

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Logest 0,02 mg/0,075 mg obložene tablete *etinilestradiol, gestoden*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Važni podaci koje treba znati o kombiniranim hormonskim kontraceptivima:**

- Ako se ispravno primjenjuju, jedna su od najpouzdanijih reverzibilnih metoda kontracepcije
- Malo povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u venama i arterijama, osobito u prvoj godini primjene ili kad se ponovno počinje s primjenom kombiniranog hormonskog kontraceptiva nakon stanke od 4 ili više tjedana
- Molimo budite oprezni i posjetite liječnika ako mislite da imate simptome kakve izaziva krvni ugrušak (pogledajte dio 2 “Krvni ugrušci”)

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Logest i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Logest?
3. Kako uzimati Logest?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Logest?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Logest i za što se koristi?**

- Logest je kontracepcijska pilula i koristi se za sprječavanje trudnoće.
- Svaka od 21 obložene tablete sadrži malu količinu ženskih hormona etinilestradiola i gestodena
- Kontracepcijske pilule koje sadrže dva hormona nazivaju se „kombinirane pilule“ ili kombinirani hormonski kontraceptivi.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Logest?**

##### **Opće napomene**

Prije nego što počnete primjenjivati Logest trebate pročitati informacije o krvnim ugrušcima u dijelu 2. Osobito je važno pročitati o simptomima krvnog ugruška – pogledajte dio 2 “Krvni ugrušci”.

Prije nego što počnete uzimati Logest, liječnik će Vam postaviti nekoliko pitanja o Vašem dosadašnjem zdravstvenom stanju i zdravstvenom stanju bliskih krvnih srodnika. Također će Vam izmjeriti krvni tlak i napraviti još neke pretrage, ovisno o Vašoj osobnoj situaciji.

U ovoj Uputi opisano je nekoliko situacija u kojima biste trebali prestati uzimati Logest, kao i situacija u kojima pouzdanost Logesta može biti smanjena. U takvim situacijama ne smijete imati spolne odnose ili morate iz predostrožnosti koristiti dodatnu nehormonsku kontracepciju, npr. prezervativ ili neki drugi oblik mehaničke kontracepcije. Ne koristite kontracepcijsku metodu praćenja plodnih dana ili tjelesne temperature. Te metode mogu biti nepouzdana, jer se uzimanjem lijeka Logest mijenja mjesečna promjena tjelesne temperature i cervikalne sluzi.

**Kao ni drugi hormonski kontraceptivi, Logest ne pruža zaštitu od HIV infekcije (AIDS) ili bilo koje druge spolno prenosive bolesti.**

### **Nemojte primjenjivati Logest**

Ne smijete primjenjivati Logest ako imate neko od niže navedenih stanja. Ako imate neko od niže navedenih stanja, morate o tome obavijestiti liječnika. Liječnik će razgovarati s Vama o drugim, za Vas pogodnijim oblicima kontrole začeca.

- ako imate (ili ste ikad imali) krvni ugrušak u nekoj krvnoj žili nogu (duboka venska tromboza, DVT), pluća (plućna embolija, PE) ili drugih organa;
- ako znate da imate poremećaj koji utječe na zgrušavanje krvi – na primjer, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, nedostatak antitrombina III, faktor V Leiden ili antifosfolipidna protutijela;
- ako morate ići na operaciju ili dugo ležeci mirujete (pogledajte dio ‘Krvni ugrušci’);
- ako ste ikad imali srčani ili moždani udar;
- ako imate (ili ste ikad imali) anginu pektorisa (stanje koje uzrokuje jaku bol u prsištu i može biti prvi znak srčanog udara) ili prolazni ishemijski napadaj (TIA – prolazni simptomi moždanog udara);
- ako imate neku od sljedećih bolesti koja može povećati rizik od stvaranja ugruška u arterijama:
  - teška šećerna bolest s oštećenjem krvnih žila
  - vrlo visok krvni tlak
  - vrlo visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterola ili triglicerida)
  - stanje koje se zove hiperhomocisteinemija
- ako imate (ili ste ikad imali) vrstu migrene koja se zove ‘migrena s aurom’;
- ako imate (ili ste ikada imali) **bolest jetre** (simptomi mogu uključivati promjenu boje kože-žuticu ili svrbež cijelog tijela), a jetrene funkcije se još nisu normalizirale;
- ako imate (ili ste ikada imali) **rak** koji može rasti pod utjecajem spolnih hormona (**npr. rak dojke ili rak spolnih organa**);
- ako imate (ili ste ikada imali) benigni ili maligni **tumor jetre**;
- ako imate bilo kakvo **neobjašnjeno vaginalno krvarenje**;
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni;
- ako ste **alergični** na etinilestradiol, gestoden ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), što može uzrokovati, npr. svrbež, osip ili oticanje.

Nemojte primjenjivati Logest ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir i dasabuvir (pogledajte također dio „Drugi lijekovi i Logest“).

Ako se neko od ovih stanja javi po prvi put tijekom korištenja kontracepcijske pilule, odmah prekinite s uzimanjem lijeka i posavjetujte se s liječnikom. U međuvremenu, primijenite nehormonske kontracepcijske mjere. Pogledajte također dio „Opće napomene“.

### ***Dodatne informacije o posebnim skupinama***

#### ***Primjena u djece***

Logest nije namijenjen djevojkama koje još nemaju menstruaciju.

### **Primjena u starijih žena**

Logest nije namijenjen za primjenu u žena nakon menopauze.

### **Žene s oštećenjem jetrene funkcije**

Ne uzimajte Logest ako imate bolest jetre. Pogledajte također dio "Nemojte primjenjivati Logest" i „Upozorenja i mjere opreza“.

