

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Logest, 0,075 mg + 0,02 mg, tabletki powlekane

(*Gestodenum + Ethinylestradiolum*)

### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Logest i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Logest
3. Jak stosować lek Logest
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Logest
6. Inne informacje

## 1. CO TO JEST LEK LOGEST I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Logest jest złożonym doustnym lekiem antykoncepcyjnym. Każda tabletkę zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów. Są to: gestoden (progestagen) i etynyloestradiol (estrogen). Ze względu na małą zawartość hormonów, Logest zalicza się do leków o małej dawce.

### Wskazania do stosowania

Zapobieganie ciąży.

Doustna antykoncepcja jest bardzo skuteczną metodą zapobiegania ciąży. W czasie prawidłowego stosowania doustnych hormonalnych leków antykoncepcyjnych prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest bardzo małe.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LOGEST

Złożonych doustnych leków antykoncepcyjnych nie należy zażywać, jeżeli występuje którykolwiek ze stanów opisanych poniżej. Należy o nim powiadomić lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku. Lekarz może doradzić inny typ tabletek lub całkowicie odmienną (niehormonalną) metodę zapobiegania ciąży.

### Kiedy nie stosować leku Logest

- jeżeli występuje nadwrażliwość na etynyloestradiol lub gestoden bądź którykolwiek ze składników leku Logest;
- jeżeli w przeszłości występowały lub obecnie występują zaburzenia zakrzepowe lub zakrzepowozatorowe żył lub tętnic (np. zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna, zawał mięśnia sercowego) bądź udar mózgu (patrz również rozdział tej ulotki zatytułowany „Doustna antykoncepcja i zakrzepica”);
- jeżeli w przeszłości występowały lub obecnie występują objawy zwiastunowe zakrzepicy (np. przemijający napad niedokrwienny mózgu, dławica piersiowa);

- jeżeli występowały migreny, którym towarzyszyły np. zaburzenia widzenia, zaburzenia mowy, drętwienie lub niedowład części ciała;
- jeżeli występuje cukrzyca ze zmianami naczyniowymi;
- jeżeli występuje poważny czynnik ryzyka lub wiele czynników ryzyka zakrzepicy żyłnej bądź tętniczej;
- jeżeli w przeszłości występowało lub obecnie występuje zapalenie trzustki ze zwiększonym stężeniem triglicerydów (tłuszczów) we krwi;
- jeżeli w przeszłości występowała lub obecnie występuje ciężka choroba wątroby (do momentu powrotu wyników prób czynnościowych wątroby do prawidłowych wartości);
- jeżeli w przeszłości występowały lub obecnie występują łagodne bądź złośliwe nowotwory wątroby;
- jeżeli stwierdzono obecnie lub w przeszłości nowotwór hormonozależny (nowotwór piersi lub narządów płciowych);
- jeżeli występują krwawienia z dróg rodnych, których przyczyny nie ustalono;
- jeżeli stwierdzono ciążę lub podejrzewa się ciążę.

Jeżeli jakikolwiek z wymienionych objawów wystąpi po raz pierwszy w czasie przyjmowania leku Logest, lek należy natychmiast odstawić i zwrócić się do lekarza. W tym czasie stosuje się niehormonalne metody zapobiegania ciąży (patrz również „Uwagi ogólne”).

Lek zawiera laktozę i sacharozę. Jeśli stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Logest**

Jeżeli stosuje się lek Logest w którymkolwiek z wymienionych poniżej przypadków konieczna jest szczególna i systematyczna kontrola lekarska. Dlatego przed rozpoczęciem przyjmowania leku Logest należy poinformować lekarza o występowaniu:

