

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Логест® , 75 мкг + 20 мкг, таблетки, покрытые оболочкой**

Действующие вещества: гестоден, этинилэстрадиол.



ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 5

**Перед приемом 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.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Логест®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом 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 Логест® — это гормональный контрацептивный препарат, содержащий комбинацию действующих веществ гестодена и этинилэстрадиола, предназначенный для предупреждения нежелательной беременности.

**Показания к применению**

Препарат Логест® применяют в качестве пероральной контрацепции (предупреждение нежелательной беременности) у женщин после наступления менархе (первой менструации).

**Способ действия препарата Логест®**

Контрацептивный эффект препарата Логест® осуществляется посредством взаимодополняющих механизмов, наиболее важными из которых являются подавление овуляции (выход яйцеклетки из фолликула), повышение вязкости секрета шейки матки, препятствующее проникновению сперматозоидов в полость матки, и изменения в эндометрии (внутренний слой матки), препятствующие имплантации (прикрепление к эндометрию) оплодотворенной яйцеклетки.

У женщин, принимающих препарат Логест®, уменьшаются болезненность и интенсивность менструальноподобных кровотечений, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Логест®

### Противопоказания

#### Не принимайте препарат Логест®, если:

У Вас есть любое из перечисленных ниже заболеваний или состояний. Если любое из перечисленных заболеваний или состояний применимо к Вам, то сообщите об этом своему врачу до начала приема препарата Логест®:

- у Вас **аллергия** на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас есть (или когда-либо был) венозный и артериальный **тромбоз** (образование тромба в вене или артерии) или **тромбоэмболия** (закупорка сосуда оторвавшимся тромбом), в том числе, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии (закупорка легочной артерии оторвавшимся тромбом), инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения (нарушение кровоснабжения головного мозга);
- у Вас имеются (или когда-либо были) состояния, предшествующие тромбозу, в том числе **транзиторные ишемические атаки, стенокардия** (сильная боль в груди);
- у Вас имеется **высокий риск возникновения венозного или артериального тромбоза** (см. подраздел «Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы»);
- у Вас выявленная наследственная или приобретенная предрасположенность к **венозному или артериальному тромбозу**, включая нарушения свертывающей системы крови: резистентность к активированному протеину С, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия, антитела к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт) (см. подраздел «Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы»);
- у Вас есть (или когда-либо была) **мигрень** с очаговыми неврологическими симптомами (такими как нарушение зрения, речи, слабость или оцепенение в любой части тела);
- у Вас **сахарный диабет** с сосудистыми осложнениями;
- у Вас есть (или когда-либо был) **панкреатит** (воспаление поджелудочной железы) с выраженной гипертриглицеридемией (повышенным содержанием жиров крови);
- Вы страдаете **тяжелым заболеванием печени** или у Вас когда-либо было такое заболевание, и проблемы с печенью (печеночная недостаточность) остались;
- у Вас есть (или когда-либо была) доброкачественная или злокачественная **опухоль печени**;
- у Вас есть (или когда-либо была) гормонозависимая **злокачественная опухоль** (в том числе половых органов или молочной железы) или подозрение на нее;

- у Вас бывают **кровотечения из влагалища** неясного происхождения;
- Вы **беременны** или думаете, что забеременели;
- Вы кормите грудью;
- Вы в настоящий момент принимаете **противовирусные препараты** прямого действия, содержащие омбитасвир, паритапревир, дасабувир или комбинацию этих веществ (см. подраздел «Другие препараты и препарат Логест®»).

Если у Вас появился один из вышеуказанных симптомов в первый раз во время приема препарата Логест®, **прекратите прием и проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.**

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Логест® проконсультируйтесь с лечащим врачом. В некоторых ситуациях Вам нужно соблюдать особую осторожность при приеме препарата Логест® и регулярно проходить обследование у своего врача. **Проконсультируйтесь с Вашим врачом** до начала приема препарата Логест®, если к Вам применим один из указанных ниже случаев, или если любое из этих состояний возникло или усугубилось во время приема препарата Логест®:

- Вы курите;
- у Вас сахарный диабет без сосудистых осложнений;
- у Вас избыточный вес;
- у Вас высокое артериальное давление;
- у Вас есть заболевание сердечного клапана или определенное нарушение сердечного ритма;
- кто-то из Ваших ближайших родственников в возрасте младше 50 лет перенес тромбоз (тромбоз ног, легочную эмболию (закупорка легочной артерии тромбом) или иной вид тромбоза), сердечный приступ или нарушения мозгового кровообращения;
- Вы страдаете мигренями без очаговой неврологической симптоматики, такой как нарушение зрения, речи, слабость или оцепенение в любой части тела;
- у Вас дислипотеинемия (изменение показателей обмена липидов (жиров крови));
- Вы когда-либо имели повышенное содержание холестерина или триглицеридов в крови (жировые вещества);
- Вы страдаете заболеваниями печени или желчного пузыря;
- у Вас болезнь Крона или язвенный колит (воспалительное заболевание кишечника);
- Вы страдаете системной красной волчанкой (заболевание иммунной системы);
- у Вас флебит (воспаление) поверхностных вен;
- у Вас гемолитико-уремический синдром (поражение сосудов, вызывающее заболевание почек);
- Вы страдаете серповидно-клеточной анемией;

- у Вас наследственный ангионевротический отек (отек Квинке);
- если у Вас ранее во время беременности или на фоне приема гормональных средств возникали или ухудшались такие состояния, как снижение слуха, порфирия (нарушение пигментного обмена), герпес во время беременности, хорея Сиденгама (неврологическое заболевание), холестаза (застой желчи, проявляющийся пожелтением и золотисто-коричневыми пятнами на коже, зудом), заболевания желчного пузыря.

#### Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Иногда в кровеносных сосудах образуются сгустки крови (тромбы), которые могут закупоривать сосуды (вызывать тромбоз).

Зачастую тромбоз возникает в глубоких венах ног (тромбоз глубоких вен). Оторвавшиеся от стенки сосуда тромбы с током крови разносятся по организму и «застревают» в более мелких сосудах, блокируя в них ток крови — это называется венозной тромбоэмболией. В случае, когда тромб закупоривает сосуды в легких, возникает так называемая «тромбоэмболия сосудов легких». Очень редко тромбы попадают в сосуды сердца, и тогда возникает инфаркт миокарда (сердечный приступ). Тромбоэмболия сосудов головного мозга приводит к инсульту.

Тромбоз и венозная тромбоэмболия не обязательно возникают из-за приема комбинированных пероральных контрацептивов. Например, риск этих заболеваний возрастает также при беременности или после родов.

Взаимосвязь между приемом комбинированных пероральных контрацептивов и повышением частоты развития тромбоза и венозной тромбоэмболии показана в эпидемиологических исследованиях. Тем не менее, данные заболевания отмечаются редко.

Риск венозной тромбоэмболии максимален в первый год приема комбинированных пероральных контрацептивов. Риск повышен у тех, кто начал применять комбинированные пероральные контрацептивы впервые или возобновил прием этих препаратов после перерыва (в 4 недели и более). Данные крупного исследования показали, что риск в основном повышен в течение первых 3 месяцев.

У женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, в том числе препарат Логест<sup>®</sup>, повышается риск образования тромбов по сравнению с женщинами, которые не принимают такие препараты. При приеме препарата Логест<sup>®</sup> риск развития венозной тромбоэмболии в два-три раза выше, чем у женщин, не принимающих пероральные контрацептивы, и не беременных. Тем не менее этот риск остается ниже, чем во время беременности и родов.

Венозная тромбоэмболия (в 1–2 % случаев) и артериальная тромбоэмболия могут быть опасными для жизни и привести к летальному исходу.

В крайне редких случаях тромбы могут образоваться в других частях организма, включая печень, кишечник, почки, мозг или глаз.

**При обнаружении следующих признаков или симптомов Вам следует прекратить прием таблеток и немедленно обратиться к врачу:**

Симптомы тромбоза глубоких вен	<ul style="list-style-type: none"> <li>• односторонний отек всей ноги или вдоль вены ноги</li> <li>• боль или дискомфорт в ноге, которая ощущается только в вертикальном положении или при ходьбе</li> <li>• локальное повышение температуры, покраснение или изменение окраски кожных покровов ноги</li> </ul>
Симптомы тромбоэмболии сосудов легких	<ul style="list-style-type: none"> <li>• затрудненное или учащенное дыхание</li> <li>• внезапный кашель, в том числе с кровохарканием</li> <li>• острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе</li> <li>• чувство тревоги</li> <li>• сильное головокружение</li> <li>• учащенное или нерегулярное сердцебиение</li> </ul> <p>Если Вы не уверены, следует обратиться к врачу, так как некоторые из этих симптомов (например, одышка, кашель) могут быть приняты за более легкое состояние, такое как инфекция дыхательных путей.</p>
Симптомы инсульта	<ul style="list-style-type: none"> <li>• внезапная слабость или потеря чувствительности лица, конечностей, особенно с одной стороны тела;</li> <li>• внезапная спутанность сознания</li> <li>• проблемы с речью и пониманием</li> <li>• внезапная одно- или двухсторонняя потеря зрения</li> <li>• внезапное нарушение походки</li> <li>• головокружение, потеря равновесия или координации движений</li> <li>• внезапная, тяжелая или продолжительная головная боль без видимой причины</li> <li>• потеря сознания или обморок с судорогами или без них</li> </ul>
Симптомы нарушения проходимости сосудов	<ul style="list-style-type: none"> <li>• внезапная боль, отек и небольшое посинение конечностей</li> <li>• сильная боль в животе</li> </ul>
Симптомы сердечного приступа (инфаркта миокарда)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• боль, дискомфорт, давление, тяжесть, ощущение сжатия или распираания в груди, руке или за грудиной с распространением в спину, челюсть, руку, живот</li> <li>• холодный пот, тошнота, рвота или головокружение</li> <li>• сильная слабость, чувство тревоги или одышка</li> <li>• учащенное или нерегулярное сердцебиение</li> </ul>

**Риск образования тромбов в венах или артериях, венозной тромбоэмболии или инсульта повышается:**

- с возрастом;
- если Вы курите (с увеличением количества сигарет или повышением возраста риск возрастает, особенно у женщин старше 35 лет);
- если кто-то из Ваших ближайших родственников (родители, братья, сестры) в