### **Žene s oštećenom bubrežnom funkcijom**

Razgovarajte s Vašim liječnikom. Dostupni podaci ne ukazuju na potrebu promjene uzimanja lijeka Logest.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Kada se trebate obratiti Vašem liječniku?

#### Potražite hitnu medicinsku pomoć

- ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška koji mogu značiti da imate krvni ugrušak u nozi (tj. duboku vensku trombozu), krvni ugrušak u plućima (tj. plućnu emboliju), srčani ili moždani udar (pogledajte dio "Krvni ugrušak" niže).

Za opis simptoma ovih ozbiljnih nuspojava, molimo pročitajte "Kako prepoznati krvni ugrušak".

### **Obavijestite Vašeg liječnika ako imate neko od sljedećih stanja.**

U nekim situacijama, trebate biti posebno oprezni dok uzimate Logest ili bilo koji drugi kombinirani hormonski kontraceptiv, i Vaš će Vas liječnik možda trebati redovito pregledavati. Ako se neko od stanja pojavi prvi put ili se ono pogorša dok primjenjujete Logest, o tome također trebate obavijestiti Vašeg liječnika:

- pušite;
- imate šećernu bolest;
- imate preveliku tjelesnu težinu;
- imate visoki krvni tlak;
- imate oštećenje srčanih zalistaka ili određeni poremećaj srčanog ritma;
- patite od migrene;
- bolujete od epilepsije (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Logest“);
- Vi ili netko u Vašoj bližjoj obitelji ima ili je imao visoke razine kolesterola;
- netko u Vašoj bližjoj obitelji ima ili je imao rak dojke;
- imate bolest jetre ili žuči;
- ako imate Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis (kronična upalna bolest crijeva);
- ako imate sistemski lupus eritematodes (SLE – bolest koja zahvaća prirodni obrambeni sustav Vašeg tijela);
- ako imate hemolitičko-uremijski sindrom (HUS – poremećaj zgrušavanja krvi koji uzrokuje zatajenje bubrega);
- imate anemiju srpastih stanica (nasljednu bolest crvenih krvnih stanica);
- ako imate povišene vrijednosti masnoća u krvi (hipertrigliceridemija) ili ih je imao netko u obitelji. Hipertrigliceridemija je povezana s povećanim rizikom od razvoja pankreatitisa (upale gušterače);

- ako trebate ići na operaciju ili se dugo ne krećete i mirujete (pogledajte u dijelu 2 ‘Krvni ugrušci’);
- ako ste nedavno rodili, imate povećan rizik od krvnih ugrušaka. Upitajte Vašeg liječnika kad najranije nakon porođaja možete početi uzimati Logest;
- ako imate upalu potkožnih vena (superficijalni tromboflebitis);
- ako imate varikozne vene;
- ako ste Vi ili bliski krvni srodnik (roditelji, bake i djedovi, braće, sestre) imali bolest sa sklonošću nastanka krvnih ugrušaka (u nozi, plućima ili drugim organima, srčani udar ili moždani udar);
- imate stanja koja su se pojavila prvi put ili pogoršala za vrijeme trudnoće ili prethodne primjene spolnih hormona (npr. gubitak sluha, metabolička bolest porfirija, bolest kože – herpes u trudnoći, neurološka bolest — Sydenhamova koreja);
- imate ili ste ikada imali kloazmu (zlatno-smeđe pigmentirane mrlje na koži za vrijeme trudnoće, osobito na licu); u tom slučaju, izbjegavajte direktnu izloženost suncu ili ultraljubičastom zračenju;
- imate nasljedni angioedem. Odmah morate posjetiti liječnika ako se kod Vas jave simptomi angioedema kao što su otečeno lice, jezik ili grlo i/ili poteškoće pri gutanju ili koprivnjača zajedno s otežanim disanjem. Lijekovi koji sadrže estrogene mogu inducirati ili pogoršati simptome angioedema.

**Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Logest.**

## KRVNI UGRUŠCI

Primjena kombiniranog hormonskog kontraceptiva kao što je Logest povećava rizik od razvoja krvnog ugruška u odnosu na to kad se ne uzima. U rijetkim slučajevima krvni ugrušak može začepiti krvnu žilu i prouzročiti ozbiljne tegobe.

Krvni ugrušci mogu nastati

- u venama (što se naziva ‘venska tromboza’, ‘venska tromboembolija’ ili VTE)
- u arterijama (što se naziva ‘arterijska tromboza’, ‘arterijska tromboembolija’ ili ATE).

Oporavak od krvnih ugrušaka ponekad nije potpun. Rijetko mogu zaostati ozbiljne trajne posljedice ili, vrlo rijetko, može završiti smrtnim ishodom.

**Važno je zapamtiti da je ukupni rizik od krvnog ugruška sa štetnim posljedicama zbog lijeka Logest mali.**

## KAKO PREPOZNATI KRVNI UGRUŠAK

Potražite hitnu medicinsku pomoć ako primijetite neki od sljedećih znakova ili simptoma.

Imate li neki od ovih znakova?	Koji je mogući uzrok?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• oticanje jedne noge ili oticanje duž vene na nozi ili stopalu osobito ako je praćeno: <ul style="list-style-type: none"> <li>• bolom ili osjetljivošću u nozi, koji se mogu osjećati samo pri stajanju ili hodanju</li> <li>• povećana toplina zahvaćene noge</li> <li>• promjena boje kože na nozi, npr. ako poblijedi, pocrveni ili poplavi</li> </ul> </li> </ul>	Duboka venska tromboza