- nałogu palenia tytoniu,
- cukrzycy,
- otyłości,
- wysokiego ciśnienia tętniczego krwi,
- wady zastawkowej serca lub zaburzeń rytmu serca,
- zapalenia żył powierzchownych,
- żylaków,
- przypadków zakrzepicy, zawału serca lub udaru u bliskich krewnych,
- migreny,
- padaczki,
- zwiększonego stężenia cholesterolu lub triglicerydów (tłuszczów) we krwi (również w przeszłości lub u bliskich krewnych),
- raka piersi w bliskiej rodzinie,
- choroby wątroby lub pęcherzyka żółciowego,
- choroby Crohna lub wrzodziejącego zapalenie jelita grubego (przewlekłe choroby zapalne jelit),
- zespołu policystycznych jajników,
- tocznia rumieniowatego układowego (SLE),
- zespołu hemolityczno-mocznicowego (zaburzenia krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek),
- niedokrwistości sierpowatokrwinkowej,
- chorób, które wystąpiły po raz pierwszy lub nasiliły się w czasie ciąży lub wcześniejszego stosowania hormonów steroidowych (np. utrata słuchu, porfiria, opryszczka ciężarnych, płasawica Sydenhama),
- przebarwień skóry (żółto-brunatne zmiany pigmentowe, tzw. ostuda) obecnie lub w przeszłości; należy wówczas unikać nadmiernej ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe.

Jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej objawów występuje po raz pierwszy, nawraca lub nasila się w czasie przyjmowania leku Logest, należy skontaktować się ze swoim lekarzem.

### **Doustna antykoncepcja i zakrzepica**

Zakrzepica polega na powstawaniu zakrzepów, które mogą zamykać naczynia krwionośne. Zakrzepica występuje czasem w żyłach głębokich kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich kończyn dolnych). W przypadku oderwania się fragmentu zakrzepu z miejsca, w którym powstaje, może dojść do zablokowania tętnic w płucach i tzw. zatorowości płucnej. Zakrzepica żył głębokich występuje rzadko; dochodzi do niej nawet wówczas, gdy nie stosuje się leku, np. w czasie ciąży. Ryzyko zakrzepicy jest większe u kobiet stosujących leki hormonalne niż u pozostałych, ale nie tak duże jak w okresie ciąży. Ryzyko zakrzepicy jest największe w pierwszym roku stosowania złożonego doustnego leku antykoncepcyjnego.

Zakrzepy mogą również, choć bardzo rzadko, wystąpić w naczyniach krwionośnych serca (powodując zawał serca) lub mózgu (powodując udar). Wyjątkowo rzadko występują w wątrobie, jelicie, nerce lub oku.

Sporadycznie, zakrzepica może spowodować inwalidztwo lub zgon.

Ryzyko wystąpienia zawału serca lub udaru zwiększa się z wiekiem i w przypadku palenia papierosów. **W czasie stosowania doustnych leków antykoncepcyjnych należy zaprzestać palenia, szczególnie w wieku powyżej 35 lat.**

Jeśli w czasie przyjmowania leku Logest zwiększy się ciśnienie tętnicze krwi, lekarz może zalecić odstawienie leku.

Ryzyko wystąpienia zakrzepicy żył głębokich zwiększa się w czasie zabiegu chirurgicznego lub w przypadku długotrwałego unieruchomienia (np. noga w gipsie lub na szynie). U kobiet przyjmujących doustne leki antykoncepcyjne ryzyko to może być większe. W przypadku planowanego leczenia szpitalnego lub operacji należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Logest. Lekarz może zalecić odstawienie tabletek na kilka tygodni przed zabiegiem lub w okresie unieruchomienia. Decyduje również o tym, kiedy można ponownie rozpocząć przyjmowanie leku Logest po powrocie do zdrowia.

W przypadku wystąpienia objawów sugerujących zakrzepicę, należy przerwać przyjmowanie tabletek i skonsultować się natychmiast z lekarzem (patrz również „Kiedy należy skontaktować się z lekarzem”).

### **Doustna antykoncepcja i nowotwór**

U kobiet, które przyjmują doustne leki antykoncepcyjne występowanie raka piersi jest nieco częstsze, niż u kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosują. Nie wiadomo czy ta różnica jest spowodowana wyłącznie stosowaniem hormonalnych leków antykoncepcyjnych. Przyczyną może być również to, że kobiety stosujące antykoncepcję hormonalną są częściej badane i rak piersi jest u nich wcześniej wykrywany. Opisaną różnicę w częstości występowania raka piersi zmniejsza się stopniowo i zanika w ciągu 10 lat po zaprzestaniu przyjmowania doustnych leków antykoncepcyjnych.

