

Листок-вкладыш: информация для пациента

Логест® , 20 мкг/75 мкг, таблетки, покрытые оболочкой

Gestodene/ethinylestradiol

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Важная информация о комбинированных гормональных контрацептивах (КГК):

- При правильном применении они являются одними из наиболее надежных обратимых методов контрацепции.
- Эти препараты несколько повышают риск формирования тромбов (сгустков крови) в венах и артериях, особенно в течение первого года применения или при возобновлении применения комбинированных гормональных контрацептивов после перерыва в 4 недели или более.
- Будьте внимательны и обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Вы считаете, что у Вас появились признаки тромбоза (смотрите раздел 2 «Тромбы (сгустки крови)»).

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Логест® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Логест®
3. Прием препарата Логест®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Логест®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Логест® и для чего его применяют

Препарат принимают по назначению врача.

Логест® - гормональный контрацептив, который относится к «комбинированным таблеткам» или «комбинированным гормональным контрацептивам (КГК)». Каждая таблетка содержит небольшие количества двух различных женских гормонов: гестагена – прогестерона (гормона желтого тела) и этинилэстрадиола - эстрогена. Из-за небольших доз гормонов в составе, Логест® известен как «микро пил». Логест® относится к монофазным препаратам, т.е. все таблетки содержат одинаковое количество обоих гормонов.

При приеме в соответствии с рекомендациями листка-вкладыша, Логест® обеспечивает защиту от беременности несколькими способами: он предотвращает

созревание яйцеклетки, способной к оплодотворению, кроме того, слизь шейки матки остается густой, что затрудняет подъем мужских сперматозоидов. Кроме того, слизистая оболочка матки остается неподготовленной к беременности. Гормональные изменения, вызванные приемом КГК, также могут сделать ваш цикл более регулярным, а менструации более легкими и короткими.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Логест®

Общие указания

Перед началом приема препарата Логест® прочтите информацию об образовании тромбов (сгустков крови), приведенную в разделе 2. Особенно важно ознакомиться с симптомами, свидетельствующими об образовании тромбов в сосудах (смотрите раздел 2 «Тромбы (сгустки крови)»).

Перед тем как Вы начнете принимать препарат Логест®, врач задаст Вам несколько вопросов о Вашем здоровье и здоровье близких родственников. Кроме того, врач проведет общий и гинекологический осмотр, чтобы исключить беременность.

Во время приема препарата Логест®, рекомендуется регулярно проходить медицинские осмотры в соответствии с рекомендациями Вашего врача. Во время осмотров Ваш врач повторно проведет оценку любых существующих факторов риска (таких, как возраст, вес, хирургические операции, изменение состояния Вашего здоровья) по отношению к ожидаемой пользе и решит вместе с Вами, следует ли Вам продолжать прием препарата Логест®.

Контрацептивная эффективность препарата может снижаться на фоне рвоты и желудочно-кишечных расстройств, очень редких метаболических заболеваний или при одновременном приеме с некоторыми лекарственными препаратами (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие лекарственные препараты и препарат Логест®»). Первым возможным признаком может быть появление «кровотечения прорыва». При этом следует воздержаться от половых контактов или использовать дополнительные меры негормональной контрацепции, например, использовать презерватив или другой барьерный метод контрацепции. Не используйте календарный или температурный метод контрацепции.

Если Вы ранее принимали другое гормональное противозачаточное средство или хотите начать принимать Логест® вскоре после родов или выкидыша, пожалуйста, сначала проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Риск образования тромбов увеличивается в течение первых 12 недель после родов. Поэтому, Вам следует проконсультироваться с Вашим врачом, когда вы сможете снова начать прием препарата Логест®. Логест® - это лекарственный препарат. При несчастном случае или при хирургической операции сообщите врачу, что вы принимаете Логест®. Как и все оральные контрацептивы, Логест® не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) или любых других заболеваний, передающихся половым путем. Логест® был прописан только Вам; не передавайте этот лекарственный препарат никому другому.

Когда не следует принимать препарат Логест®?

Не принимайте препарат Логест®, если у Вас имеется любое из нижеприведенных состояний. Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас имеется какое-либо из перечисленных ниже состояний. Ваш лечащий врач сообщит Вам, какие другие противозачаточные методы являются более приемлемыми для Вас.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не принимайте препарат Логест® если:

