

**Prospect: Informații pentru utilizator****Logest 0,075 mg/0,02 mg drajeuri**  
gestoden/ etinilestradiol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):**

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi punctul 2 „Cheaguri de sânge”)

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Logest și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Logest
3. Cum să luați Logest
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Logest
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Logest și pentru ce se utilizează**

- Logest este un contraceptiv și este utilizat pentru prevenirea sarcinii.
- Fiecare dintre cele 21 de drajeuri conține o cantitate mică din doi hormoni feminini diferiți și anume gestoden (un progestativ) și etinilestradiol (un estrogen).
- Contraceptive care conțin doi hormoni se numesc „comprimate contraceptive combinate” sau „contraceptive orale combinate”.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Logest****Mențiuni generale**

Înainte de a începe să utilizați Logest, trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la punctul 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge - vezi punctul 2 „Cheaguri de sânge”).

Înainte să puteți începe administrarea Logest, medicul dumneavoastră vă va adresa câteva întrebări cu privire la istoricul stării dumneavoastră de sănătate, cât și a rudelor apropiate. Deasemenea, medicul dumneavoastră vă va măsura tensiunea arterială, și, în funcție de starea dumneavoastră personală, este posibil să efectueze și alte teste.

În acest prospect sunt descrise câteva situații în care dumneavoastră trebuie să opriți utilizarea Logest sau în care siguranța utilizării Logest poate fi diminuată. În astfel de situații, dumneavoastră trebuie fie să nu aveți contact sexual, fie să utilizați metode contraceptive suplimentare non-hormonale, de exemplu: să utilizați prezervativul sau altă metodă de barieră. Nu utilizați metoda calendarului sau metoda temperaturii bazale. Aceste metode pot fi nesigure, deoarece Logest modifică variațiile lunare ale temperaturii corpului și ale mucusului cervical.

**Logest, similar altor contraceptive hormonale, nu protejează împotriva infecției cu HIV (SIDA) sau a altor boli cu transmitere sexuală.**

### **Nu utilizați Logest**

Nu trebuie să utilizați Logest dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate.

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteina C, deficit de proteina S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi punctul „Cheaguri de sânge”);
- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
  - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge
  - dacă aveți tensiune arterială foarte crescută
  - dacă aveți o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
  - o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;
- dacă aveți sau ați avut vreodată o **boală de ficat** (a căror simptome pot fi colorarea în galben a pielii sau mâncărimi pe întreg corpul), iar funcția ficatului dumneavoastră nu a revenit încă la normal;
- dacă aveți sau ați avut un tip de **cancer** care poate să crească sub influența hormonilor sexuali (de exemplu **cancer de sân sau al organelor genitale**);
- dacă aveți sau ați avut o **tumoră hepatică benignă sau malignă**;
- dacă aveți orice fel de **sângerare vaginală inexplicabilă**;
- dacă sunteți gravidă sau credeți că s-ar putea să fiți gravidă;

dacă sunteți **alergică** la gestoden, etinilestradiol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6). Acestea pot cauza, de exemplu, mâncărimi, iritații sau umflături.

Nu utilizați Logest dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vezi de asemenea punctul „Logest împreună cu alte medicamente”).

Dacă oricare dintre aceste afecțiuni apare pentru prima dată în timp ce utilizați contraceptivul oral, întrerupeți imediat utilizarea acestuia și adresați-vă medicului dumneavoastră. În acest timp puteți utiliza metode contraceptive non-hormonale. Vezi de asemenea „Mențiuni generale”.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Logest, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Copii și adolescente**

Logest nu este destinat utilizării la femeile la care prima menstruație nu a debutat încă.

### **Femei în vârstă**

Logest nu este destinat utilizării după menopauză.

### **Femei cu insuficiență hepatică**

Nu utilizați Logest dacă suferiți de o afecțiune hepatică. Vezi de asemenea „Când nu trebuie să utilizați Logest “ și “Când să aveți grijă deosebită cu Logest”.

### **Femei cu insuficiență renală**

Adresați-vă medicului dumneavoastră. Datele disponibile nu sugerează schimbarea utilizării Logest.

### **Când să aveți grijă deosebită cu Logest**

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

#### Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolie pulmonară), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi punctul „Cheaguri de sânge” de mai jos).