<ul style="list-style-type: none"> <li>• iznenadni neobjašnjivi nedostatak zraka ili ubrzano disanje;</li> <li>• iznenadni kašalj bez očitog uzroka, uz moguće iskašljavanje krvi;</li> <li>• oštra bol u prsištu koja se može pojačati kod dubokog disanja;</li> <li>• jaka ošamućenost ili omaglica;</li> <li>• ubrzani ili nepravilni otkucaji srca</li> <li>• jaka bol u želucu;</li> </ul> <p>Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom jer se neki od ovih simptoma, kao što je iskašljavanje krvi ili nedostatak zraka, mogu zamijeniti s blažim stanjem, kao što je infekcija dišnih puteva (npr. ‘obična prehlada’).</p>	Plućna embolija
<p>Simptomi koji najčešće nastaju u jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• trenutačni gubitak vida ili</li> <li>• bezbolna zamućenost vida, koja može napredovati do gubitka vida</li> </ul>	Tromboza retinalne vene (krvni ugrušak u oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• bol u prsištu, nelagoda, pritisak, težina</li> <li>• osjećaj stezanja ili punoće u prsištu, ruci ili ispod prsne kosti;</li> <li>• punoća, probavne tegobe ili osjećaj gušenja;</li> <li>• nelagoda u gornjem dijelu tijela koja se širi u leđa, čeljust, grlo, ruku ili želudac;</li> <li>• znojenje, mučnina, povraćanje ili omaglica;</li> <li>• izrazita slabost, tjeskoba ili nedostatak zraka;</li> <li>• ubrzani ili nepravilni otkucaji srca</li> </ul>	Srčani udar
<ul style="list-style-type: none"> <li>• iznenadna slabost ili utrnulost lica, ruke ili noge, osobito na jednoj strani tijela;</li> <li>• iznenadna smetenost, otežan govor ili razumijevanje;</li> <li>• iznenadne poteškoće s vidom na jednom ili oba oka;</li> <li>• iznenadne poteškoće s hodanjem, omaglica, gubitak ravnoteže ili koordinacije;</li> <li>• iznenadna, jaka ili dugotrajna glavobolja bez poznatog uzroka;</li> <li>• gubitak svijesti ili nesvjestica s napadajima ili bez njih.</li> </ul> <p>Ponekad simptomi moždanog udara mogu biti kratkotrajni uz gotovo neposredan i potpuni oporavak, ali i u tom slučaju morate potražiti hitnu medicinsku pomoć jer možete biti pod rizikom od drugog moždanog udara.</p>	Moždani udar
<ul style="list-style-type: none"> <li>• oticanje i blago plavičasta boja ekstremiteta;</li> <li>• jaka bol u trbuhu (akutni abdomen)</li> </ul>	Krvni ugrušci koji su začepili druge krvne žile

## KRVNI UGRUŠCI U VENI

**Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u veni?**

- Primjena kombiniranih hormonskih kontraceptiva povezana je s povećanjem rizika od krvnih ugrušaka u veni (venska tromboza). Međutim, te su nuspojave rijetke. Najčešće nastaju tijekom prve godine primjene kombiniranih hormonskih kontraceptiva.
- Ako se krvni ugrušak stvori u veni noge ili stopala, može uzrokovati duboku vensku trombozu (DVT).
- Ako krvni ugrušak otputuje iz noge i zaustavi se u plućima, može uzrokovati plućnu emboliju.
- Vrlo rijetko, krvni ugrušak može se stvoriti u veni nekog drugog organa, kao što je oko (tromboza vene mrežnice oka).

### Kada je rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći?

Rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći je tijekom prve godine primjene kombiniranog hormonskog kontraceptiva kad se uzima prvi put u životu. Rizik može također biti povećan ako ponovno počnete uzimati kombinirani hormonski kontraceptiv (isti ili neki drugi) nakon stanke od 4 ili više tjedana.

Nakon prve godine, taj rizik postaje manji, ali uvijek ostaje nešto viši nego ako ne uzimate kombiniranu hormonsku kontracepciju.

Kad prestanete uzimati Logest, Vaš rizik od krvnih ugrušaka vraća se na normalnu vrijednost unutar nekoliko tjedana.

### Koliki je rizik od razvoja krvnog ugruška?

Taj rizik ovisi o Vašem prirodnom riziku za VTE i vrsti kombiniranog hormonskog kontraceptiva koji uzimate.

Ukupni rizik od nastanka krvnog ugruška u nozi ili plućima (DVT ili PE) uz Logest je mali.

- Od 10 000 žena koje ne uzimaju nikakvi kombinirani hormonski kontraceptiv i nisu trudne, oko 2 će razviti krvni ugrušak u godinu dana.
- Od 10 000 žena koje uzimaju kombinirani hormonski kontraceptiv koji sadrži levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat, njih oko 5-7 razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- Od 10 000 žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju koja sadrži gestoden kao što je Logest, približno 9 do 12 žena razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- Rizik od krvnog ugruška može biti različit ovisno o Vašoj osobnoj povijesti bolesti (pogledajte "Čimbenici koji povećavaju Vaš rizik od krvnog ugruška" niže)

	<b>Rizik od razvoja krvnog ugruška u godinu dana</b>
Žene koje <b>ne uzimaju</b> kombinirane hormonske tablete/flaster/prsten i nisu trudne	oko 2 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju u tabletama koje sadrže <b>levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat</b>	oko 5-7 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju Logest	oko 9-12 na 10 000 žena

### Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od krvnog ugruška u veni

Rizik od krvnog ugruška uz Logest je mali, ali neka će ga stanja povećati. Imate veći rizik:

- ako ste jako pretili (indeks tjelesne mase ili ITM veći od 30 kg/m<sup>2</sup>);
- ako je netko od članova Vaše uže obitelji imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mlađoj dobi (npr. manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju možete imati nasljedni poremećaj zgrušavanja krvi;
- ako trebate ići na operaciju ili ste dugo mirovali zbog ozljede ili bolesti ili imate nogu u gipsu. S primjenom lijeka Logest će možda trebati prestati nekoliko tjedana prije operacije ili za vrijeme mirovanja. Ako trebate prestati uzimati Logest, upitajte liječnika kada ga ponovno možete početi uzimati.
- s napredovanjem dobi (osobito nakon približno 35. godine);
- ako ste rodili prije manje od nekoliko tjedana

Što imate veći broj tih stanja, to je rizik od razvoja krvnog ugruška veći.