- у Вас есть (или когда-либо образовывались) **тромбы (сгустки крови)** в венах ног (тромбоз глубоких вен, ТГВ), легких (тромбоэмболия легочной артерии, ТЭЛА) или других органах;
- у Вас когда-либо был **инфаркт или инсульт**;
- у Вас есть (или когда-либо была) **стенокардия** (состояние, сопровождающееся выраженной болью в груди, которое может быть первым признаком инфаркта миокарда);
- у Вас когда-либо была **транзиторная ишемическая атака** (ТИА – с симптомами преходящего инсульта);
- Вам известно о том, что у Вас **нарушена свертываемость крови** (например, дефицит белка С, дефицит белка S, дефицит антитромбина III, фактора V Лейден или антифосфолипидных антител);
- Если у Вас больше, чем один фактор риска образования тромбов одновременно, например, избыточная масса тела и возраст старше 35 лет (см. раздел «Когда следует соблюдать особую осторожность при применении препарата Логест®» и «Факторы риска развития тромбов»);
- Вы страдаете (или когда-либо страдали) определенным видом **мигрени**, которая называется «мигрень с аурой», которая сопровождается сенсорными, перцептивными и моторными нарушениями;
- У Вас тяжелая форма **сахарного диабета с поражением кровеносных сосудов**;
- У Вас выраженное повышение **артериального давления**;
- У Вас выраженное повышение **уровня липидов в крови** (холестерин, триглицериды);
- у Вас есть (или когда-либо было) **заболевание печени** и показатели функции печени не вернулись к нормальным показателям;
- у Вас гепатит С и Вы принимаете препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (смотрите также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»);
- у Вас есть (или когда-либо была) **опухоль печени**;
- у Вас (или когда-либо был) **рак груди или матки**, чувствительный к половым гормонам;
- у Вас вагинальное кровотечение неизвестной этиологии;
- Вы беременны или, возможно, беременны;
- у Вас гиперчувствительность к какому-либо из компонентов лекарственного препарата.

Когда следует соблюдать особую осторожность при применении препарата Логест®

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили один или несколько из следующих симптомов (см. также таблицу «Как можно распознать, что у Вас развился тромбоз»):

впервые возникшая мигрень или необычно сильная головная боль;
внезапно возникли затруднения дыхания или кашель непонятного происхождения;
необъяснимая боль в ноге с отеками и без;
внезапные нарушения зрения, слуха и речи или другие нарушения чувствительности;
внезапная сильная боль в верхней части живота или груди, которая может отдавать или не отдавать в руку;

внезапное головокружение, слабость или появление сенсорных нарушений;
 обморок;
 по крайней мере за 4 недели до запланированных операций и во время восстановления после несчастного случая или операции;
 заметное повышение артериального давления при повторных измерениях;
 депрессия;
 желтуха;
 беременность или подозрение на беременность.

Важно сообщить Вашему врачу, если у Вас есть или были следующие состояния, или если они ухудшаются или появились впервые на фоне приема Логест®

- если у Вас нерегулярные менструации, изменения в груди, семейный анамнез рака молочной железы или доброкачественные опухоли матки (миомы);
- если у Вас скопление жидкости в тканях (отек);
- если у Вас тяжелое заболевание почек;
- если у Вас эпилепсия или хоря Сиденгама (малая хоря);
- если у Вас депрессия;
- если у Вас повышенный уровень жиров в крови (гипертриглицеридемия) или генетическая предрасположенность к нему. Гипертриглицеридемия связана с повышенным риском развития панкреатита (воспаления поджелудочной железы);
- если у Вас варикозное расширение вен;
- если у Вас заболевания печени (например, желтуха) или заболевания желчного пузыря (например, камни в желчном пузыре);
- если у Вас воспаление вен (поверхностный тромбофлебит);
- если у Вас болезнь Крона или язвенный колит;
- если у Вас гемолитико-уремический синдром (ГУС — нарушение свертывания крови, вызывающее почечную недостаточность);
- если у Вас серповидно-клеточная анемия (наследственное заболевание красных кровяных телец);
- если у Вас была пузырьчатая сыпь на ранних сроках беременности (герпес беременных);
- если у Вас была потеря слуха во внутреннем ухе (потеря слуха, связанная с отосклерозом);
- если у Вас заболевание обмена веществ порфирия.

В редких случаях могут наблюдаться изменения цвета кожи в виде пятен, желто-коричневого цвета, особенно на лице (хлоазма), особенно если они наблюдались во время предыдущей беременности. Если у Вас есть такая предрасположенность, в этом случае избегайте воздействия прямых солнечных лучей или ультрафиолета во время применения препарата Логест®.

Если у вас наследственный или приобретенный ангионевротический отек (эпизодический отек частей тела, например рук, ног, лица или дыхательных путей, из-за повреждения гена, контролирующего белок крови, называемого ингибитором C1), прием эстрогенов может инициировать или усугубить эти симптомы.

ТРОМБЫ (СГУСТКИ КРОВИ)

Образование сгустков крови, которые блокируют кровеносные сосуды, называется тромбозом.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

У женщин, принимающих комбинированные гормональные контрацептивы (КГК), в том числе препарат Логест[®], повышается риск образования тромбов, по сравнению с женщинами, которые не принимают такие препараты.

Сгустки крови могут образовываться:

- в венах (так называемый «венозный тромбоз», «венозная тромбоэмболия» или ВТЭ);
- в артериях (так называемый «артериальный тромбоз», «артериальная тромбоэмболия» или АТЭ).

Тромбоз чаще всего возникает в глубоких венах ног (тромбоз глубоких вен). Если кровяной сгусток отрывается от стенки вены, он может двигаться дальше и заблокировать легочную артерию, вызвав так называемую легочную эмболию. Очень редко, тромбы также могут образовываться в кровеносных сосудах, что может привести к сердечному приступу. Сгустки крови в головном мозге могут вызвать инсульт. Очень редко тромбы могут образовываться в других частях тела, включая печень, кишечник, почки или глаза.

В редких случаях могут сохраняться серьезные остаточные явления, а в очень редких случаях тромбы могут привести к смерти.