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

În unele situații trebuie să aveți grijă deosebită atunci când luați Logest sau orice alt contraceptiv oral combinat iar medicul dumneavoastră vă va consulta cu regularitate.

### **Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.**

De asemenea, dacă în timp ce utilizați Logest apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

- dacă fumați
- dacă aveți diabet zaharat
- dacă sunteți supraponderală
- dacă aveți hipertensiune arterială
- dacă aveți o boală a valvelor inimii sau o anumită tulburare a ritmului inimii
- dacă aveți o inflamație a venelor (flebită superficială)
- dacă oricare dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge (tromboză la picior, embolism pulmonar sau în altă parte), infarct miocardic sau atac vascular cerebral la o vârstă tânără.
- dacă suferiți de migrenă
- dacă aveți epilepsie (vezi „Logest împreună cu alte medicamente”)
- dacă dumneavoastră sau una dintre rudele dumneavoastră apropiate aveți/au sau ați/au avut concentrații crescute ale colesterolului sau trigliceridelor (substanțe grase) în sânge
- dacă oricare dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut cancer de sân

- dacă aveți boală hepatică sau a veziculei biliare
- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică)
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare)
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU – o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală)
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge)
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația pancreasului)
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi punctul 2 „Cheaguri de sânge”)
- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să luați Logest
- dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială)
- dacă aveți varice
- dacă aveți o afecțiune care a apărut pentru prima dată sau s-a agravat în timpul sarcinii sau a utilizării anterioare a hormonilor sexuali (de exemplu: pierderea auzului, o boală metabolică numită porfirie, o boală a pielii numită herpes gestațional, o boală neurologică numită coreea Sydenham)
- dacă aveți sau ați avut cloasmă (pete cutanate cafenii, așa numitele „pete de sarcina”, mai ales la nivelul feței); în acest caz trebuie să evitați expunerea excesivă la lumina solară sau la radiațiile ultraviolete
- dacă prezentați simptome ale angioedemului cum ar fi umflarea feței, limbii și/sau faringelui și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie, eventual împreună cu dificultăți de respirație, adresati-vă imediat medicului dumneavoastră. Medicamentele care conțin estrogeni pot induce sau accentua simptomele angioedemului ereditar sau dobândit.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus apar pentru prima dată, reapar sau se agravează în timp ce utilizați contraceptivul oral, adresati-vă medicului dumneavoastră.

## CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Logest determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

**Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza Logest este mic.**

## CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers</li> <li>• senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat;</li> <li>• modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră.</li> </ul> </li> </ul>	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none"> <li>• senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă;</li> <li>• tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge;</li> <li>• durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde;</li> <li>• vertij sau amețală severă;</li> <li>• bătăi rapide sau neregulate ale inimii</li> <li>• durere severă la nivelul stomacului;</li> </ul> <p>Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).</p>	Embolie pulmonară
<p>Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pierdere imediată a vederii sau;</li> <li>• închețurare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii</li> </ul>	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• durere, disconfort, presiune, greutate în piept</li> <li>• senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern;</li> <li>• senzație de balonare, indigestie sau de sufocare;</li> <li>• senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac;</li> <li>• transpirație, greață, vărsături sau amețală;</li> <li>• slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer;</li> <li>• bătăi rapide sau neregulate ale inimii</li> </ul>	Atac de cord
<ul style="list-style-type: none"> <li>• amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului;</li> <li>• confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște;</li> <li>• probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi;</li> <li>• probleme bruște la mers, amețală, pierderea echilibrului</li> </ul>	Accident cerebral vascular

<p>sau coordonării;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută;</li> <li>• pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii.</li> </ul> <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități;</li> <li>• durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut)</li> </ul>	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge

## CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

### Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, acesta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.
- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

### Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea Logest, riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

### Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea Logest este mic.

- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestimat, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține gestoden, cum este Logest, la aproximativ 9 până la 12 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos)

	<b>Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an</b>
Femei care <b>nu utilizează</b> un contraceptiv oral hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează un contraceptiv oral hormonal combinat care conține <b>levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat</b>	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează Logest	Aproximativ 9-12 din 10000 femei

### **Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene**

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea Logest este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m<sup>2</sup>);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea Logest să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea Logest, întrebați medicul când o puteți relua.
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte.