Putovanje avionom (duže od 4 sata) može Vam privremeno povećati rizik od krvnog ugruška, osobito ako imate neke druge od navedenih čimbenika.

Važno je da obavijestite liječnika ako imate neko od navedenih stanja, čak i ako niste sigurni. Liječnik može odlučiti da je potrebno prekinuti primjenu lijeka Logest.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja lijeka Logest, npr., netko od članova uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite Vašeg liječnika.

## **KRVNI UGRUŠCI U ARTERIJI**

### **Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u arteriji?**

Kao i krvni ugrušak u veni, ugrušak u arteriji može uzrokovati ozbiljne tegobe. Na primjer, može uzrokovati srčani ili moždani udar.

### **Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u arteriji**

Važno je zapamtiti da je rizik od srčanog ili moždanog udara zbog primjene lijeka Logest vrlo mali, ali može se povećati:

- s povećanjem dobi (nakon približno 35. godine života);
- **ako pušite.** Kad uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv poput lijeka Logest, savjetuje se da prestanete pušiti. Ako ne možete prestati pušiti i stariji ste od 35 godina, liječnik Vam može savjetovati da koristite drugačiju vrstu kontraceptiva;
- ako imate prekomjernu tjelesnu težinu;
- ako imate visok krvni tlak;
- ako je član Vaše uže obitelji imao srčani ili moždani udar u mlađoj dobi (manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju i Vi možete imati viši rizik od srčanog ili moždanog udara;
- ako Vi ili netko u Vašoj užoj obitelji ima visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterol ili trigliceride);
- ako imate migrene, osobito migrene s aurom;
- ako imate tegobe sa srcem (poremećaj zalistaka, poremećaj srčanog ritma koji se zove fibrilacija atrijska);
- ako imate šećernu bolest.

Ako imate više od jednog navedenog stanja ili je neko od tih stanja osobito teško, rizik od razvoja krvnog ugruška može biti još veći.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja lijeka Logest, npr., počnete pušiti, član uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite Vašeg liječnika.

### **Kontracepcijska pilula i rak**

**Rak dojke** nešto je češće dijagnosticiran u žena koje uzimaju kombinirane pilule, ali nije poznato je li to uzrokovano samim liječenjem. Na primjer, moguće je kako je više tumora otkriveno u žena na kombiniranim pilulama jer se češće kontroliraju kod liječnika.

Rizik od nastanka raka dojke postupno pada nakon prekida uzimanja kombiniranih hormonskih kontraceptiva. Stoga je važno redovito kontrolirati dojke i kontaktirati liječnika ako osjetite bilo kakvu kvržicu.

U rijetkim je slučajevima u žena koje uzimaju hormonske kontraceptive zabilježen **benigni tumor jetre**, a još rjeđe **maligni**. U izoliranim slučajevima ti tumori su doveli do po život opasnog unutarnjeg krvarenja. Ako osjetite neuobičajenu oštru bol u trbuhu, odmah se obratite liječniku.

Najvažniji čimbenik rizika za nastanak raka grlića maternice je perzistentna HPV infekcija (humani papiloma virus). Neka epidemiološka ispitivanja ukazala su na to da dugotrajna primjena kombiniranih hormonskih kontraceptiva može doprinijeti povećanju rizika za nastanak **raka grlića maternice**. Ipak nije jasno do koje mjere spolno ponašanje ili drugi faktori poput humanog papiloma virusa povećavaju taj rizik.

Navedeni tumori mogu biti opasni po život ili mogu imati smrtni ishod.

### **Psihijatrijski poremećaji**

Neke žene koje uzimaju hormonsku kontracepciju, uključujući lijek Logest prijavile su pojavu depresije ili depresivnog raspoloženja. Depresija može biti ozbiljna i ponekad uzrokovati suicidalne misli. Ako primijetite promjene raspoloženja i simptome depresije, obratite se liječniku što prije radi daljnjeg savjetovanja.

### **Krvarenje između menstruacija**

Sa svim kontracepcijskim pilulama tijekom prvih nekoliko mjeseci uzimanja možete imati nepravilno vaginalno krvarenje između menstruacija (točkasto ili probojno krvarenje). Možda ćete trebati koristiti higijenske uloške, ali nastavite uzimati Vaše tablete kao inače. Nepravilno vaginalno krvarenje obično prestaje jednom kada se Vaše tijelo prilagodi kontracepcijskoj piluli (obično nakon tri ciklusa uzimanja tableta). Ako se nastavi, postane obilno ili iznova počne, javite se liječniku.

### **Što učiniti ako ne nastupi krvarenje**

Ako ste pravilno uzimali sve kontracepcijske pilule, niste povraćali ili imali teški proljev te niste uzimali druge lijekove, vrlo je mala vjerojatnost da ste trudni. Nastavite uzimati Logest uobičajeno. Ako ste nepravilno uzimali kontracepcijske pilule ili ako ste ih uzimali pravilno, ali očekivano krvarenje se ne javi dva puta zaredom, možda ste trudni. Kontaktirajte odmah Vašeg liječnika. Ne započinite novo pakiranje dok niste sigurni da niste trudni. U međuvremenu koristite nehormonske kontracepcijske mjere. Pogledajte također dio "*Opće napomene*".