U kobiet stosujących złożone doustne leki antykoncepcyjne rzadko opisywano przypadki łagodnych lub, jeszcze rzadziej, przypadki złośliwych nowotworów wątroby, które powodowały zagrożające życiu krwawienia do jamy brzusznej. Jeżeli wystąpi silny ból w nadbrzuszu, należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Istnieją doniesienia o częstszym występowaniu raka szyjki macicy u kobiet, które stosują doustne leki antykoncepcyjne przez długi czas. Zależność ta może jednak nie mieć związku z przyjmowaniem tabletek lecz z zachowaniem seksualnym lub innymi czynnikami.

## **Stosowanie leku Logest z innymi lekami**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki, przyjmowane jednocześnie z lekiem Logest, mogą hamować jego działanie. Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata, felbamat), gruźlicy (np. ryfampicyna), zakażenia wirusem HIV (np. rytonawir, newirapina) i antybiotyków (np. penicyliny, tetracykliny, gryzeofulwina) stosowanych w leczeniu chorób infekcyjnych, jak również leków zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), stosowane głównie w leczeniu nastrojów depresyjnych.

Doustne leki antykoncepcyjne mogą wpływać na metabolizm innych leków, których stężenia w osoczu i tkankach może się zwiększać (np. cyklosporyny) lub zmniejszać (np. lamotrygina).

Należy zawsze informować lekarza przepisującego lek Logest o wszystkich przyjmowanych lekach oraz poinformować lekarza i dentystę przepisujących inne leki (lub farmaceutę wydającego leki), że stosuje się lek Logest. Udziela oni informacji, czy należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji, a jeśli tak, to jak długo.

Uwaga: należy zapoznać się z informacjami zawartymi w ulotkach innych stosowanych leków, aby rozpoznać możliwe wzajemne ich oddziaływania.

## **Ciąża**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy przyjmować leku Logest w ciąży lub w razie podejrzenia ciąży. W przypadku podejrzenia ciąży należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

## **Karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku Logest w czasie karmienia piersią.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie obserwowano wpływu leku Logest na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

## **Kiedy należy skontaktować się z lekarzem**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli:

- zauważy się niepokojące zmiany w stanie zdrowia, szczególnie którykolwiek z objawów wymienionych powyżej jako wymagających szczególnej ostrożności;
- występują przypadki zakrzepicy, zawału serca lub udaru u bliskich krewnych,
- stwierdzi się obecność guzka w piersi;
- zamierza się stosować inne leki (patrz też „Stosowanie leku Logest z innymi lekami”);
- możliwe jest unieruchomienie lub planowany jest zabieg chirurgiczny (należy poinformować lekarza przynajmniej 4 tygodnie wcześniej);
- występuje intensywne krwawienie z dróg rodnych;
- pominięte tabletki w pierwszym tygodniu cyklu (każdy pierwszy tydzień w kolejnych miesiącach stosowania leku Logest), a w czasie poprzedzających 7 dni doszło do współżycia;
- występuje ostra biegunka;

- w ciągu kolejnych dwóch miesięcy nie wystąpiło krwawienie z odstawienia lub podejrzewa się ciążę (nie należy zaczynać następnego opakowania bez decyzji lekarza).

**Należy przerwać przyjmowanie tabletek i skontaktować się jak najszybciej z lekarzem w przypadku zauważenia objawów sugerujących możliwość wystąpienia zakrzepicy, zawału serca lub udaru:**

- kaszel bez wyraźnej przyczyny,
- silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia,
- duszność,
- ból głowy o niespotykanym wcześniej nasileniu lub napad migreny,
- częściowa lub całkowita utrata widzenia lub podwójne widzenie,
- mowa zamazana lub utrata zdolności mowy,
- nagłe zaburzenia czynności narządów zmysłów (słuchu, powonienia lub czucia),
- zawroty głowy lub omdlenia,
- drętwienie lub niedowład części ciała,
- silny ból w jamie brzusznej,
- silny ból lub obrzęk nóg.

Sytuacje i objawy wymienione powyżej są dokładniej opisane w innych częściach tej ulotki.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Logest**

Lek zawiera laktozę jednowodną i sacharozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK LOGEST**

Lek Logest należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

W ulotce opisano wiele sytuacji, w których należy zaniechać przyjmowania leku Logest lub w których skuteczność leku może być zmniejszona. Podano również okoliczności, w których nie należy podejmować współżycia lub należy zastosować dodatkowe metody antykoncepcji, np. prezerwatywy lub inne środki mechaniczne. Metoda kalendarzowa i metoda pomiaru temperatury nie mogą być stosowane, ponieważ lek Logest wpływa na zmiany temperatury i właściwości śluzu szyjkowego, charakterystyczne dla cyklu miesięczkowego.