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea Logest.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Logest, de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

## **CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE**

### **Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?**

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

### **Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere**

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea Logest este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este Logest, se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz ați, putea avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială)
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Logest, de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

## **Contraceptivul oral și cancerul**

**Cancerul de sân** a fost diagnosticat puțin mai des la femeile care utilizează contraceptivul oral combinat, dar nu se știe dacă acest lucru este cauzat de tratament. De exemplu, este posibil ca mai multe tumori să fie detectate la femeile care iau contraceptive orale combinate, deoarece acestea sunt examinate mai des de către medicul lor. Riscul apariției tumorilor la sân scade treptat după oprirea administrării contraceptivelor orale combinate. Este importantă verificarea regulată a sânilor dumneavoastră și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simțiți orice nodul (umflătură).

În cazuri rare, a fost raportată apariția **tumorilor hepatice benigne** și, chiar mai rar, a **tumorilor hepatice maligne** la femeile care utilizează contraceptivul oral. În cazuri izolate, aceste tumori au dus la hemoragii intra-abdominale care au pus viața în pericol. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați apariția unei dureri abdominale neobișnuit de puternice.

Cel mai important factor de risc al cancerului de col uterin este infecția persistentă cu papilomavirusul uman (HPV). Unele studii epidemiologice au indicat că utilizarea îndelungată a contraceptivului oral poate contribui în mod suplimentar la creșterea acestui risc. Totuși, nu este clar în ce măsură comportamentul sexual sau alți factori cum ar fi papilomavirusul uman cresc acest risc.

### **Tulburări psihice**

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale inclusiv Logest au raportat depresie sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și uneori poate duce la gânduri de sinucidere. Dacă observați schimbări de dispoziție și simptome depresive, adresați-vă medicului cât mai curând posibil pentru recomandări medicale ulterioare.

Tumorile maligne menționate mai sus pot pune viața în pericol sau pot avea o evoluție letală.

### **Sângerarea între menstruații**

La fel ca în cazul celorlalte contraceptive orale, în decursul primelor luni, pot să apară sângerări vaginale neregulate (pete sau sângerări spontane) în intervalul dintre două menstruații. Este nevoie să utilizați măsuri de igienă, dar continuați să utilizați contraceptivul oral în mod normal. Sângerările vaginale neregulate dispar, de obicei, odată ce organismul dumneavoastră s-a adaptat la contraceptivul oral (de obicei după aproximativ 3 cicluri menstruale). Dacă sângerările neregulate persistă, devin abundente sau reapar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Ce trebuie să faceți dacă nu a apărut sângerarea**

Dacă ați luat toate drajeurile corect, nu ați vărsat, nu ați avut diaree severă și nu ați utilizat alte medicamente, este puțin probabil să fiți gravidă. Continuați să luați Logest ca de obicei.

Dacă nu ați luat drajeurile corect, sau, dacă ați luat drajeurile corect, dar sângerarea lunară nu apare de două ori consecutiv, atunci există posibilitatea să fiți gravidă. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu începeți blisterul următor până nu excludeți posibilitatea de a fi gravidă. În acest timp, utilizați o metodă contraceptivă non-hormonală de barieră. Vezi de asemenea „Mențiuni generale”.

### **Logest împreună cu alte medicamente**

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră ce medicamente sau produse pe bază de plante utilizați deja. De asemenea, spuneți oricărui alt medic sau stomatologului care vă prescrie un alt medicament (sau farmacistului) că utilizați Logest. Ei pot să vă spună dacă aveți nevoie să folosiți măsuri contraceptive suplimentare (de exemplu prezervative), și, dacă da, pentru cât timp, sau dacă utilizarea medicamentului de care aveți nevoie trebuie schimbată.

Anumite medicamente:

- pot influența nivelul seric al Logest
- pot împiedica contraceptivul oral să acționeze **eficient în prevenirea sarcinii**
- pot cauza sângerări neașteptate.