КАК МОЖНО РАСПОЗНАТЬ, ЧТО У ВАС РАЗВИЛСЯ ТРОМБОЗ

При обнаружении следующих признаков или симптомов следует немедленно обратиться к врачу:

Наблюдаются ли у Вас любые из нижеприведенных признаков?	Возможное заболевание, которым Вы страдаете?
<ul style="list-style-type: none"> • отечность одной ноги или припухлость кожи ноги или стопы вдоль вены, особенно если это сопровождается: <ul style="list-style-type: none"> - болью или чувствительностью в ноге, ощущаемой только в положении стоя или при ходьбе; - кожа ноги более теплая, чем в норме; - изменение цвета кожи ноги, например, бледность, покраснение или посинение. 	Тромбоз глубоких вен
<ul style="list-style-type: none"> • внезапное, необъяснимое чувство нехватки воздуха или учащенное дыхание; • внезапно начинающийся кашель без видимой причины, с возможным кровохарканием; • резкая боль в груди, которая может усиливаться при глубоком вздохе; • выраженное головокружение; • учащенное или нерегулярное сердцебиение; • сильная боль в желудке. <p><u>Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, поскольку некоторые из этих симптомов, такие как кашель или одышка, могут быть ошибочно приняты за более легкое заболевание, такое как инфекция дыхательных путей (например, «простуда»).</u></p>	Тромбоэмболия легочной артерии
<p>Симптомы чаще всего наблюдаются в одном глазу:</p> <ul style="list-style-type: none"> • внезапная потеря зрения или; 	Тромбоз вен сетчатки (тромб в сосудах глаза)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

<ul style="list-style-type: none"> • безболезненная нечеткость зрения, которая может прогрессировать до потери зрения. 	
<ul style="list-style-type: none"> • боль, дискомфорт, давление, тяжесть в груди; • чувство сжатия и распираания в груди, в руке или за грудиной; • ощущение переполнения желудка, расстройства желудка или удушья; • ощущение дискомфорта, отражающееся в спину, челюсть, горло, руку, живот; • потливость, тошнота, рвота или головокружение; • исключительная слабость, тревожное состояние или одышка; • учащенное или нерегулярное сердцебиение. 	Инфаркт миокарда
<ul style="list-style-type: none"> • внезапная слабость или онемение лица, руки или ноги, особенно с одной стороны тела; • внезапная спутанность сознания, нарушение речи или понимания речи; • внезапно возникающее нарушение зрения в одном или обоих глазах; • внезапное нарушение походки, головокружение, потеря равновесия или координации движений; • внезапная, тяжелая или длительная головная боль без известной причины; • потеря сознания или обморок с судорогами или без них. <p>Иногда симптомы инсульта могут быть кратковременными с практически немедленным и полным выздоровлением, но, тем не менее, Вам следует обратиться к врачу, так как у Вас есть риск развития повторного инсульта.</p>	Инсульт
<ul style="list-style-type: none"> • отечность и незначительное посинение кожи конечности; • резкая боль в области желудка (острый живот). 	Стулки крови, закупоривающие другие кровеносные сосуды

Когда может максимально повыситься риск развития венозного тромбоза?

Риск развития венозного тромбоза наиболее высок в первый год приема комбинированных гормональных контрацептивов. Риск также повышается при возобновлении приема комбинированных гормональных контрацептивов (того же или другого препарата) после перерыва в 4 недели или более. Данные крупного исследования показывают, что повышенный риск в основном присутствует в первые 3 месяца приема препарата.

По истечении первого года риск уменьшается, но всегда остается на более высоком уровне, по сравнению с риском тромбоза без использования комбинированных гормональных контрацептивов.

После прекращения приема препарата Логест[®], риск образования тромба нормализуется в течение нескольких недель.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Каков риск развития венозного тромбоза?

Общий риск образования тромба в нижней конечности или в легком (ТГВ или ТЭЛА) при приеме препарата Логест® невелик, но в несколько раз выше, чем у женщин, которые не принимают КГК:

- Примерно у 2 из 10 000 небеременных и не принимающих комбинированные гормональные контрацептивы женщины в течение года образуется тромб;
- Примерно у 5-7 из 10 000 женщин, принимающих комбинированные гормональные контрацептивы, содержащие левоноргестрел, норэтистерон или норгестимат, в течение года образуется тромб;
- Примерно у 9-12 из 10 000 женщин, принимающих комбинированные гормональные контрацептивы, содержащие гестоген, такие как препарат Логест®, в течение года образуется тромб;
- Риск образования тромба зависит от Вашего личного анамнеза (смотрите раздел «Факторы, способствующие повышению риска образования тромба» ниже).

Факторы, способствующие повышению риска образования тромба в вене

Риск образования тромбов в вене (например, тромбоза глубоких вен, легочной эмболии) при приеме препарата Логест® повышается:

- по мере того, как Вы становитесь старше (особенно в возрасте старше 35 лет);
- если у Вас избыточный вес (индекс массы тела (ИМТ) более 30 кг/м²);
- если у одного из Ваших близких родственников был тромб в нижней конечности, легком или другом органе в молодом возрасте (например, в возрасте до 50 лет). В этом случае у Вас может быть наследственное нарушение свертывания крови (тромбофилия). В этом случае Вам следует проконсультироваться со специалистом перед началом приема Логест®. Если осмотр выявил признаки тромбофилии, не следует принимать Логест® (См. раздел «Не принимайте препарат Логест®»);
- при длительной иммобилизации, обширных хирургических вмешательствах, любых операциях на ногах или если Вы находитесь в гипсе, а также при тяжелых травмах. В этих случаях прием Логест® следует прекратить (не менее чем за 4 недели в случае плановой операции). Врач решит, когда вы сможете снова начать принимать Логест® (минимум через 2 недели после полной мобилизации);
- при длительном нахождении в сидячем положении, например, при перелетах на дальние расстояния (> 4 часов), особенно при наличии других перечисленных факторов.