**Lek Logest, podobnie jak inne doustne leki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) i chorobami przenoszonymi drogą płciową.**

#### **Sposób stosowania leku Logest**

- Kiedy i w jaki sposób przyjmuje się tabletki?

Opakowanie typu blister zawiera 21 tabletek powlekanych. Na opakowaniu każda tabletką oznaczona jest dniem tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Tabletki należy przyjmować w kolejności wskazanej na opakowaniu, codziennie, mniej więcej o tej samej porze, popijając w razie potrzeby niewielką ilością płynu. Przez 21 kolejnych dni należy przyjmować 1 tabletkę na dobę. Każde kolejne opakowanie należy zaczynać po 7-dniowej przerwie, podczas której nie przyjmuje się tabletek i kiedy zwykle występuje krwawienie z odstawienia. Krwawienie rozpoczyna się zwykle po 2- 3 dniach od przyjęcia ostatniej tabletki i może trwać jeszcze po rozpoczęciu następnego opakowania. Oznacza to, że zawsze należy rozpoczynać każde kolejne opakowanie w tym samym dniu tygodnia, jak również, że krwawienie będzie występowało mniej więcej w tych samych dniach każdego miesiąca.

- Stosowanie leku Logest po raz pierwszy

*Jeżeli w ostatnim miesiącu nie przyjmowano doustnych leków antykoncepcyjnych*

Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w 1. dniu naturalnego cyklu miesięczkowego (tzn. w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego). Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć w okresie między 2. a 5. dniem cyklu miesięczkowego; w takim przypadku podczas pierwszego cyklu przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek zaleca się stosowanie dodatkowej antykoncepcji mechanicznej.

*Jeżeli wcześniej przyjmowano inny doustny złożony lek antykoncepcyjny*

Zaleca się rozpoczęcie przyjmowania leku Logest w 1. dniu po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne poprzedniego złożonego doustnego leku antykoncepcyjnego, jednak nie później niż w 1. dniu po zwykłej przerwie w stosowaniu tabletek zawierających substancje czynne lub placebo w ramach poprzedniego złożonego doustnego leku antykoncepcyjnego.

*Jeżeli wcześniej przyjmowano tabletkę zawierającą tylko progestageny (minitabletki)*

Można przerwać przyjmowanie minitabletki w dowolnym dniu i zamiast niej, o tej samej porze, przyjmować lek Logest. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania leku Logest utrzymuje się stosunki seksualne, należy stosować jednocześnie inne metody antykoncepcji (metody mechaniczne).

*Jeżeli wcześniej stosowano antykoncepcję w postaci zastrzyków, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen*

Przyjmowanie leku Logest rozpoczyna się w dniu, w którym miało być wykonane następne wstrzyknięcie lub w dniu usunięcia implantu bądź systemu. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek utrzymuje się stosunki seksualne, należy stosować jednocześnie inne metody antykoncepcji (metody mechaniczne).

*Po porodzie, po poronieniu naturalnym lub sztucznym*

- Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży

Przyjmowanie leku Logest można rozpocząć natychmiast. W takim przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji.

- Po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży

Lekarz powinien poinformować, że przyjmowanie tabletek trzeba rozpocząć od 21 do 28 dni po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży. W przypadku późniejszego rozpoczęcia stosowania tabletek lekarz powinien poinformować o konieczności stosowania dodatkowej antykoncepcji mechanicznej przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek. Jeśli doszło do stosunku, przed rozpoczęciem przyjmowania złożonego doustnego leku antykoncepcyjnego należy upewnić się, że nie jest się w ciąży lub odczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesięczkowego.

### **W przypadku zażycia większej dawki leku Logest niż zalecana**

Mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z dróg rodnych (u młodych dziewcząt). Brak doniesień o wystąpieniu ciężkich działań niepożądanych po jednoczesnym zażyciu wielu tabletek leku Logest. Jeśli przyjęto większą dawkę leku niż zalecana lub zrobił to ktoś inny, należy poinformować o tym lekarza.