возрасте младше 50 лет перенес тромбоз (венозную или артериальную тромбоэмболию). В этом случае у вас может быть наследственное нарушение свертываемости крови. В случае наследственной или приобретенной предрасположенности Вам необходимо проконсультироваться с врачом по поводу возможности приема препарата Логест®;

- при наличии избыточного веса;
- если у Вас дислиппротеинемия (нарушение соотношения липидов (жиров) в крови);
- если у Вас высокое артериальное давление;
- если Вы страдаете мигренями;
- если у Вас заболевания сердца (клапанные пороки, нарушения сердечного ритма, вызываемые мерцаниями предсердий);
- если у Вас планируется серьезная операция или имеется обширная травма, которой может сопутствовать обездвиженность (например, если ваша нога или ноги в гипсе или наложены шины). В данных случаях Вам необходимо **прекратить прием препарата Логест®** (если операция планируется, рекомендуется прекратить прием по крайней мере за четыре недели до нее) **и не возобновлять прием** в течение двух недель, пока Вы полностью не встанете на ноги. Временная обездвиженность (например, авиаперелет длительностью более 4 часов) может также являться фактором риска развития венозной тромбоэмболии, особенно при наличии у Вас других факторов риска.

У женщин с сочетанием нескольких факторов риска или высокой выраженностью одного из них следует рассматривать возможность их взаимоусиления. В подобных случаях степень повышения риска тромбообразования может оказаться более высокой. В таком случае Ваш врач не назначит Вам препарат Логест®.

Сразу после рождения ребенка женщины находятся в зоне повышенного риска образования тромбов. Если Вы недавно родили, необходимо проконсультироваться с врачом, как скоро после родов Вы сможете начать прием препарата Логест®.

Если при приеме препарата Логест® у Вас учащаются и утяжеляются приступы мигрени, то Вам следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

### Опухоли

Наиболее существенным фактором риска рака шейки матки является хроническая папилломавирусная инфекция. Исследования показывают, что длительный прием комбинированных пероральных контрацептивов повышает риск возникновения рака шейки матки.

Рак молочной железы несколько чаще диагностируется у женщин, которые используют комбинированные пероральные контрацептивы, чем у женщин, которые их не используют, но неизвестно, связано ли это с приемом препарата. Например, возможно, опухоли у женщин, принимающих комбинированные контрацептивы, выявляются чаще, потому что такие женщины чаще обследуются. Частота возникновения опухолей молочной железы постепенно снижается после прекращения приема гормональных контрацептивов. **Важно регулярно проверять грудь, и, если Вы нащупали любые уплотнения, необходимо сразу обратиться к врачу.**

В редких случаях на фоне применения комбинированных пероральных контрацептивов наблюдались доброкачественные опухоли печени, еще реже — злокачественные. В отдельных случаях данные опухоли приводили к опасным для жизни внутренним кровотечениям. **Немедленно обратитесь к врачу, если Вас мучают необычно сильные боли в животе.**

#### Другие состояния

Если какое-либо из нижеперечисленных состояний появляется впервые, повторяется или ухудшается перед назначением или во время приема препарата Логест<sup>®</sup>, Вам следует сообщить об этом лечащему врачу.

#### **Обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас:**

- есть (или у кого-то из членов семьи) гипертриглицеридемия (повышенное содержание жиров в крови), так как это может привести к повышению риска возникновения панкреатита при приеме комбинированных пероральных контрацептивов;
- на фоне приема препарата Логест<sup>®</sup> наблюдается стойкое повышение артериального давления. В таком случае Вам **следует прекратить прием препарата Логест<sup>®</sup> и обратиться к врачу** для назначения лечения повышенного артериального давления. Вы сможете продолжить прием препарата, когда с помощью лечения будут достигнуты нормальные значения артериального давления;
- ранее во время беременности или предшествующего приема половых гормонов возникали следующие состояния: желтуха и/или зуд, связанные с холестазом (блокировка потока желчи); образование камней в желчном пузыре; порфирия (наследственное нарушение пигментного обмена); системная красная волчанка (хроническое аутоиммунное заболевание); гемолитико-уремический синдром (нарушение свертываемости крови); хорея Сиденгама (неврологическое заболевание), герпес во время беременности; потеря слуха, связанная с отосклерозом;
- на фоне приема препарата Логест<sup>®</sup> наблюдается ухудшение течения эндогенной депрессии (психическое расстройство, связанное с нарушением обменных процессов в головном мозге), эпилепсии, болезни Крона и язвенного колита (воспалительные заболевания кишечника);
- наследственный ангионевротический отек (внезапный отек, например век, рта, горла и т. п.), так как эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека;
- имеются острые или хронические нарушения функции печени, в таком случае Ваш врач может отменить прием препарата Логест<sup>®</sup> до нормализации показателей функции печени;
- рецидив холестатической желтухи, которая развилась впервые во время предшествующей беременности или предыдущего приема половых гормонов;
- сахарный диабет. В этом случае Вы должны будете находиться под тщательным наблюдением во время приема препарата Логест<sup>®</sup>. В редких случаях комбинированные пероральные контрацептивы могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, однако необходимости в коррекции дозы гипогликемических препаратов у пациенток с сахарным диабетом,

применяющих низкодозированные комбинированные пероральные контрацептивы (<0,05 мг этинилэстрадиола), как правило, не возникает;

- есть или когда-либо была хлоазма (золотисто-коричневые пятна на коже, особенно на лице), особенно во время предшествующей беременности, Вам следует избегать длительного пребывания на солнце или ультрафиолетового излучения во время приема препарата Логест®.