Acestea includ:

- medicamentele utilizate în tratamentul:
  - epilepsiei (de exemplu primidonă, fenitoină, barbiturice, carbamazepină, oxcarbazepină, topiramă, felbamat)
  - al tuberculozei (de exemplu rifampicină)
  - infecțiilor HIV sau virusului hepatic C (inhibitorii proteazei și inhibitorii nonnucleozidici ai revers transcriptazei)
  - infecții fungice (griseofulvină, azoli antifungici, de exemplu, itraconazol, voriconazol, fluconazol)

- infecții bacteriene (antibiotice macrolide, de exemplu, claritromicină, eritromicină)
- anumite afecțiuni ale inimii, tensiune arterială crescută (blocante ale canalelor de calciu, de exemplu, verapamil, diltiazem)
- artrită, artroză (etoricoxib)
- și preparatele naturiste pe bază de sunătoare (*Hypericum perforatum*)
- sucul de grepfrut

Logest poate **influența acțiunea** altor medicamente, de exemplu

- ciclosporină
- lamotrigină
- melatonină
- midazolam
- teofilină
- tizanidină.

Nu utilizați Logest dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir deoarece aceasta poate provoca creșteri ale rezultatelor testelor de sânge a funcției ficatului (creșterea enzimelor hepatice ALAT). Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un alt tip de contraceptiv înainte de a începe tratamentul cu aceste medicamente. Administrarea Logest poate fi reluată la aproximativ 2 săptămâni după finalizarea tratamentului. Vezi punctul „Nu utilizați Logest”.

*Vă rugăm, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă utilizați sau ați utilizat recent vreun medicament inclusiv cele eliberate fără rețetă.*

### **Analize de laborator**

Dacă aveți nevoie de analize sanguine sau orice alte analize de laborator, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului din laborator că utilizați contraceptivul oral, deoarece acestea pot afecta rezultatele unor analize.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### **Sarcina**

Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, nu utilizați Logest. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Logest, trebuie să opriți imediat administrarea și să vă adresați medicului dumneavoastră. Dacă doriți să rămâneți gravidă, puteți întrerupe administrarea Logest în orice moment (vezi de asemenea, „Dacă încetați să luați Logest”).

#### **Alăptarea**

În general, nu este recomandată utilizarea Logest în timpul perioadei de alăptare. Dacă doriți să luați contraceptivul oral în timpul perioadei de alăptare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Logest conține lactoză monohidrat și zahăr**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Logest**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Blisterul de Logest conține 21 drajeuri. Pe fiecare blister este marcată în dreptul fiecărui drajeu ziua săptămânii în care acesta trebuie luat. Luați drajeul în fiecare zi aproximativ la aceeași oră, cu o cantitate suficientă de lichid, dacă este necesar. Respectați sensul indicat prin săgeți până când luați toate cele 21 de

drajeuri. În următoarele 7 zile nu luați niciun drajeu. Sângerarea menstruală trebuie să apară în aceste 7 zile (sângerare de întrerupere). De obicei, aceasta apare la 2-3 zile după ce ați luat ultimul drajeu Logest. Luați primul drajeu Logest dintr-un blister nou în a opta zi (ziua de după perioada de 7 zile de pauză), chiar dacă sângerarea menstruală continuă. Aceasta înseamnă că veți începe mereu un blister nou în aceeași zi a săptămânii și, de asemenea, sângerarea de întrerupere va debuta aproximativ în aceeași zi, în fiecare lună. Contraceptivele orale combinate dacă sunt administrate corect au o rată de eșec de aproximativ 1% pe an. Această rată de eșec poate să crească în cazul omiterii administrării sau a administrării necorespunzătoare.

- **Când puteți începe primul blister de Logest**

- *În cazul în care nu a fost utilizat niciun alt contraceptiv hormonal în ultima lună*

Începeți să luați Logest în prima zi a ciclului menstrual, adică în prima zi a sângerării menstruale. Luați drajeul în dreptul căruia este marcată ziua corespunzătoare a săptămânii. De exemplu, dacă sângerarea menstruală debutează într-o zi de Vineri, luați drajeul marcat cu Vineri (Vi). Apoi urmați zilele conform marcajului. Logest va începe să acționeze imediat, nu este necesar să utilizați o metodă contraceptivă suplimentară.

Puteți începe, de asemenea, în intervalul dintre zilele 2-5 ale ciclului dumneavoastră menstrual, dar în acest caz trebuie să utilizați o metodă contraceptivă suplimentară (de barieră) în primele 7 zile ale administrării drajeurilor în timpul primului ciclu menstrual.