### **Drugi lijekovi i Logest**

Ako uzimate neke druge lijekove ili biljne preparate, uvijek o tome obavijestite liječnika. Također obavijestite liječnika ili stomatologa koji Vam propisuju druge lijekove (ili ljekarnika koji Vam izdaje lijek) o tome da koristite Logest. Oni će Vam reći trebate li, i ako da, koliko dugo koristiti dodatnu kontracepciju (npr. prezervativ) kao mjeru predostrožnosti ili treba li promijeniti režim uzimanja drugog lijeka koji Vam treba.



Neki lijekovi mogu:

- imati utjecaj na razine lijeka Logest u krvi
- učiniti Logest **manje djelotvornim u zaštiti od trudnoće**
- uzrokovati neočekivano krvarenje.

Među njima su:

- lijekovi koji se uzimaju pri liječenju:
  - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin, topiramat, felbamat),
  - tuberkuloze (npr. rifampicin),
  - HIV i Hepatitis C infekcije (takozvani inhibitori proteaza i ne-nukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze)
  - gljivičnih infekcija (grizeofulvin, azolni antifungici, npr. itraconazol, vorikonazol, flukonazol)
  - bakterijskih infekcija (makrolidni antibiotici, npr. klaritromicin, eritromicin)
  - određenih bolesti srca, visokog krvnog tlaka (blokatori kalcijevih kanala, npr. verapamil, diltiazem)
  - artritisa, artroze (etorikoksib)
- biljni pripravci gospine trave
- sok od grejpa.

Logest može **utjecati na djelovanje** ostalih lijekova, npr.:

- lamotrigin
- ciklosporin
- melatonin
- midazolam
- teofilin
- tizanidin.

Nemojte primjenjivati Logest ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir i dasabuvir jer to može uzrokovati povišenje rezultata krvnih testova funkcije jetre (povišenje jetrenog enzima ALT). Liječnik će Vam propisati drugu vrstu kontracepcije prije početka liječenja ovim lijekovima. Možete ponovno početi uzimati Logest otprilike 2 tjedna nakon završetka liječenja. Pogledajte dio „Nemojte primjenjivati Logest“.

*Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.*

### **Laboratorijske pretrage**

Ako morate napraviti krvne pretrage, obavijestite liječnika ili laboratorijskog djelatnika da uzimate kontracepcijske pilule, zbog toga što hormonski kontraceptivi mogu utjecati na rezultate nekih pretraga.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako zatrudnite dok uzimate Logest, odmah prestanite s uzimanjem te se obratite liječniku. Ako želite zatrudnjeti, možete bilo kada prestati uzimati Logest (pogledajte također dio „Ako želite prestati uzimati Logest“).

Logest obložene tablete općenito se ne preporučuju tijekom dojenja. Ako želite uzimati hormonski kontraceptiv tijekom dojenja, posavjetujte se s Vašim liječnikom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu provedena ispitivanja na utjecaj na upravljanje vozilima i strojevima.

### **Logest sadrži laktozu hidrat i saharozu**

Sadrži 37,155 mg laktoza hidrata i 19,660 mg saharoze po dozi. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Logest?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Pakiranje Logest obloženih tableta sadrži 21 tabletu. Na pakiranju je svaka tableta označena danom u tjednu kada je treba uzeti. Uzmite po jednu tabletu svaki dan u otprilike isto vrijeme, ako je potrebno s nešto tekućine. Slijedite smjer strelica dok ne uzmete sve tablete. Tijekom sljedećih sedam dana napravite stanku. Mjesečnica bi trebala početi unutar tih sedam dana stanke (prijelomno krvarenje). Obično počinje dva ili tri dana nakon uzimanja posljednje Logest obložene tablete. Počnite uzimati tablete iz sljedećeg pakiranja osmi dan (dan nakon stanke od 7 dana), čak i ako mjesečnica još traje. To znači da ćete s uzimanjem obloženih tableta započeti uvijek istog dana u tjednu te da ćete mjesečnicu imati otprilike istih dana u mjesecu.

Kada se kombinirani hormonski kontraceptivi pravilno primjenjuju postotak neuspjeha metode iznosi otprilike 1% godišnje. Postotak neuspjeha se može povećati ako se tablete propuste uzeti ili se ne uzimaju ispravno.

- *Prvi ciklus liječenja (ako se u prethodnom mjesecu niste koristili hormonskim kontraceptivom):* Počnite s uzimanjem Logest obloženih tableta prvoga dana ciklusa, tj. prvi dan menstrualnog krvarenja. Uzmite tabletu označenu tim danom u tjednu, primjerice ako dobijete mjesečnicu u petak, uzmite tabletu označenu slovima PE. Nakon toga slijedite dane po redu. Logest obložene tablete djeluju odmah te nije potrebno primijeniti dodatne kontracepcijske metode.
- *Ako prelazite s drugoga kombiniranog oralnog kontraceptiva, vaginalnog prstena ili flastera* Možete početi uzimati Logest obložene tablete dan nakon uzimanja posljednje tablete iz prethodnog pakiranja (što znači da nema stanke prilikom uzimanja tableta). Ako pakiranje iz kojeg trenutno uzimate tablete sadrži i nedjelatne tablete, možete početi s uzimanjem Logest obloženih tableta dan nakon posljednje tablete koja sadrži hormone (ako niste sigurni, pitajte liječnika ili ljekarnika). S uzimanjem tableta možete početi i kasnije, ali nikada kasnije od jednoga dana nakon stanke u uzimanju trenutnih tableta (ili dan nakon posljednje tablete koja ne sadrži hormone iz pakiranja koje trenutno uzimate). U slučaju da ste koristili vaginalni prsten ili transdermalni flaster, najbolje je početi uzimati Logest obložene tablete na dan uklanjanja zadnjeg prstena ili flastera iz pakiranja jednog ciklusa, ali najkasnije u vrijeme kada bi bila njihova sljedeća primjena. Ako slijedite ove upute, nije potrebno primjenjivati dodatnu kontracepcijsku metodu.
- *Ako prelazite s tableta koje sadrže samo progesteron (minipilula, injekcija, implantat ili intrauterini sustav koji otpušta progestagen)*

S minipilule koja sadrži samo progestagen možete preći bilo koji dan (s implantata ili intrauterinog sustava na dan njihova uklanjanja, s injekcije u vrijeme iduće aplikacije), ali u svim tim slučajevima morate primjenjivati dodatne zaštitne mjere (npr. prezervativ) tijekom prvih 7 dana primjene lijeka Logest.