#### Лабораторные тесты

Прием препарата Логест® может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая показатели функции печени, щитовидной железы, почек и надпочечников, концентрацию транспортных белков в плазме (например, глобулин, связывающий кортикостероиды, фракции липидов/липопротеидов, параметры углеводного метаболизма, свертывания крови и фибринолиза). Эти изменения, как правило, остаются в пределах нормальных физиологических значений.

#### Снижение эффективности

Контрацептивная эффективность препарата Логест® может быть снижена в следующих случаях: при пропуске таблеток, при рвоте и диарее или в результате лекарственного взаимодействия (см. подраздел «Другие препараты и препарат Логест®» и раздел 3 «Прием препарата Логест®»).

#### Влияние на характер кровотечения

На фоне приема препарата Логест® могут наблюдаться нерегулярные кровотечения («мажущие» кровянистые выделения и/или «прорывные» кровотечения), особенно в течение первых нескольких месяцев применения. Следует продолжать прием препарата как обычно. Нерегулярные вагинальные кровотечения обычно прекращаются после того, как Ваш организм адаптируется к препарату (обычно после 3 циклов приема таблеток).

Если нерегулярные кровотечения повторяются или развиваются после предшествующих регулярных циклов, то Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом и пройти обследование для исключения злокачественных новообразований или беременности.

Менструальноподобное кровотечение может не возникать во время перерыва в приеме таблеток. Если Вы правильно принимали таблетки, у Вас не было рвоты/диареи и Вы не принимали другие лекарства, вероятность беременности крайне мала. Продолжайте принимать препарат как обычно.

Если Вы принимали препарат Логест® нерегулярно, и/или если у Вас два раза подряд отсутствовали менструальноподобные кровотечения, немедленно обратитесь к врачу. Не начинайте прием следующей упаковки, пока не убедитесь в отсутствии беременности.

#### Медицинские осмотры

Перед началом (или возобновлением) приема препарата Логест® Вам необходимо предоставить врачу информацию об имеющихся и перенесенных заболеваниях, а также о наличии заболеваний у членов семьи, пройти тщательное общемедицинское и гинекологическое обследование, а также следует убедиться в отсутствии беременности.

Контрольные осмотры необходимы по рекомендации врача, но не реже 1 раза в 6 месяцев.

*Необходимо помнить, что препарат Логест® не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем!*

Если у Вас появляется какое-либо из перечисленных ниже состояний, немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- Какие-либо изменения в здоровье, особенно возникновение состояний, перечисленных в данном разделе;
- Локальное уплотнение в молочной железе;
- Одновременный прием других лекарственных препаратов (см. также подраздел «Другие препараты и препарат Логест®»);
- Если ожидается длительная обездвиженность (например, на нижнюю конечность наложен гипс), планируется госпитализация или операция (по крайней мере за 4 недели до предполагаемой операции);
- Необычно сильное кровотечение из влагалища;
- Пропущена таблетка в первую неделю приема упаковки и был половой контакт за семь или менее дней до этого;
- Отсутствие очередного менструальноподобного кровотечения два раза подряд или подозрение на беременность (не следует начинать прием таблеток из следующей упаковки до консультации с врачом).

Следует прекратить прием таблеток и немедленно проконсультироваться с врачом, если имеются возможные признаки тромбоза, инфаркта миокарда или инсульта (см. подраздел «Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы»).

### **Дети и подростки**

Препарат Логест® не следует принимать до наступления первой менструации.

### **Другие препараты и препарат Логест®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Существует несколько препаратов, которые запрещается принимать совместно с препаратом Логест® (см. подраздел «Противопоказания»). Вы также должны сообщать о том, что Вы принимаете препарат Логест®, любому другому врачу или стоматологу, который прописывает Вам какие-либо другие препараты (или работнику аптеки, от которого Вы получаете препараты). Они могут сообщить Вам о необходимости дополнительных мер контрацепции (например, презервативов) и, если такая необходимость есть, то в течение какого времени Вам следует их применять, или, должен ли быть отменен прием другого препарата, в котором Вы нуждаетесь.

Некоторые препараты могут:

- оказывать влияние на содержание препарата Логест® в крови
- могут понизить эффективность препарата Логест® в предотвращении нежелательной беременности. Вам следует использовать дополнительный метод контрацепции (например, барьерные контрацептивы)

- могут вызвать неожиданные кровотечения.

Таковыми препаратами могут быть:

- препараты, используемые для лечения:
  - эпилепсии (например, примидон, фенитоин, барбитураты, карбамазепин, окскарбамазепин, топирамат, фелбамат);
  - туберкулеза (например, рифампицин);
  - ВИЧ и вируса гепатита С (так называемые ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы);
  - грибковых инфекций (гризеофульвин, азольные антимикотики (например, итраконазол, вориконазол, флуконазол);
  - бактериальных инфекций (макролидные антибиотики, например, кларитромицин, эритромицин);
  - определенных сердечных заболеваний, высокого артериального давления (блокаторы кальциевых каналов, например, верапамил, дилтиазем);
  - артритов, артрозов (эторикоксиб);
- препараты, содержащие зверобой продырявленный;
- грейпфрутовый сок.