### **Rezygnacja z dalszego przyjmowania leku Logest**

Lek można odstawić w dowolnym czasie. Lekarz zaproponuje wtedy inne metody antykoncepcji.

Jeśli przerywa się przyjmowanie leku, ponieważ chce się zajść w ciążę, należy poczekać do chwili wystąpienia naturalnej miesiączki. Pomoże to określić przewidywaną datę urodzenia dziecka.

### **Pominięcie dawki leku Logest**

Jeśli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, skuteczność antykoncepcyjna leku Logest jest zachowana. Należy przyjąć tę tabletkę tak szybko, jak to możliwe i zażyć następną o zwykłej porze.

Jeśli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, skuteczność działania leku Logest może być zmniejszona. Im więcej kolejnych tabletek pominięto, tym większe ryzyko zmniejszonego działania antykoncepcyjnego. Szczególnie duże ryzyko zajścia w ciążę występuje wtedy, gdy pominie się tabletki na początku lub na końcu opakowania. W takim przypadku należy przestrzegać zasad podanych poniżej (patrz również na schemat poniżej).

### **Pominięta więcej niż 1 tabletkę z opakowania**

Należy zwrócić się do swojego lekarza.

### **Pominięta 1 tabletkę w 1. tygodniu przyjmowania leku z aktualnego opakowania**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne zażywać o stałej porze. Przez następne 7 dni należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (metody mechaniczne).

Jeżeli w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki utrzymywano stosunki seksualne, jest możliwe zajście w ciążę. Należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

### **Pominięta 1 tabletkę w 2. tygodniu przyjmowania leku z aktualnego opakowania**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne zażywać o stałej porze. Skuteczność antykoncepcyjna leku Logest jest zachowana i nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod zapobiegania ciąży. Jednak jeśli wcześniej popełniono błędy w dawkowaniu lub jeżeli pominięto więcej niż 1 tabletkę, należy przez 7 dni stosować dodatkową (mechaniczną) metodę antykoncepcji.

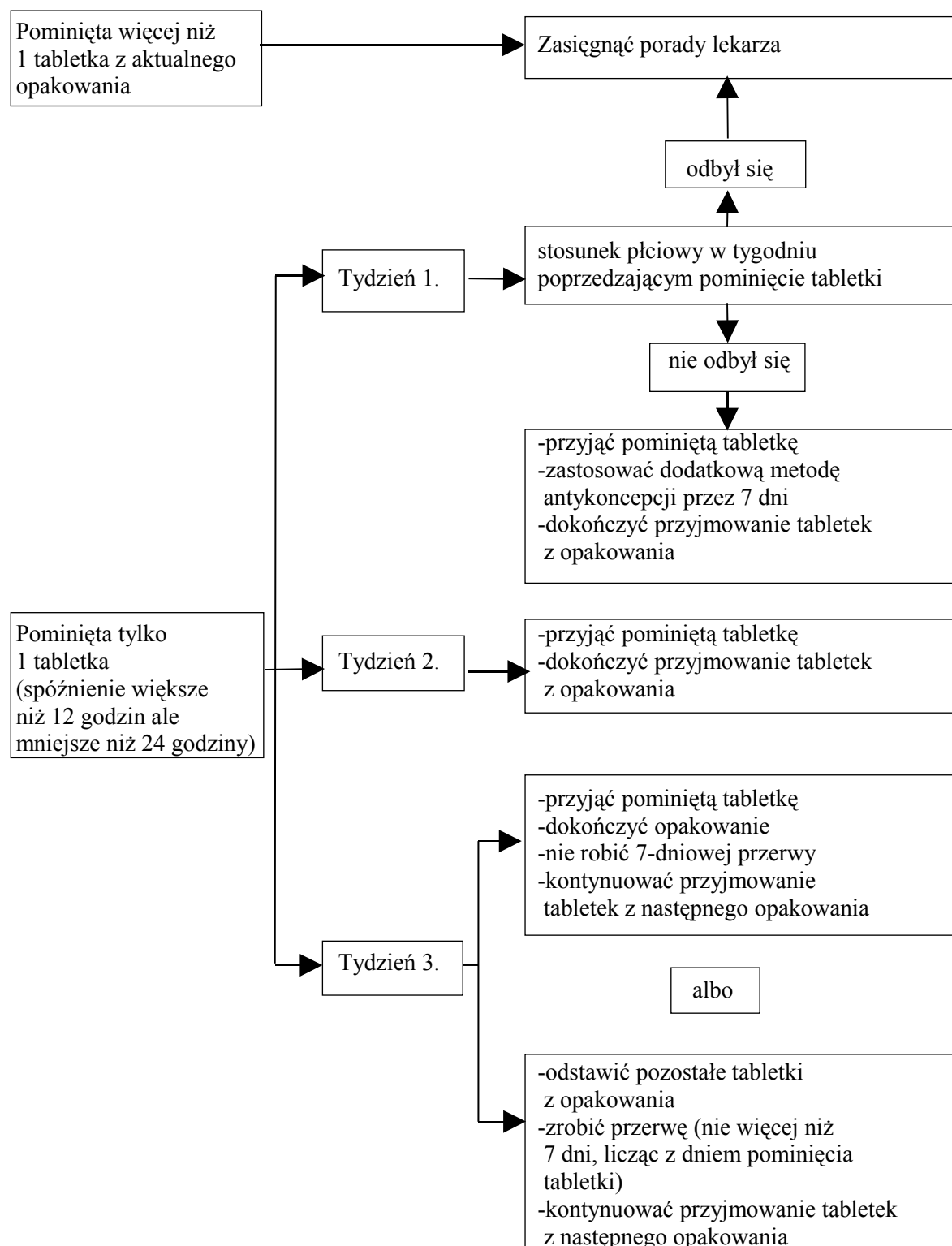
### **Pominięta 1 tabletkę w 3. tygodniu przyjmowania leku z aktualnego opakowania**