- *În cazul în care se trece de la un alt contraceptiv oral combinat, sau contraceptiv combinat sub formă de inel vaginal sau platură transdermic.*

Puteți începe să luați Logest în ziua următoare celei în care ați luat ultimul comprimat sau drajeu al contraceptivului oral utilizat în prezent (ceea ce înseamnă că nu trebuie să lăsați perioadă de pauză). Dacă blisterul contraceptivului oral utilizat în prezent conține și comprimate sau drajeuri fără substanță activă, puteți începe să luați Logest în ziua următoare celei în care ați luat ultimul comprimat sau drajeu cu substanță activă (dacă nu sunteți sigură că știți care este acesta, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului). Puteți începe, de asemenea, mai târziu, dar niciodată mai târziu de ziua următoare perioadei de pauză corespunzătoare administrării contraceptivului oral utilizat în prezent (sau după ultima administrare a comprimatului sau drajeului fără substanță activă al contraceptivului oral utilizat în prezent). În cazul în care ați utilizat un inel vaginal sau platură transdermic, puteți începe să utilizați Logest, de preferat, în ziua de îndepărtare a ultimului inel sau platură din pachet, dar cel mai târziu atunci când următoarea aplicare ar fi trebuit să fie făcută.

Dacă respectați aceste instrucțiuni, nu este necesar să utilizați metode contraceptive suplimentare.

- *În cazul în care se trece de la o metodă contraceptivă care conține doar progestogen (contraceptiv doar pe bază de progesteron, injecție sau implant, sau un dispozitiv intrauterin care eliberează progestogen DIU)*

Puteți trece de la administrarea contraceptivului oral care conține doar progestogen în orice zi (în cazul utilizării unui implant sau sistem cu cedare intrauterină, în ziua îndepărtării acestora iar în cazul utilizării formelor farmaceutice injectabile în ziua în care trebuie efectuată următoarea injecție), dar în toate aceste cazuri trebuie să utilizați o metodă contraceptivă de barieră (de exemplu, prezervativul) în primele 7 zile de administrare a Logest.

- *După ce ați născut*

După ce ați născut, medicul dumneavoastră vă poate spune să așteptați până la apariția primei menstruații normale înainte de a începe să luați Logest. Uneori este posibil să începeți mai devreme. Medicul dumneavoastră vă va sfătui.

Dacă, după ce ați născut ați avut contact sexual, înainte să începeți administrarea Logest, fiți sigură că nu sunteți gravidă sau așteptați până la următoarea menstruație normală.

Dacă alăptați și doriți să luați Logest, trebuie să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

- *După pierderea unei sarcini sau avort*

Urmați sfatul medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu știți când să începeți să utilizați Logest.

### **Dacă luați mai mult Logest decât trebuie**

Nu există raportări privind efecte dăunătoare, grave, atunci când se administrează prea multe drajeuri Logest. Dacă luați câteva drajeuri deodată s-ar putea să vă simțiți rău sau să aveți vărsături sau sângerări vaginale. Chiar și fetele la care încă nu a început menstruația, dar au luat din greșeală acest medicament, pot suferi o astfel de sângerare.

Dacă ați luat prea multe drajeuri Logest sau dacă descoperiți că un copil a luat Logest, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru a vă sfătui.

### **Dacă uitați să luați Logest**

În funcție de ziua ciclului în care ați uitat administrarea **unui** drajeu, este nevoie să luați **precauții contraceptive suplimentare**, de exemplu o metodă de barieră cum este prezervativul. **Luați drajeurile conform următoarelor principii. Vedeți de asemenea** diagrama de mai jos pentru detalii. **În cazul în care aveți dubii, adresați-vă medicului dumneavoastră.**

- Dacă au trecut **mai puțin de 12 ore** de când trebuia să luați drajeul, eficacitatea contraceptivului oral este menținută. Luați drajeul imediat ce v-ați amintit și luați drajeurile următoare la ora obișnuită.
- Dacă au trecut **mai mult de 12 ore** de când trebuia să luați drajeul, eficacitatea contraceptivului oral poate fi diminuată. Cu cât uitați să luați mai multe drajeuri, cu atât este mai mare riscul ca efectul contraceptivului oral să fie scăzut. Există un risc mai mare de a rămâne gravidă în cazul în care uitați să luați drajeurile de la începutul sau sfârșitul blisterului (ultimele dintre cele 21 de drajeuri). De aceea, trebuie să respectați regulile prezentate mai jos (vezi, de asemenea, diagrama prezentată mai jos).
- **Ați uitat să luați mai mult de un drajeu dintr-un blister**  
Adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Nu luați mai mult de 2 drajeuri într-o zi pentru a compensa drajeurile uitate.**

Dacă ați uitat să luați drajeuri dintr-un blister și nu apare sângerarea menstruală în primul interval normal de pauză, puteți fi gravidă. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să începeți blisterul următor.