Препарат Логест® может **оказать влияние на действие** других препаратов, например,

- циклоспорина (иммунодепрессант)
- ламотриджина (лечение эпилепсии)
- мелатонина (снотворное средство)
- мидазолама (снотворное средство)
- теofilлина (лечение бронхиальной астмы)
- тизанидина (снижение мышечного тонуса)

Было установлено, что совместный прием этинилэстрадиолсодержащих препаратов и противовирусных препаратов прямого действия, содержащих омбитасвир, паритапревир, дасабувир или их комбинацию, ассоциируется с повышением концентрации аланинаминотрансферазы (фермент печени) более чем в 20 раз по сравнению с верхней границей нормы у здоровых и инфицированных вирусом гепатита С женщин (см. подраздел «Противопоказания»).

### **Препарат Логест® с пищей и напитками**

Вы можете принимать препарат Логест® вне зависимости от приема пищи, при необходимости его можно запить небольшим количеством воды. Не принимайте препарат Логест® вместе с грейпфрутовым соком.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Прием препарата Логест® во время беременности и в период грудного вскармливания **противопоказан**.

Беременность

Если беременность выявлена во время приема препарата Логест<sup>®</sup>, Вам следует сразу же прекратить прием препарата и обратиться к своему врачу. Если Вы планируете беременность, Вы можете прекратить прием препарата Логест<sup>®</sup> в любое время (см. также в разделе 3 подраздел «Если Вы хотите прекратить прием препарата Логест<sup>®</sup>»).

#### Грудное вскармливание

Прием препарата Логест<sup>®</sup> в период грудного вскармливания противопоказан. Проконсультируйтесь с врачом, когда можно начать прием препарата.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Нет данных о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами, механизмами и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты реакций.

#### **Препарат Логест<sup>®</sup> содержит лактозу и сахарозу**

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, перед применением данного лекарственного препарата следует сообщить об этом Вашему лечащему врачу.

#### **3. Прием препарата Логест<sup>®</sup>**

Всегда принимайте препарат Логест<sup>®</sup> в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

по 1 таблетке в сутки последовательно в течение 21 дня.

#### Пациентки пожилого возраста

Препарат Логест<sup>®</sup> не следует принимать после наступления менопаузы (последняя менструация в жизни).

#### Пациентки с нарушением функции печени

Препарат Логест<sup>®</sup> противопоказан, если у Вас есть тяжелое заболевание печени (см. раздел 2, подраздел «Противопоказания»).

#### **Применение у детей и подростков**

Препарат Логест<sup>®</sup> не следует принимать до наступления менархе (первой менструации).

#### **Путь и (или) способ введения**

Таблетки следует принимать внутрь по порядку, указанному на упаковке, каждый день в одно и то же время, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Принимайте по 1 таблетке в день непрерывно в течение 21 дня. Прием таблеток из следующей упаковки начинается через 7 дней после завершения приема таблеток из предыдущей упаковки даже в случае, если менструальноподобное кровотечение еще не прекратилось.

Менструальноподобное кровотечение, как правило, начинается на 2–3 день после приема последней таблетки и может еще не завершиться до начала приема таблеток из следующей упаковки. Это означает, что начинать прием таблеток из новой упаковки необходимо в один

и тот же день недели, и что каждый месяц менструальноподобное кровотечение будет наступать примерно в один и тот же день недели.

### **Как обращаться с упаковкой препарата Логест®**

Календарная упаковка препарата Логест® содержит 21 таблетку. Принимайте каждую таблетку в соответствующий день недели, указанный на упаковке, следуя стрелкам.

### **Как начинать прием препарата Логест®**

- Когда никакое гормональное контрацептивное средство не применялось в предыдущем месяце

Прием препарата Логест® следует начинать в первый день менструального цикла (т. е. в первый день месячных). Примите таблетку, которая обозначена соответствующим днем недели. Затем принимайте таблетки по порядку. Вы можете начать прием препарата на 2–5 день месячных, но в этом случае в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив).

- При переходе с других комбинированных пероральных контрацептивов, контрацептивного вагинального кольца или контрацептивного пластыря

Начните прием препарата Логест® на следующий день после приема последней активной (содержащей гормоны) таблетки из упаковки предыдущего комбинированного перорального контрацептива, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва (для препаратов, содержащих 21 таблетку) или на следующий день после приема последней таблетки из предыдущей упаковки (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке). Начните прием препарата Логест® после обычного перерыва в приеме активных таблеток в случае перехода с контрацептивных препаратов с пролонгированным режимом применения.

При переходе с комбинированного противозачаточного вагинального кольца или пластыря начните прием препарата Логест® в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

- При переходе с контрацептивов, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционные формы, имплантат), или с внутриматочной терапевтической системы с высвобождением гестагена

Вы можете перейти с «мини-пили» на препарат Логест® в любой день (без перерыва), с имплантата или внутриматочного контрацептива с гестагеном — в день его удаления, с инъекционной формы — со дня, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях в течение первых 7 дней приема таблеток необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции (например, презерватив).