Można wybrać jedną z następujących możliwości, bez potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych, pod warunkiem że stosowano właściwe dawkowanie przez 7 dni poprzedzających pominięcie dawki. W przeciwnym razie należy zastosować pierwszą z wymienionych dwóch opcji oraz przez 7 kolejnych dni stosować dodatkową metodę antykoncepcji.

1. Przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne o zwykłej porze. Rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania od razu po dokończeniu aktualnego, czyli bez 7-dniowej przerwy. Krwawienie z odstawienia wystąpi po dokończeniu drugiego opakowania, ale w dniach przyjmowania tabletek może wystąpić plamienie lub krwawienie.
2. Można również nie przyjmować już tabletek z aktualnego opakowania, zrobić 7-dniową lub krótszą przerwę (należy również wliczyć dzień, w którym pominięto tabletkę), po której należy kontynuować zażywanie tabletek z następnego opakowania.

Jeśli zapomni się o zażyciu tabletek i podczas pierwszej przerwy w przyjmowaniu tabletek nie wystąpi spodziewane krwawienie, możliwe, że jest się w ciąży. Przed rozpoczęciem następnego opakowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

## Schemat postępowania w przypadku pominięcia tabletki



### Postępowanie w przypadku:

- *wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit (wymioty)*

Jeśli wystąpiły wymioty, substancje czynne leku Logest mogą nie wchłonąć się całkowicie. Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po zażyciu tabletki, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi pominięcia tabletki. W razie ciężkich zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne.



- *zamiaru opóźnienia dnia wystąpienia krwawienia*

Aby opóźnić dzień wystąpienia krwawienia, należy po dokończeniu aktualnego opakowania od razu rozpocząć następne, bez 7-dniowej przerwy. Można zażywać tabletki nawet do wyczerpania tego opakowania. Jeżeli chce się, aby krwawienie wystąpiło, należy po prostu przerwać przyjmowanie tabletek. W czasie stosowania tabletek z następnego opakowania może wystąpić niewielkie krwawienie lub plamienie. Kolejne opakowanie rozpoczyna się po 7-dniowej przerwie.