- *Nakon pobačaja*  
Savjetujte se s liječnikom.

- *Nakon poroda*

Ako ste nedavno rodili, liječnik Vam može savjetovati da pričekate do prve redovite mjesečnice prije nego što počnete uzimati Logest obložene tablete. Ponekad je moguće započeti uzimati tablete ranije. Liječnik će Vam dati savjet.

Ako ste nakon poroda imali spolni odnos prije početka uzimanja Logest obloženih tableta, budite sigurni da niste trudni ili pričekajte sljedeću mjesečnicu.

Ako želite uzimati Logest obložene tablete nakon poroda, a dojite, posavjetujte se prvo s liječnikom.

Upitajte Vašeg liječnika ako niste sigurni kad treba početi uzimati Logest.

### **Ako uzmete više Logest obloženih tableta nego što ste trebali**

Dosad nema podataka o ozbiljnim štetnim događajima istovremenog uzimanja previše Logest obloženih tableta.

Ako uzmete nekoliko tableta istovremeno, možete imati mučninu ili povraćati ili krvariti iz rodnice. Čak i mlade djevojke koje još nisu imale prvu menstruaciju, ali su slučajno uzele ovaj lijek mogu imati takvo krvarenje.

Ako ste uzeli previše tableta lijeka Logest ili ako otkrijete da ih je uzelo dijete, upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet.

### **Ako ste zaboravili uzeti Logest**

Ovisno o danu u ciklusu u kojem je zaboravljena jedna tableta, možda ćete morati primijeniti **dodatne kontracepcijske mjere**, npr. mehaničku zaštitu poput prezervativa. **Uzmite tablete prema dolje navedenim rasporedima. Za detalje pogledajte također dio s Tablicom o uzimanju zaboravljenih tableta. U slučaju sumnje, obratite se Vašem liječniku.**

- Ako je prošlo **manje od 12 sati** od uobičajenoga vremena uzimanja tablete, kontracepcijska zaštita nije smanjena. Uzmite tabletu čim se sjetite i nastavite uzimati tablete ponovno u uobičajeno vrijeme.
- Ako je prošlo **više od 12 sati** od uobičajenoga vremena uzimanja tablete, kontracepcijska zaštita može biti smanjena. Više propuštenih tableta u nizu znači veću opasnost od smanjenja kontracepcijske zaštite. Posebno visok rizik od trudnoće postoji ako propustite tablete na početku ili kraju pakiranja (posljednju od 21 tablete). Ako se to dogodi, slijedite dalje navedene upute (pogledajte i dijagram ispod).
- **Ako zaboravite više od jedne tablete u pakiranju**

Pitajte liječnika za savjet.

**Nemojte u jednom danu uzeti više od 2 tablete kako biste nadoknadili propuštene.**

Ako ste zaboravili uzeti tablete iz pakiranja i nemate očekivano krvarenje koje bi trebalo početi u uobičajenom razdoblju neuzimanja tableta, moguće je da ste trudni. Savjetujte se s liječnikom prije početka uzimanja tableta iz idućeg pakiranja.

- **Jedna propuštena tableta u prvom tjednu**

Ako ste zaboravili započeti uzimati tablete iz novog pakiranja, ili ako ste zaboravili uzeti tabletu/e tijekom **prvih 7 dana**, postoji rizik da ste već trudni (ako ste imali spolni odnos u razdoblju unutar 7 dana prije zaboravljene tablete). U tom slučaju savjetujte se s liječnikom prije početka uzimanja tableta iz sljedećeg pakiranja. **Također pogledajte Tablicu o uzimanju zaboravljenih tableta.**

Ako niste imali spolni odnos u razdoblju od 7 dana prije zaboravljene tablete, uzmite propuštenu tabletu čim se sjetite (čak i ako to znači uzimanje 2 tablete istovremeno) te uzmite iduće tablete u

uobičajeno vrijeme. Primijenite dodatnu kontracepcijsku zaštitu (mehaničku zaštitu) sljedećih 7 dana.

- **Jedna propuštena tableta u drugom tjednu**

Uzmite propuštenu tabletu čim se sjetite (čak i ako to znači uzimanje dvije tablete istovremeno) te nakon toga nastavite s uzimanjem tableta u uobičajeno vrijeme. Pouzdanost kontracepcije je očuvana. Ne trebate primijeniti dodatne kontracepcijske mjere.