- После аборта (в том числе самопроизвольного) в первом триместре беременности

Вы можете начать прием препарата немедленно. При соблюдении этого условия дополнительных мер контрацепции не требуется.

- После родов (при отсутствии грудного вскармливания) или прерывания беременности (в том числе самопроизвольного) во втором триместре

Вы можете начать прием препарата на 21–28 день после родов (при отсутствии грудного вскармливания), или сразу после прерывания беременности во втором триместре. Если прием препарата Вы начали позднее, необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение первых 7 дней приема таблеток. Если половой контакт имел место до начала приема препарата Логест<sup>®</sup>, Вы должны убедиться, что Вы не беременны или подождать до следующих месячных.

Если Вы не уверены, когда вам следует начать прием препарата, спросите своего врача.

#### **Если Вы приняли больше таблеток препарата Логест<sup>®</sup>, чем следовало**

О серьезных вредных последствиях в результате передозировки препарата Логест<sup>®</sup> не сообщалось.

При передозировке могут отмечаться: тошнота, рвота. У девочек-подростков могут наблюдаться вагинальные кровотечения.

Если Вы приняли препарата Логест<sup>®</sup> больше, чем следовало или обнаружили, что таблетку проглотил ребенок, обратитесь к лечащему врачу.

#### **Если Вы забыли принять препарат Логест<sup>®</sup>**

Если Вы опоздали в приеме препарата **менее чем на 12 часов**, защита от беременности не снижается. Примите пропущенную таблетку как можно скорее, а следующие таблетки принимаются в обычное время.

Если Вы опоздали в приеме препарата **более чем на 12 часов**, контрацептивная защита от беременности может быть снижена. Чем больше таблеток пропущено, и чем ближе пропуск к 7-дневному перерыву в приеме таблеток, тем выше вероятность наступления беременности.

При этом необходимо помнить:

- Вы никогда не должны прерывать прием препарата более чем на 7 дней.
- 7 дней непрерывного приема таблеток требуются для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы.

Соответственно, если опоздание в приеме таблеток составило более 12 часов (интервал с момента приема последней таблетки больше 36 часов), в зависимости от недели, когда была пропущена таблетка, Вам рекомендовано следующее:

- *Первая неделя приема препарата*

Вы должны принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомните об этом (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующие таблетки принимайте в обычное время. Кроме того, в течение последующих 7 дней Вам необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив). Если половой контакт имел место в течение недели перед пропуском таблетки, необходимо учитывать возможность наступления беременности.

- *Вторая неделя приема препарата*

Вы должны принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомните об этом (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующие таблетки принимайте в обычное время.

При условии, если Вы принимали таблетки правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, нет необходимости в использовании дополнительных методов контрацепции. В противном случае, а также при пропуске двух и более таблеток необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) в течение последующих 7 дней.

- *Третья неделя приема препарата*

Риск снижения контрацептивной надежности неизбежен из-за предстоящего перерыва в приеме таблеток. В этом случае необходимо придерживаться следующих алгоритмов:

- если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости использовать дополнительные методы контрацепции. При приеме пропущенных таблеток руководствуйтесь пунктами 1 или 2.
- если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, таблетки принимались неправильно, то в течение последующих 7 дней необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) и в этом случае следует руководствоваться пунктом 1 для приема пропущенных таблеток.

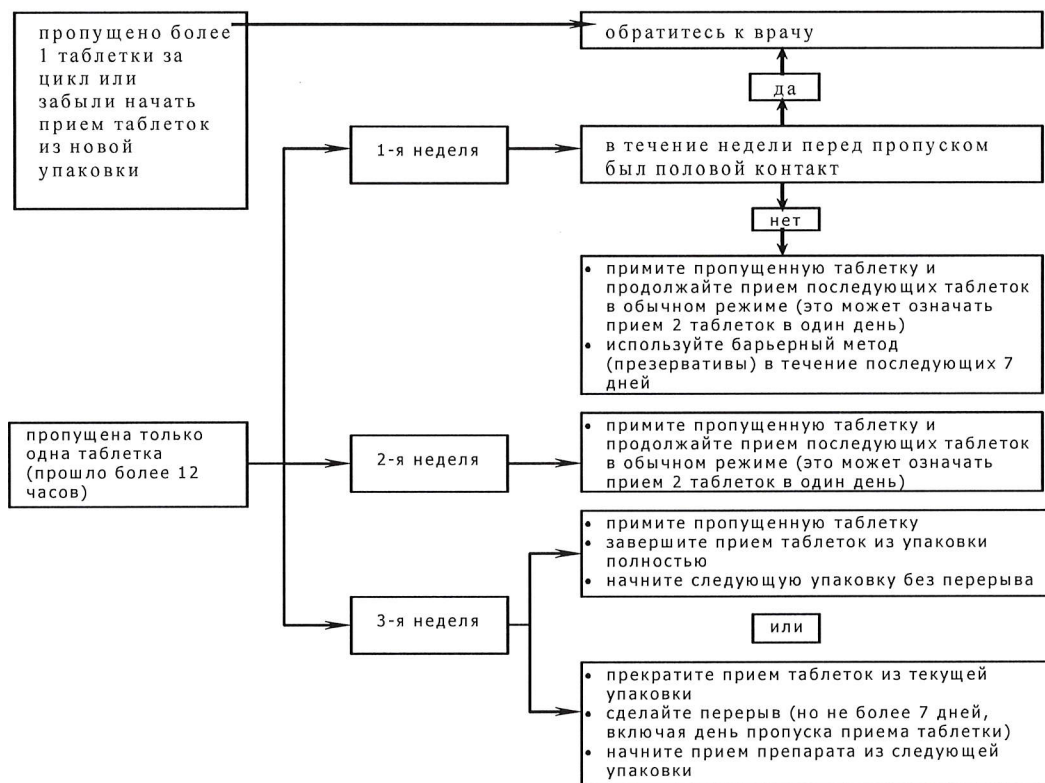
1. Вы должны принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомните об этом (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующие таблетки принимайте в обычное время, пока не закончатся таблетки из текущей упаковки. Начните прием следующей упаковки сразу же без обычного 7-дневного перерыва. Менструальноподобное кровотечение маловероятно, пока не закончатся таблетки из второй упаковки, но могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения в дни приема препарата.