- *zamiaru zmiany dnia wystąpienia krwawienia na inny dzień tygodnia*

Jeśli przyjmuje się tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie występuje mniej więcej tego samego dnia co 4 tygodnie. Aby zmienić dzień wystąpienia krwawienia na inny dzień tygodnia, niż wynikający ze schematu przyjmowania leku, należy skrócić kolejną przerwę w przyjmowaniu tabletek o tyle dni, o ile zamierza się przesunąć termin wystąpienia krwawienia. Np. jeśli krwawienie zwykle rozpoczyna się w piątki, a ma rozpoczynać się we wtorki (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowe opakowanie 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli zrobi się bardzo krótką przerwę w przyjmowaniu tabletek (np. 3 dni lub krótszą), w czasie jej trwania może nie wystąpić krwawienie z odstawienia. Niewielkie krwawienie lub plamienie może wystąpić w czasie stosowania następnego opakowania leku.

- *wystąpienia nieoczekiwanego krwawienia*

W czasie przyjmowania leku Logest w pierwszych kilku miesiącach mogą występować nieregularne krwawienia z dróg rodnych (plamienia lub krwawienia śródcykliczne). Pomimo to trzeba kontynuować przyjmowanie tabletek. Nieregularne krwawienia z dróg rodnych zazwyczaj ustępują po 3 cyklach stosowania leku Logest. Jeśli krwawienia utrzymują się, stają się obfite lub nawracają, należy zgłosić to lekarzowi.

- *niewystąpienia krwawienia*

Jeśli wszystkie tabletki przyjmowano we właściwym czasie, nie wystąpiły ani wymioty ani ostra biegunka i nie stosowano jednocześnie innych leków, prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest bardzo małe. Należy kontynuować przyjmowanie leku Logest.

Jeśli krwawienia miesięczkowe nie wystąpiły w ciągu kolejnych dwóch miesięcy, istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Nie należy zaczynać następnego opakowania leku Logest dopóki lekarz nie wykluczy ciąży.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Logest może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy poinformować lekarza o wystąpieniu jakichkolwiek działań niepożądanych, zwłaszcza gdy są one nasilone lub długotrwałe, jak również o zmianach dotyczących stanu zdrowia, które wydają się skutkiem przyjmowania leku Logest.

##### **Ciężkie działania niepożądane**

Ciężkie działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Logest i towarzyszące im objawy zostały opisane w następujących częściach ulotki: „Doustna antykoncepcja i zakrzepica/Doustna antykoncepcja i nowotwór”. Należy przeczytać te fragmenty w celu uzyskania dodatkowych informacji i w razie potrzeby natychmiast skonsultować się z lekarzem.

## **Inne możliwe działania niepożądane**

Poniżej podano objawy zgłaszane przez pacjentki przyjmujące lek Logest, chociaż nie musiały być one spowodowane działaniem leku.

Często:

- nudności, bóle brzucha,
- zwiększenie masy ciała,
- bóle głowy,
- zmiany nastroju, nastrój depresyjny,
- ból piersi, tkliwość piersi.

Niezbyt często:

- wymioty, biegunka,
- zatrzymanie płynów,
- migrena,
- zmniejszenie popędu płciowego,
- powiększenie piersi,
- wysypka, pokrzywka.

Rzadko:

- reakcje nadwrażliwości,
- nietolerancja soczewek kontaktowych,
- zmniejszenie masy ciała,
- zwiększenie popędu płciowego,
- upławy, wydzielina z piersi,
- rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy.

U kobiet z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym estrogeny egzogenne mogą spowodować wystąpienie lub zaostrzenie jego objawów.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Logest mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LOGEST**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Logest po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Logest**

Każda tabletkowa powlekana zawiera 0,075 mg gestodenu i 0,02 mg etynyloestradiolu.

Substancje pomocnicze:

rdzeń tabletki:

laktoza jednowodna

skrobia kukurydziana

powidon 25 000

magnezu stearynian.

otoczka :

sacharoza  
powidon 700 000  
makrogol 6000  
wapnia węglan  
talk  
wosk montanoglikolowy

**Jak wygląda lek Logest i co zawiera opakowanie**

21 tabletek powlekanych w blistrze PVC/Al.

1 lub 3 blistry w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Bayer Pharma AG  
D-13342 Berlin  
Niemcy

**Wytwórca**

Delpharm Lille S.A.S.  
Z.I. de Roubaix Est  
Rue de Toufflers  
59390 Lys Lez Lannoy  
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Bayer Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa, Polska  
tel. (0-22) 572 35 00

Data zatwierdzenia ulotki: