на бременност); свързана с отосклероза загуба на слуха
- нарушена чернодробна функция
- промени в глюкозния толеранс или повлияване на периферната инсулинова резистентност
- болест на Крон, улцерозен колит
- хлоразма

Взаимодействия

Неочаквано кръвене и/или контрацептивен неуспех могат да се появят в резултат от взаимодействие на други лекарства с орални контрацептиви (напр. билката жълт кантарион или лекарства за епилепсия, туберкулоза, HIV-инфекции и други инфекции). *Вижте точка 2. Други лекарства и Логест*“).



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Логест

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25 °C. Да се пази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковката и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Логест

- Активните вещества са: етинилестрадиол (*ethinylestradiol*) 0,02 mg и гестоден (*gestodene*) 0,075 mg.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон 25 000, магнезиев стеарат, захароза, повидон 700 000, макрогол 6 000, калциев карбонат, талк, монтангликолов восък.

Как изглежда Логест и какво съдържа опаковката

Логест се предлага в блистерни опаковки, съдържащи 21 таблетки.

Таблетките Логест са опаковани в блистери, направени от прозрачен филм от поливинилхлорид и метално фолио от алуминий.

Таблетките са обвити, кръгли, бели на цвят, с конвексни повърхности.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Германия



Производител

Bayer AG
Muellerstrasse 178
13353 Berlin
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Байер България ЕООД
ул. „Резбарска“ 5
София 1510, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/2022