2. Вы можете также прервать прием таблеток из текущей упаковки. Затем сделайте перерыв на 7 или менее дней (**включая дни пропуска таблеток**), после чего начните прием таблеток из новой упаковки.

Если Вы пропустили прием таблеток, и затем во время перерыва в приеме у Вас нет менструальноподобных кровотечений, необходимо исключить беременность.

Для удобства данная информация представлена в виде следующей схемы:

### Схема действий пациентки при нарушении режима приема таблеток:



**Нельзя принимать более 2 таблеток в один день.**

#### Что делать, если у Вас рвота или сильное расстройство желудка

Если у Вас рвота или сильное расстройство желудка после приема таблеток, то всасывание препарата может быть неполным, поэтому следует использовать дополнительные методы контрацепции (например, презерватив).

Если в течение 3–4 часов после приема таблеток произойдет рвота или диарея, в зависимости от недели приема препарата следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток (см. подраздел «Если Вы забыли принять препарат Логест®»). Если Вы не хотите менять свою обычную схему приема и переносить начало менструальноподобного кровотечения на другой день недели, дополнительную таблетку следует принять из другой упаковки.

#### Если Вы хотите прекратить прием препарата Логест®

Вы можете прекратить прием препарата Логест® в любое время. Если Вы не планируете беременность, следует позаботиться о других методах контрацепции. Если Вы планируете беременность, следует просто прекратить прием препарата Логест® и дождаться естественного менструального кровотечения (месячных).

#### Как отсрочить начало менструальноподобного кровотечения

Для того, чтобы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения, необходимо продолжить дальнейший прием таблеток из новой упаковки препарата Логест® без 7-дневного перерыва. Таблетки из новой упаковки могут приниматься так долго, как это необходимо, в том числе до тех пор, пока таблетки в упаковке не закончатся. На фоне приема препарата из второй упаковки могут отмечаться «мажущие» кровянистые выделения из влагалища и/или «прорывные» маточные кровотечения. Возобновить прием препарата Логест® из очередной упаковки следует после обычного 7-дневного перерыва.

#### **Как изменить день начала менструальноподобного кровотечения**

Для того, чтобы перенести день начала менструальноподобного кровотечения на другой день недели, Вам следует сократить (но не удлинять) ближайший 7-дневный перерыв в приеме таблеток на столько дней, на сколько Вы хотите. Например, если цикл обычно начинается в пятницу, а в будущем Вы хотите, чтобы он начинался во вторник (3 днями ранее), прием таблеток из следующей упаковки необходимо начинать на 3 дня раньше, чем обычно. Чем короче перерыв в приеме таблеток, тем выше вероятность, что менструальноподобное кровотечение не наступит, и во время приема таблеток из второй упаковки будут наблюдаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Логест® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Редкими, но серьезными нежелательными реакциями являются артериальные и венозные тромбозы (см. также в разделе 2 подраздел «Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы»). В случае возникновения возможных признаков тромбоза **немедленно обратитесь к своему лечащему врачу**. Вам может потребоваться немедленная медицинская помощь!

Ниже приведены возможные нежелательные реакции в зависимости от частоты их возникновения:

##### **Часто**

*(могут возникать не более чем у 1 человека из 10)*

- снижение настроения
- перепады настроения
- головная боль
- тошнота
- нагрубание молочных желез
- болезненность молочных желез
- боль в животе
- вагинит, включая кандидозный вульвовагинит (молочница во влагалище)
- увеличение массы тела

##### **Нечасто**

*(могут возникать не более чем у 1 человека из 100)*

- мигрень
- рвота

- диарея
- спазмы в животе
- вздутие живота
- задержка жидкости
- изменение аппетита
- снижение либидо (снижение полового влечения)
- гипертрофия (увеличение объема) молочных желез
- сыпь
- крапивница
- гирсутизм (избыточный рост волос)
- алопеция (выпадение волос)

**Редко**

*(могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)*

- снижение массы тела
- непереносимость контактных лиц (неприятные ощущения при их ношении)
- аллергические реакции
- анафилактические реакции
- крапивница
- отек Квинке
- тяжелые нарушения дыхания и кровообращения
- повышение либидо (повышение полового влечения)
- выделения из молочных желез
- выделения их половых путей
- узловатая эритема (образование узелков красного цвета)
- многоформная эритема (покраснение кожи)
- тромбы в венах или артериях, например, в ноге или стопе (тромбоз глубоких вен), легком (легочная эмболия), сердечный приступ, инсульт, временные симптомы, напоминающие инсульт.

**Очень редко**

*(могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)*

- гепатоцеллюлярная карцинома (злокачественная опухоль печени)
- доброкачественные опухоли печени (например, очаговая узловая гиперплазия, аденома печени)
- неврит (воспаление) зрительного нерва
- обострение системной красной волчанки (хроническое аутоиммунное заболевание)

**Частота неизвестна**

*(исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)*

- отсутствие менструальноподобного кровотечения
- ациклические (нерегулярные) кровотечения
- «мажущие» кровянистые выделения
- снижение объема менструальноподобного кровотечения
- аменорея (отсутствие месячных) после окончания приема препарата

**Описание отдельных нежелательных реакций**

Ниже перечислены нежелательные реакции с очень низкой частотой встречаемости или с задержкой начала проявления симптомов, для которых выявлена связь с группой Половые гормоны и модуляторы половой системы; гормональные контрацептивы системного действия; гестагены и эстрогены, фиксированные комбинации (см. также в разделе 2 подразделы «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности»):

*Опухоли*

- У женщин, применяющих комбинированные пероральные контрацептивы, очень незначительно повышена частота выявления рака молочной железы. Поскольку рак молочной железы редко встречается у женщин моложе 40 лет, повышение частоты рака у женщин, применяющих комбинированные пероральные контрацептивы, незначительно по отношению к общему риску возникновения рака молочной железы. Причинно-следственная связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не выявлена (см. подраздел «Препарат Логест® и опухоли»).
- Опухоли печени (доброкачественные и злокачественные).

*Другие состояния*

- Гипертриглицеридемия (повышение уровня жиров крови), приводящая к повышенному риску возникновения панкреатита;
- Повышение артериального давления;
- Наступление или ухудшение состояний, при которых связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана: желтуха и/или зуд, связанные с холестазом (блокировка потока желчи); образование камней желчного пузыря; порфирия (нарушение пигментного обмена); системная красная волчанка (хроническое аутоиммунное заболевание); гемолитико-уремический синдром (нарушение свертываемости крови); хорея Сиденгама (неврологическое заболевание); герпес во время беременности; потеря слуха, связанная с отосклерозом;
- У женщин с наследственным ангионевротическим отеком (внезапный отек, например век, рта, горла и т. п.) прием эстрогенов может вызвать или усилить симптомы ангионевротического отека;
- Нарушения функции печени;
- Нарушение толерантности к глюкозе (снижение способности правильно усваивать глюкозу) или влияние на периферическую инсулинорезистентность (снижение биологического ответа к эффектам действия инсулина);
- Болезнь Крона, язвенный колит (воспалительные заболевания кишечника);
- Хлоазма (золотисто-коричневые пятна на коже, особенно на лице).

*Взаимодействие*

Взаимодействие препарата Логест® с другими препаратами (индукторами ферментов) может привести к «прорывным» кровотечениям и/или снижению контрацептивной эффективности (см. раздел 2 подраздел «Другие препараты и препарат Логест®»).

### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (контактная информация приведена в разделе 6 листка-вкладыша). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

#### *Российская Федерация*

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

#### *Республика Казахстан*

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Телефон: + 7 7172 23 51 35

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

<http://www.ndda.kz>

#### *Республика Беларусь*

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 231 85 14

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242 00 29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

<http://www.rceth.by>

## 5. Хранение препарата Логест®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте данный препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### Препарат Логест® содержит

Действующими веществами являются гестоден и этинилэстрадиол.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит гестоден – 75 мкг, этинилэстрадиол – 20 мкг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

ядро таблетки: лактозы моногидрат (см. раздел 2, подраздел «Препарат Логест® содержит лактозу и сахарозу»), крахмал кукурузный, повидон 25, магния стеарат;

оболочка: сахароза (см. раздел 2, подраздел «Препарат Логест® содержит лактозу и сахарозу»), повидон 90, макрогол-6000, кальция карбонат, тальк, воск горный гликолевый.

### Внешний вид препарата Логест® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета круглой формы.

Препарат Логест® выпускается:

По 21 таблетке в блистер из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

### Держатель регистрационного удостоверения

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен, Германия  
Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

### Производитель

Байер АГ, Мюллерштрассе 178, 13353 Берлин, Германия  
Bayer AG, Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

*Российская Федерация*

АО «БАЙЕР»

107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2

тел.: +7 495 231 12 00

[www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)

*Республика Казахстан*

ТОО «Байер КАЗ»

050057 Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 15, офис 301

тел. +7 727 258 80 40

e-mail: [kz.claims@bayer.com](mailto:kz.claims@bayer.com)

[www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)

В случаях возникновения претензий на территории Республики Беларуси следует обращаться:

*Республика Беларусь*

ООО «Байер ВР»

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54

Тел.: +375 17 239 54 20

[www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <https://ees.eaeunion.org>. Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.