Риск образования тромбов повышен в течение 12 недель после родов. Поэтому Вам следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом, когда вы можете снова возобновить прием Логест®.

Другими факторами риска являются системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, болезнь Крона, язвенный колит, серповидноклеточная анемия и рак.

Важно сообщить своему врачу, если какое-либо из этих условий относится к вам, даже если Вы не уверены. Ваш врач может принять решение о прекращении приема препарата Логест®.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Когда может максимально повыситься риск развития тромбоза в артериях?

Также как и в случае тромба в вене/венозного тромбоза, тромб в артерии может вызвать тяжелые заболевания. Например, он может вызвать инфаркт миокарда или инсульт.

Факторы, способствующие повышению риска образования тромба в артерии

Важно знать, что риск инфаркта миокарда или инсульта при приеме препарата Логест® очень мал, но может повышаться в следующих случаях:

- с возрастом (после 35 лет);
- **если Вы курите.** Если Вы принимаете комбинированный гормональный контрацептив, такой как препарат Логест®, настоятельно рекомендуется отказаться от курения. Если Вы не можете бросить курить, и Вы старше 35 лет, то Ваш лечащий врач может порекомендовать Вам использовать другой метод контрацепции;
- если у Вас избыточный вес (индекс массы тела больше 30 кг/м²);
- если у Вас повышенное артериальное давление;
- если у кого-либо из Ваших близких родственников был инфаркт миокарда или инсульт в молодом возрасте (в возрасте до 50 лет). В таком случае у Вас также может повыситься риск развития инфаркта миокарда или инсульта;
- если у Вас или у Ваших близких родственников повышен уровень жиров (холестерина/триглицеридов) в крови;
- если Вы страдаете мигренями, особенно мигренями, сопровождающиеся аурой;
- если у Вас заболевания сердца (клапанные пороки, нарушение сердечного ритма, называемое мерцанием предсердий);
- если у Вас сахарный диабет.

Другими факторами риска являются гипергомоцистенемия и системная красная волчанка.

Если у Вас несколько из вышеуказанных состояний или одно из них очень тяжелое, то риск образования тромба может быть еще выше.

Если во время приема препарата Логест® изменится какой-либо из факторов риска, например, Вы начнете курить, у близкого родственника возникнет тромбоз без известных причин или у Вас значительно прибавится/увеличится вес, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Связь между приемом препарата Логест® и раком

У женщин, принимающих комбинированные гормональные контрацептивы, одного возраста, такие как Логест®, незначительно чаще выявляют **рак молочной железы.**

Однако через 10 лет после окончания приема, такое различие нивелируется. Отсутствует информация, распространяется ли это различие на данный препарат. Возможно, это связано с тем, что женщины чаще и тщательнее обследуются при приеме таких препаратов, и поэтому рак груди выявляется ранее.

Некоторые исследования показывают, что длительный прием препарата увеличивает риск развития **рака шейки матки** у женщины. Однако не ясно, в какой степени сексуальное поведение (например, частая смена партнеров) и другие факторы, такие как вирус папилломы человека (ВПЧ), увеличивают этот риск. Неизвестно, насколько длительный прием КГК, таких как Логест®, или другие факторы, такие как сексуальное поведение (например, частая смена партнеров с передачей вируса), могли способствовать более высокой частоте рака шейки матки, наблюдаемой в исследованиях.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

В редких случаях сообщалось о доброкачественных опухолях печени и еще реже о злокачественных опухолях печени у женщин, принимающих гормональные контрацептивы. В некоторых случаях эти опухоли приводили к опасному для жизни внутреннему кровоизлиянию. Поэтому сообщите врачу, если у вас появятся какие-либо необычные симптомы в верхних отделах живота, которые не исчезнут быстро сами по себе.

Вышеупомянутые опухоли могут быть опасными для жизни или смертельными.

Нарушения психики

Некоторые женщины, принимающие гормональные контрацептивы, такие как препарат Логест® , сообщают о депрессии или подавленном настроении. Депрессия может быть серьезной и иногда вызывать суицидальные мысли. Если Вы испытываете перепады настроения и симптомы депрессии, то как можно скорее обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Другие меры предосторожности

Гормоны, содержащиеся в препарате Логест® , могут влиять на результаты некоторых показателей крови. Поэтому сообщите своему врачу, что вы принимаете Логест® , если вам нужно сдать анализ крови.

Было доказано, что регулярный прием фолиевой кислоты до и во время беременности предотвращает формирование дефектов нервной трубки (расщепление позвоночника = spina bifida, anencephaly - отсутствие черепа и части мозга). Поэтому рекомендуется, чтобы все женщины, прекратившие гормональную контрацепцию, которые хотят или могут забеременеть, постоянно принимали 0,4 мг фолиевой кислоты в день (например, в форме поливитаминных препаратов), в дополнение к соблюдению диеты с высоким содержанием фолиевой кислоты.

Если Вы знаете, что у Вас непереносимость определенных сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед приемом Логест® .

Другие лекарственные препараты и препарат Логест®

При совместном приеме с Логест® , некоторые препараты могут снизить его контрацептивный эффект или вызвать неожиданные кровотечения (мажущие выделения, кровотечения прорыва). К таким препаратам относятся препараты для лечения эпилепсии (барбитураты, фенитон, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат, примидон), ВИЧ и гепатита С (ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы), туберкулеза (рифампицин, рифабутин), высокого давления в легких (босентан), особого типа чрезмерной сонливости (модафинил), некоторые антибиотики для лечения специфических инфекций (тетрациклины) и препараты зверобоя (см. ниже) при длительном приеме более 10 дней.

Если Вы временно принимаете какой-либо из вышеперечисленных лекарственных препаратов, то следует временно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) или выбрать другой метод контрацепции. Используйте дополнительные методы контрацепции при приеме других лекарственных препаратов вместе с препаратом Логест® , а также в течение 28 дней после прекращения лечения другими лекарственными препаратами. Если лечение выходит за рамки одной упаковки препарата Логест® , то сразу начните прием со следующей упаковки препарата Логест® без обычного перерыва в приеме таблеток. Ваш доктор проконсультирует Вас.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Пожалуйста, сообщите своему врачу или фармацевту, если Вам необходимо принимать длительно (т.е. более 10–14 дней) антибиотики (например, при воспалении костей или боррелиозе).

Одновременно с препаратом Логест® не следует принимать препараты «Зверобоя продырявленного» (*Hypericum perforatum*), которые используются для лечения депрессии, поскольку они могут снизить его контрацептивный эффект. Сообщалось о прорывных кровотечениях и единичных случаях нежелательной беременности.

Некоторые препараты, а также грейпфрутовый сок, могут увеличить концентрацию действующего вещества препарата Логест® в крови. Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов или грейпфрутовый сок:

- противогрибковые препараты, содержащие в качестве действующих веществ итраконазол, вориконазол и флуконазол;
- некоторые антибиотики (макролиды), содержащие кларитромицин или эритромицин;
- некоторые препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, содержащие дилтиазем или верапамил;
- обезболивающие и противовоспалительные препараты, содержащие эторикоксиб;
- препараты, используемые для снижения уровня холестерина в крови, содержащие аторвостатин или розувастатин.

Если у Вас сахарный диабет, то Ваша потребность в препаратах для снижения уровня сахара в крови (включая инсулин) может измениться на фоне приема Логест®.

Логест® также может изменять действие других лекарственных препаратов, усиливая или ослабляя их эффект. Это относится, например, к циклоспорину, мелатонину, тизанидину, теофиллину и противосудорожному препарату ламотриджину (это может привести к увеличению частоты приступов), поэтому Ваш врач должен проводить постоянный мониторинг уровня ламотриджина в крови, когда вы начнете принимать Логест® и прекратите прием Логест®. Логест® может оказывать влияние на другие препараты, такие как обезболивающие препараты, антидепрессанты, противомаларийные препараты, седативные препараты, препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, препараты кортизона и препараты для разжижения крови.

Не принимайте Логест®, если у Вас гепатит С и Вы принимаете комбинацию активных веществ омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром, глекапревиром/пибрентасвиром или без них, с софосбувиром/велпатасвиром/воксилапревиром, так как это может привести к изменению биохимических показателей функции печени (повышение показателя фермента печени АЛТ). Вы сможете возобновить прием Логест®, только после нормализации уровня печеночных ферментов. Поэтому, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, когда Вы сможете возобновить прием препарата Логест® после прекращения приема этих комбинаций активных веществ.

Сообщите Вашему доктору или фармацевту, если Вы:

- страдаете от каких-либо других заболеваний;
- у Вас аллергия к чему-либо;
- принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные препараты, включая безрецептурные.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗАДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Также важно, чтобы Вы сообщали своему врачу или стоматологу о том, что принимаете Логест®. Если он или она пропишет Вам какие-либо новые лекарственные препараты.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отсутствуют доказательства того, что препарат Логест® может оказывать влияние на управление транспортными средствами или работу с механизмами.

Можно ли принимать Логест® во время беременности и кормления грудью

Логест® не следует принимать, если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны. Вам не следует принимать Логест®, если Вы кормите грудью, поскольку он может влиять на количество и качество грудного молока.

Препарат Логест® содержит лактозу и сахарозу

Препарат Логест® содержит 20 мг сахарозы и 37 мг лактозы моногидрата на таблетку.

Если Ваш лечащий врач сообщил, что у вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с ним перед применением препарата Логест®.

3. Прием препарата Логест®

Принимайте данный препарат в строгом соответствии с указаниями Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-то не уверены, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Одна упаковка содержит 21 таблетку. Рядом с каждой таблеткой указан день недели, в который ее следует принимать; принимают одну таблетку в день.

Если, например, Вы начинаете прием в пятницу, то возьмите таблетку с надписью Пт (пятница), указанной рядом с ней, выдавив ее через алюминиевую фольгу. Принимайте по одной таблетке каждый день согласно последовательности.

Время суток не имеет значения, но необходимо придерживаться этого времени при последующем приеме.

Принимайте по одной таблетке препарата Логест® каждый день, проглатывая целиком и, при необходимости, запивая небольшим количеством воды. Вы можете принимать таблетки независимо от приема пищи, но обязательно каждый день примерно в одно и то же время.

Следуйте по направлению стрелки на упаковке, пока не примете 21 таблетку. Затем не принимайте таблетки в течение 7 дней. В течение этих 7 дней без таблеток, менструация (кровотечение отмены) должно наступить через 2-3 дня после приема последней таблетки.

На 8-й день после приема последней таблетки препарата Логест® (т.е. после 7-дневного перерыва) следует начать прием таблеток из следующей упаковки, независимо от того, остановилось ли кровотечение или нет. Это означает, что Вы должны начинать каждую упаковку в один и тот же день недели и что кровотечение отмены должно иметь место в одни и те же дни каждого месяца.

Когда начать прием таблеток из первой упаковки?

• Если Вы не принимали гормональные контрацептивы в прошлом месяце:

Начните принимать препарат Логест® в первый день цикла, то есть в первый день менструального кровотечения. 1-й цикл будет немного короче, а все последующие циклы будут длиться четыре недели.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Вы также можете начать принимать таблетки со 2-го по 5-й день цикла, но в этом случае Вы должны использовать дополнительные методы контрацепции (негормональные контрацептивы, кроме календарного метода Кнауса-Огино и температурного метода) в течение первых 7 дней приема таблеток в первом цикле.

- *Переход с другого комбинированного гормонального контрацептива, содержащего 21 или 22 таблетки, вагинального кольца или трансдермального пластыря*

Предпочтительно начать прием препарата Логест® на следующий день после приема последней активной таблетки предыдущего препарата (т.е. без перерыва на дни без приема таблеток). Вы также можете начать прием таблеток позже, но не позднее, чем на следующий день после стандартного 7-дневного перерыва в приеме таблеток, которые Вы принимали до приема Логест®. Если вы переходите с вагинального кольца или трансдермального пластыря на препарат Логест®, то предпочтительно начинать прием препарата Логест® в день удаления кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

- *Переход с другого комбинированного гормонального контрацептива, содержащего 28 таблеток (от 21 до 24 активных таблеток и от 4 до 7 неактивных таблеток)*

После того, как вы приняли последнюю активную таблетку из старой упаковки (через 21–24 дня), на следующий день, без перерыва начните прием первой таблетки Логест®. Однако Вы также можете дождаться следующей менструации и начать прием Логест® после приема последней неактивной таблетки.

При переходе с препарата, содержащего только прогестагены (мини-пили)

Вы можете прекратить прием мини-пили в любой день и начать прием Логест® в то же время на следующий день. Тем не менее, используйте негормональный метод контрацепции (кроме метода календаря Кнауса-Огино и температурного метода) дополнительно в течение первых 7 дней приема препарата Логест®.

При переходе с инъекций гормонов, импланта или внутриматочной терапевтической системы, высвобождающей прогестаген (ВМС, гормональная спираль).

Вы можете перейти с имплантата или ВМС в день их удаления, с инъекционной формы препарата в день, когда должна быть сделана следующая инъекция, но во всех этих случаях в течение первых 7 дней приема таблеток Логест® используйте дополнительные методы контрацепции (кроме метода календаря Кнауса-Огино и температурного метода).

- *Если вы хотите принимать препарат Логест® после выкидыша, который случился после первого триместра беременности или после рождения ребенка:*

Если вы хотите начать применение препарата Логест®, Ваш лечащий врач порекомендует начать прием через 21–28 дней после родов или выкидыша. Если Вы начали принимать его позже, необходимо также использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение первых 7 дней применения препарата Логест®.

Если до возобновления приема препарата Логест®, после родов у Вас был незащищенный половой контакт, убедитесь в том, что Вы не беременны, или дождитесь следующей менструации.

Имейте в виду, что препарат Логест® не следует принимать во время кормления грудью (см. раздел «Можно ли принимать Логест® во время беременности и кормления грудью»). Риск образования тромбов увеличен в течение первых 12 недель после родов. Поэтому Вам следует проконсультироваться с Вашим врачом, когда Вы можете снова начать прием Логест®.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вы забыли принять препарат Логест®

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной дозы.

- Если опоздание в приеме таблетки составило **менее 12 часов** после наступления времени приема, то контрацептивная защита сохраняется. Примите пропущенную таблетку, как только вспомните об этом, а следующая таблетка принимается в обычное время.
- Если опоздание в приеме таблетки составило **более 12 часов** после наступления времени приема, то контрацептивная защита может снизиться. Чем больше таблеток пропущено, тем выше вероятность наступления беременности.

Риск снижения контрацептивной защиты наиболее высок в случае, если Вы забудете принять таблетку в начале или в конце блистера. Поэтому следует придерживаться следующих правил:

Пропущено более одной таблетки из данного блистера

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

- **Если пропущена одна таблетка на 1-й неделе**

Примите пропущенную таблетку, как только вспомните об этом, даже если придется принять две таблетки одновременно. Далее принимайте таблетки в обычное время и **дополнительно** используйте барьерные методы контрацепции в течение последующих 7 дней. Если у Вас был половой контакт в течение недели, после которой Вы пропустили прием таблетки, возможно наступление беременности. В этом случае проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

- **Если пропущена одна таблетка на 2-й неделе**

Примите пропущенную таблетку, как только вспомните об этом, даже если придется принять две таблетки одновременно. Далее принимайте таблетки в обычное время и примите следующую таблетку. Контрацептивная защита не снижается при условии, что она была принята правильно в течение 7 дней перед тем, как вы пропустили прием таблетки. Не нужно использовать какие-либо дополнительные барьерные методы контрацепции. Однако, если Вы пропустили более 1 таблетки, необходимо использовать дополнительные меры контрацепции в течение 7 дней.

- **Если пропущена одна таблетка на 3-й неделе**

Можно руководствоваться одним из следующих правил без использования дополнительных контрацептивных препаратов, при условии, что вы правильно принимали таблетки в течение 7 дней до момента пропуска приема таблетки:

1. Примите пропущенную таблетку, как только вспомните об этом, даже если придется принять две таблетки одновременно. Далее принимайте таблетки в обычное время. Не делайте перерыв в приеме препарата и сразу начните прием таблеток из следующей упаковки. Вероятнее всего, что у вас начнется менструация в конце приема второй упаковки, но могут появиться мажущие выделения или прорывное кровотечение при приеме таблетки из второй упаковки.

ИЛИ:

2. Вы также можете прекратить прием таблеток из упаковки и сразу перейти к 7-дневному перерыву в приеме препарата (**запишите день, когда вы забыли принять таблетку**). Если Вы хотите начать прием таблеток из новой упаковки в день, когда Вы всегда начинаете, сделайте перерыв в приеме препарата *не менее 7 дней*.

Если Вы забыли принять таблетку из упаковки, и у Вас не было менструации в течение первого 7-дневного перерыва в приеме препарата, возможно, вы беременны. Об-

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принят Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

ратитесь к Вашему лечащему врачу, прежде чем начинать прием таблеток из следующей упаковки.

Что следует знать в случае наступления диарей или сильной рвоты (вне зависимости от причин, которые их вызвали, включая, например, нежелательные реакции других препаратов, например, антибиотиков)

Если в течение 3–4 часов после приема таблетки у Вас появилась рвота или выраженная диарея, существует риск того, что действующие вещества, содержащиеся в таблетке, не будут полностью усвоены Вашим организмом. Ситуация примерно такая же, как в случае пропуска таблетки. После окончания рвоты или диареи примите еще одну таблетку из запасного блистера как можно скорее. По возможности, таблетку следует принять *в течение 12 часов* от запланированного времени приема таблетки. Если прошло более 12 часов, то следует придерживаться рекомендаций, указанных в разделе «Если Вы забыли принять препарат Логест®».

В случае тяжелой диареи (в том числе, например, в виде нежелательного эффекта других лекарственных препаратов, например, антибиотиков), проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, необходимы ли дополнительные меры. Если ожидается, что рвота, диарея и т. д. будут продолжаться в течение длительного периода времени (например, несколько дней), следует рассмотреть возможность дополнительного использования барьерных средств контрацепции в течение этого периода.

Что нужно знать об изменении первого дня менструального кровотечения

Вы можете отсрочить начало менструации путем перехода сразу к новой упаковке препарата Логест® вместо перерыва в приеме таблеток, то есть как только Вы закончите принимать упаковку. Можно продолжать принимать таблетки до тех пор, пока Вы не захотите, чтобы у вас начался менструальный цикл. Однако следует прекратить прием таблеток не позднее, чем закончится эта вторая упаковка. Во время приема таблеток из второй упаковки у Вас может возникнуть прорывное кровотечение. После обычного 7-дневного перерыва в приеме препарата начните прием таблеток из следующей упаковки.

Что нужно знать об изменении дня начала менструального кровотечения

Если Вы будете принимать таблетки в соответствии с листком-вкладышем, то менструальное кровотечение будет начинаться каждые 4 недели примерно в один и тот же день. Если вы хотите изменить день начала менструального кровотечения, просто сократите (никогда не увеличивайте) интервал без приема таблеток. Если менструальный цикл обычно начинается в пятницу, и Вы хотите, чтобы в будущем он начинался во вторник (на 3 дня раньше), то примите первую таблетку из новой упаковки на три дня раньше, чем обычно. Если Вы сделаете перерыв в приеме таблеток очень коротким (например, 3 дня или меньше), менструация в эти дни может отсутствовать. Затем у Вас может начаться менструальноподобное кровотечение (во время приема таблеток из следующей упаковки).

Что делать при нерегулярных менструациях

При приеме любых контрацептивных препаратов могут возникать межменструальные кровотечения (мажущие или прорывные кровотечения), особенно в течение первых нескольких месяцев их приема. Вам могут понадобиться гигиенические прокладки или тампоны, но Вы не должны прекращать прием таблеток.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Легкие межменструальные кровотечения обычно прекращаются, как только организм привыкает к приему таблетки (обычно примерно после 3 циклов). Если у Вас постоянные, обильные кровотечения, похожие на обычные менструации, или повторяющиеся кровотечения, Вам следует проконсультироваться с врачом.

Что делать, если вы пропустили менструацию

Кровотечение отмены может не возникать во время перерыва в приеме таблеток. Если вы правильно приняли таблетки, у Вас не было рвоты и вы не принимали какие-либо другие лекарства, вероятность беременности крайне мала. Продолжайте принимать Логест® , как обычно.

Если Вы два раза подряд пропускаете менструацию, есть вероятность, что Вы беременны. Немедленно обратитесь к врачу. Не продолжайте принимать таблетки, пока ваш врач не подтвердит, что Вы не беременны.

Если вы хотите прекратить прием препарата Логест®

Вы можете прекратить прием препарата Логест® в любой момент. Если Вы не хотите забеременеть, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом по поводу другого надежного метода контрацепции.

Применение препарата в особых группах пациентов

Применение у детей и подростков

Эффективность и безопасность препарата Логест® изучались у женщин в возрасте 18 лет и старше. При назначении врачом, для подростков рекомендуется та же дозировка, что и для взрослых.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, препарат Логест® может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех. Если у Вас возникнет какая-либо нежелательная реакция, особенно если она является тяжелой и продолжительной, или в значительной мере изменяет состояние Вашего здоровья, и Вы считаете, что она может быть связана с препаратом Логест®, обратитесь к Вашему лечащему врачу. Наиболее важные серьезные нежелательные реакции, связанные с применением КГК, описаны в разделе «Когда следует соблюдать особую осторожность при применении препарата Логест®»

У всех женщин, применяющих комбинированные гормональные контрацептивы, повышен риск образования тромбов в венах (венозная тромбоэмболия (ВТЭ)) или тромбов в артериях (артериальная тромбоэмболия (АТЭ)). Вероятность образования тромба может быть выше, если у вас есть какие-либо другие состояния, которые повышают этот риск (см. раздел «Тромбы (сгустки крови)» в разделе «Когда требуется соблюдать осторожность при приеме Логест®?» для получения дополнительной информации о состояниях, которые увеличивают риск образования тромбов и симптомах тромбоза).

При приеме Логест® могут возникать следующие нежелательные реакции:

Частые нежелательные реакции (могут возникать у 1-10 женщин из 100):

Увеличение массы тела, депрессивное настроение, изменение настроения, головная боль, головокружение, тошнота, боль в тазу, напряжение в груди/боль в груди, прорывное кровотечение.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нечастые нежелательные реакции: (могут возникнуть у 1-10 женщин из 1000)

Отеки, изменение аппетита, снижение либидо, мигрень, рвота, диарея, покраснение кожи, крапивница, зуд, отсутствие месячных, набухание молочных желез.

Редкие нежелательные реакции: (могут возникнуть у 1-10 женщин из 10 000)

Реакции гиперчувствительности, снижение массы тела, повышение либидо, дискомфорт при ношении контактных линз, повышение артериального давления, опухоли печени, образование камней в желчном пузыре, желтуха, воспалительное покраснение кожи (узловатая эритема, мультиформная эритема), коричневатые пятна на лице, акне, выпадение волос, выделения из груди, вагинальные выделения или изменения вагинальных выделений. Тромбы в венах или артериях, например, в ноге или стопе (тромбоз глубоких вен), легком (легочная эмболия), сердечный приступ, инсульт, временные симптомы, напоминающие инсульт, известные как транзиторные ишемические атаки.

Кроме того, могут возникать некоторые грибковые инфекции (кандидозные инфекции) или воспаление влагалища или шейки матки, или может развиться ангионевротический отек (внезапный отек глаз, рта и горла) (данные о частоте этого отсутствуют).

Если у вас возникнут какие-либо нежелательные эффекты, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом. Это, в частности, включает любые возможные нежелательные эффекты, не указанные в данном листке-вкладыше.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д.2а,

Тел.: +375 (17) 231 85 14

Факс.: +375 (17) 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора:

+375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

5. Хранение препарата Логест®

Храните при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

Храните данный лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Обратитесь к фармацевту за информацией об утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не принимаете. Данные меры помогут защитить окружающую среду.

<p align="center">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
--

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Препарат Логест® содержит:**

Действующие вещества: 20 мкг этинилэстрадиола и 75 мкг гестодена.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Ядро таблетки:

лактозы моногидрат,

крахмал кукурузный,

повидон 25 000,

магния стеарат.

Оболочка таблетки:

сахароза,

повидон 700 000,

макрогол 6000,

кальция карбонат,

тальк,

воск горный гликолевый.

Внешний вид препарата Логест® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые оболочкой, 75 мкг + 20 мкг. По 21 таблетке в блистер из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги. 1 блистер помещают вместе листком-вкладышем в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

7. Держатель регистрационного удостоверения

Байер АГ, 51373 Леверкузен, Кайзер-Вильгельм-Аллее 1, Германия

Bayer AG, 51373 Leverkusen, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, Germany

Производитель:

Байер Веймар ГмбХ и Ко.КГ, Доберайнер штрассе 20, D-99427, Веймар, Германия

Bayer Weimar GmbH & Co.KG, Dobereiner Str. 20, D-99427 Weimar, Germany

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться:

Республика Беларусь

ООО «Байер ВР»

220089, Минск, пр. Дзержинского 57, 14 эт.

Тел.: +375 17 239-54-20

Факс. +375(17) 336-12-36