- **Jedna propuštena tableta u trećem tjednu**

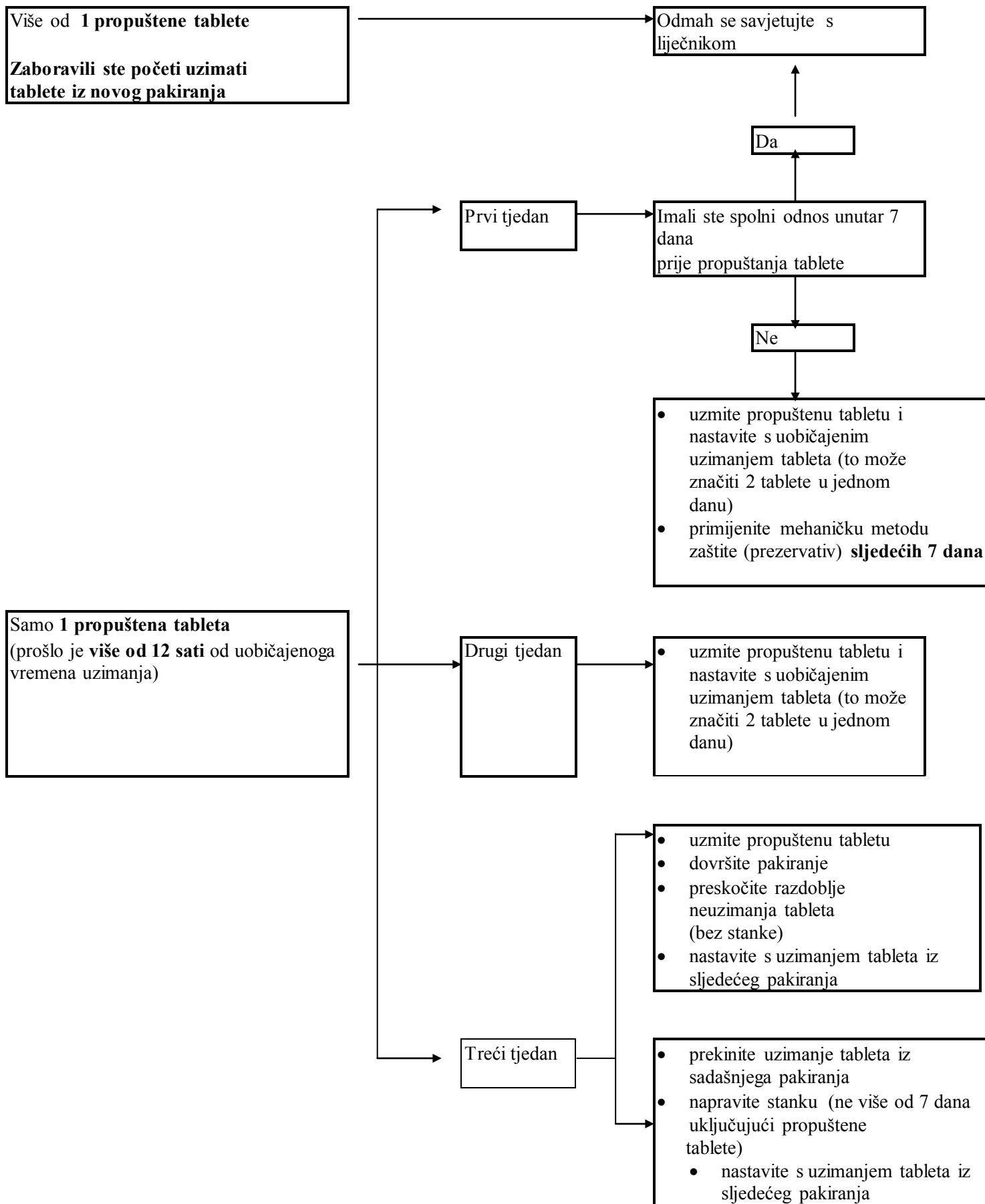
Možete izabrati jednu od ove dvije mogućnosti bez potrebe za primjenom dodatnih mjera kontracepcije:

1. Uzmite propuštenu tabletu čim se sjetite (čak i ako to znači uzimanje dvije tablete istovremeno) te nakon toga nastavite uzimanje tableta u uobičajeno vrijeme. S uzimanjem tableta iz sljedećeg pakiranja započnite odmah nakon što potrošite prethodno, tj. **ne radite stanku između pakiranja**. Možda nećete imati krvarenje dok ne potrošite drugo pakiranje, ali mogu se pojaviti točkasta ili probojna krvarenja u dane uzimanja tableta.

ili

2. Prekinite s uzimanjem tableta iz trenutnoga pakiranja, napravite stanku od sedam dana (**uključujući i dane kada ste propustili tabletu**) te nakon toga nastavite s uzimanjem tableta iz novog pakiranja.

### 3. Tablica o uzimanju zaboravljenih tableta



### **Što učiniti ako povraćate ili imate teški proljev**

Ako povraćate ili imate teški proljev, moguće je da djelatne tvari iz Logest obloženih tableta ne budu potpuno apsorbirane. Ako povratite tri do četiri sata nakon uzimanja tablete, slijedite savjete koji su dani u dijelu „*Ako ste zaboravili uzeti Logest*“. Ako imate teški proljev, molimo, javite se liječniku.

### **Ako prestanete uzimati Logest**

Logest obložene tablete možete prestati uzimati kad god želite. Ako ne želite zatrudnjeti, savjetujte se s liječnikom o drugim pouzdanim metodama kontracepcije. Ako želite zatrudnjeti, prekinite koristiti Logest i pričekajte do prve redovite mjesečnice prije nego što pokušate zatrudnjeti kako bi se lakše odredio termin poroda.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Ako dobijete neku nuspojavu, osobito ako je teška ili uporno traje, ili je došlo do promjene Vašeg zdravstvenog stanja za koje mislite da bi moglo biti posljedica lijeka Logest, molimo obratite se Vašem liječniku.

### **Ozbiljne nuspojave**

Povećan rizik od krvnih ugrušaka u venama (venska tromboembolija (VTE)) ili krvnih ugrušaka u arterijama (arterijska tromboembolija (ATE)) prisutan je kod svih žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju. Za dodatne informacije o različitim rizicima zbog uzimanja kombinirane hormonske kontracepcije, molimo pročitajte dio 2 „*Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Logest*“.

Pogledajte također dijelove „Upozorenja i mjere opreza“, „Kontracepcijska pilula i tromboza“ i „Kontracepcijska pilula i rak“ za nuspojave, uključujući ozbiljne nuspojave povezane s primjenom kontracepcijske pilule. Molimo Vas pročitajte pažljivo ove dijelove i odmah se javite liječniku ako je potrebno.

### **Ostale moguće nuspojave zabilježene u korisnica kontracepcijskih pilula:**

**Često:** mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- mučnina
- bol u trbuhu
- povećanje tjelesne težine
- glavobolja
- depresivna raspoloženja ili promjene raspoloženja
- bol u dojčkama, uključujući osjetljivost dojki.

**Manje često:** mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- povraćanje
- proljev
- zadržavanje tekućine
- migrena
- smanjen spolni nagon (libido)
- povećanje dojki (hipertrofija dojki)
- osip

- koprivnjača (urtikarija).

**Rijetko:** mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- nepodnošenje kontaktnih leća
- alergijske reakcije (preosjetljivost)
- smanjenje tjelesne težine
- povećan spolni nagon (libido)
- iscjedak iz dojki
- vaginalni iscjedak
- kožne promjene (*erythema nodosum* i *erythema multiforme*)
- venski i arterijski tromboembolijski događaji (obuhvaćaju bilo kakvu blokadu ili ugrušak u dubokoj perifernoj veni, ugruške koji putuju venskim krvnim sustavom (npr. u plućima što je poznato kao embolija pluća ili infarkt pluća), srčani udar uzrokovan krvnim ugrušcima, moždani udar uzrokovan blokiranjem dotoka krvi u ili iz mozga)
- štetni krvni ugrušci u veni ili arteriji, npr.:
  - u nozi ili stopalu (tj. duboka venska tromboza)
  - u plućima (tj. plućna embolija)
  - srčani udar
  - moždani udar
  - mali-moždani udari ili kratkotrajni simptomi slični simptomima moždanog udara, što se još zove prolazni ishemijski napadaj (TIA)
  - krvni ugrušci u jetri, želucu/crijevim, bubrezima ili oku.

Vjerojatnost da razvijete krvni ugrušak može biti veća ako imate neka druga zdravstvena stanja koja povećavaju taj rizik (pogledajte dio 2 za dodatne informacije o stanjima koja povećavaju rizik od krvnih ugrušaka i simptome krvnog ugruška).

### **Opis odabranih nuspojava**

Nuspojave s vrlo niskom učestalošću pojavljivanja ili s odgođenim početkom pojave simptoma koji se smatraju povezanim s grupom kombiniranih oralnih kontraceptiva navedene su dolje (pogledajte također dijelove „Nemojte primjenjivati Logest“ i „Upozorenja i mjere opreza“):

#### *Tumori*

- učestalost dijagnosticiranja raka dojke blago je povećana u korisnicama oralnih kontraceptiva. Obzirom da je rak dojke rijedak u žena mlađih od 40 godina, taj povišeni broj je malen u odnosu na sveukupni rizik od raka dojke. Nije poznato postoji li direktna povezanost s korisnicama kombiniranih oralnih kontraceptiva.
- tumori jetre (benigni i maligni).

#### *Druga stanja*

- žene s hipertrigliceridemijom (povišene masnoće u krvi koje rezultiraju povišenim rizikom za pankreatitis kada se primjenjuju kombinirani oralni kontraceptivi)
- visoki krvni tlak
- pojava ili pogoršanje stanja za koje nije jasna poveznica s kombiniranim oralnim kontraceptivima: žutica i/ili svrbež povezani s kolestazom (blokiran protok žuči); stvaranje kamenaca; metaboličko stanje koje se zove porfirija; sistemski lupus eritematodes (kronična autoimuna bolest); hemolitičko uremijski sindrom (bolest zgrušavanja krvi); neurološko stanje koje se zove Sydenhamova koreja; herpes u trudnoći (vrsta kožnog stanja koja se javlja u trudnoći); gubitak sluha povezan s otosklerozom (bolešću kosti koja okružuje uho)
- u žena s nasljednim angioedemom (karakteriziranim iznenadnim oticanjem npr. očiju, usta, grla itd.) vanjski estrogenu mogu inducirati ili pogoršati simptome angioedema
- poremećena funkcija jetre
- mogući utjecaj na kontroli glukoze u dijabetičara

- Crohnova bolest, ulcerozni kolitis (kronične upalne bolesti crijeva)
- smeđe mrlje na koži.

#### *Interakcije*

Neočekivano krvarenje i/ili neučinkovita kontracepcija mogu biti rezultat interakcija drugih lijekova s oralnim kontraceptivima (npr. biljni lijek gospina trava ili lijekovi za epilepsiju, tuberkulozu, HIV infekcije ili druge infekcije). Pogledajte dio Drugi lijekovi i Logest.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. Kako čuvati Logest?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Zaštititi od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

#### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

##### **Što Logest sadrži?**

- Djelatne tvari su etinilestradiol i gestoden.

Jedna obložena tableta sadrži 0,020 mg etinilestradiola i 0,075 mg gestodena.

- Pomoćne tvari su laktoza hidrat; kukuruzni škrob; povidon 25; magnezijev stearat; saharoza; povidon 90; makrogol 6000; kalcijev karbonat; talk; montanglikol vosak.

##### **Kako Logest izgleda i sadržaj pakiranja?**

21 obložena tableta u blister-pakiranju, u kartonskoj kutiji.

Tableta je bijele boje, okrugla s konveksnim stranama.

Promjer jezgre tablete je 5 mm, radijus zakrivljenosti je 3 mm, a debljina je 3,2 mm.

Logest tablete dolaze u blister pakiranju od prozirnog polivinilkloridnog filma i metalne aluminijske folije (varene na rubu).

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

##### **Nositelj odobrenja**

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, 10000 Zagreb

##### **Proizvođač**

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d'Activités Roubaix-Est

22 Rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-Lez-Lannoy

Francuska

i



Bayer AG  
Muellerstrasse 178  
13353 Berlin  
Njemačka

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2018.**