#### **Ați uitat să luați un drajeu în săptămâna 1**

Dacă ați uitat să începeți un nou blister sau ați uitat să luați drajeul/drajeurile în **primele 7 zile** ale blisterului, există riscul să fiți deja gravidă (dacă ați avut contact sexual în cele 7 zile înainte să uitați să luați drajeul). În acest caz, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să începeți următorul blister. **Vedeți de asemenea diagrama de mai jos pentru detalii.**

Dacă nu ați avut contact sexual în cele 7 zile înainte de omisiune, luați drajeul imediat ce v-ați amintit (chiar dacă înseamnă să luați două drajeuri în același timp) și luați drajeurile următoare la ora obișnuită. Utilizați o metodă de contracepție suplimentară (de barieră) în următoarele 7 zile.

#### **Ați uitat să luați un drajeu în săptămâna 2**

Luați drajeul imediat ce v-ați amintit (chiar dacă înseamnă să luați două drajeuri în același timp) și luați drajeurile următoare la ora obișnuită. Eficacitatea contraceptivului este menținută. Nu trebuie să utilizați metode contraceptive suplimentare.

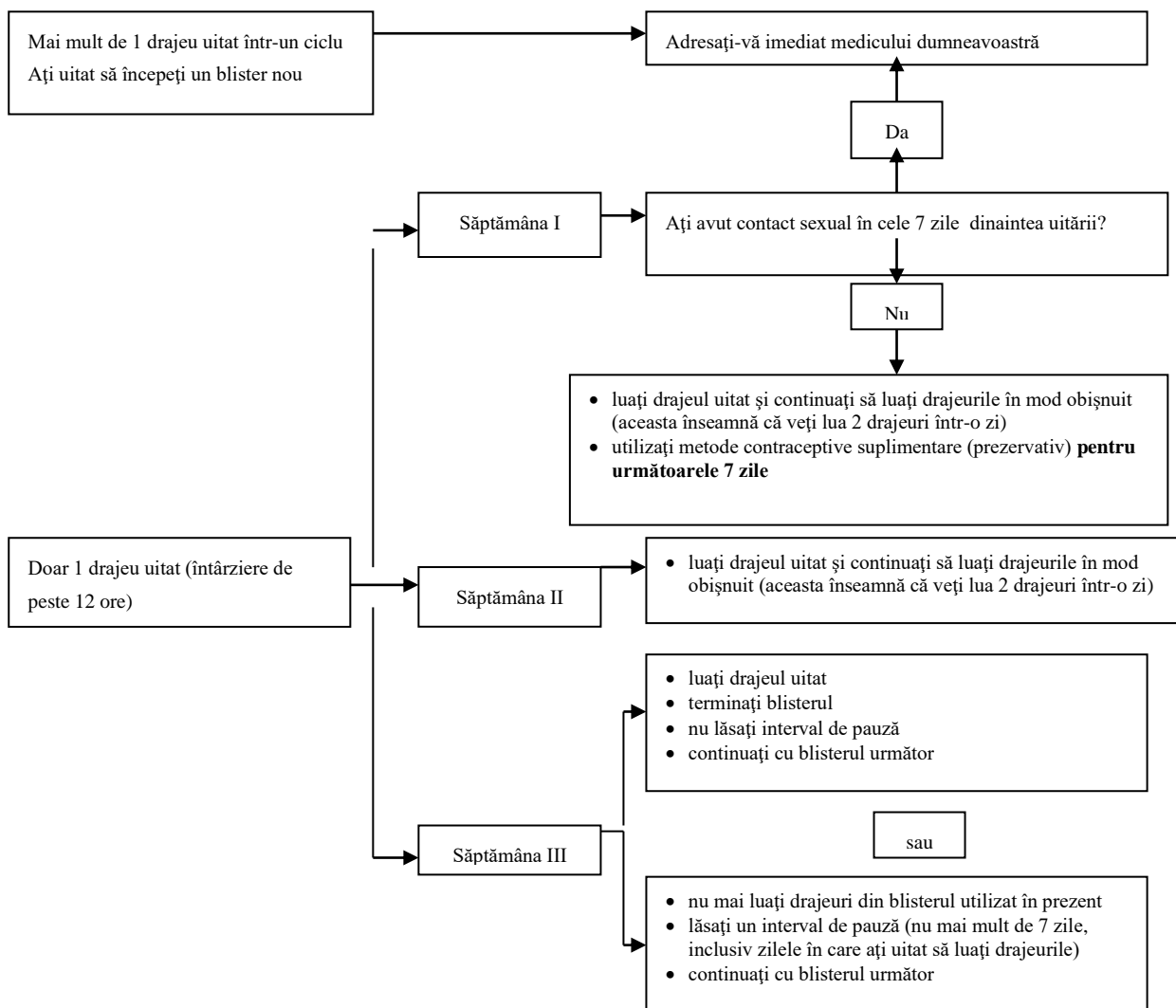
#### **Ați uitat să luați un drajeu în săptămâna 3**

Puteți alege oricare dintre următoarele opțiuni, fără a fi necesare metode contraceptive suplimentare.

1. Luați drajeul imediat ce v-ați amintit (chiar dacă înseamnă să luați două drajeuri în același timp) și luați drajeurile următoare la ora obișnuită. Începeți următorul blister imediat după ce l-ați terminat pe cel utilizat în prezent, astfel încât să **nu fie perioadă de pauză între blistere**. S-ar putea să nu apară sângerare de întrerupere până când terminați al doilea blister, dar s-ar putea să apară sângerări minore sau spontane în zilele în care luați drajeul.

sau

2. Nu mai luați drajeurile rămase în blisterul utilizat în prezent, lăsați o perioadă de pauză de 7 zile sau mai puțin (**luați, de asemenea, în calcul și ziua în care ați uitat să luați drajeul**) și continuați cu blisterul următor.



### **Ce trebuie să faceți dacă prezentați vărsături sau aveți diaree severă**

Dacă vărsați sau aveți diaree severă după ce ați luat oricare dintre drajeuri, cantitățile de substanțe active din componenta Logest pot să nu fie absorbite complet. Dacă vărsați în decurs de 3-4 ore după ce ați luat drajeul, situația este similară celei în care ați uitat să luați drajeul. De aceea, urmați recomandările făcute pentru cazul „Dacă uitați să luați Logest”. Dacă aveți diaree severă vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

### **Dacă doriți să întârziati apariția unei menstruații**

Vă puteți întârzia menstruația dacă începeți un nou blister Logest imediat după terminarea celui anterior. Puteți continua să luați din acest blister cât timp doriți, până la terminarea sa. Când doriți să lăsați să apară menstruația, trebuie doar să nu mai luați drajeurile. În timp ce utilizați al doilea blister pot să apară sângerări spontane sau minore în zilele în care luați drajeurile. Începeți să utilizați un nou blister după intervalul normal de pauză de 7 zile.

### **Dacă doriți să schimbați data la care apare menstruația**

Dacă luați drajeurile așa cum v-a fost recomandat, menstruația va apărea la aproximativ aceeași dată la interval de 4 săptămâni. Dacă doriți să modificați data, scurtați (nu prelungiți niciodată) următorul interval de pauză. De exemplu: dacă menstruația apare, de obicei, într-o zi de Vineri și doriți ca pe viitor să apară într-o zi de Marți (cu 3 zile mai devreme) trebuie să începeți următorul blister cu 3 zile mai devreme decât în mod

obișnuit. Dacă scurtați prea mult intervalul de pauză (de exemplu: 3 zile sau mai puțin) s-ar putea să nu apară sângerarea de întrerupere în acest interval. S-ar putea să apară sângerare spontană sau minoră în timpul utilizării blisterului următor.

#### **Dacă încetați să luați Logest**

Puteți să încetați să luați Logest oricând doriți. Dacă nu doriți să rămâneți gravidă, întrebați medicul dumneavoastră despre alte metode sigure de contracepție. Dacă întrerupeți deoarece doriți să rămâneți gravidă, se recomandă, de obicei, să așteptați până la apariția unei menstruații normale înainte de a încerca să rămâneți gravidă. Aceasta vă va ajuta să anticipați momentul nașterii mai ușor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora Logest, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi punctul 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Logest”.

#### **Reacții adverse severe**

Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome ale angioedemului: umflarea feței, a limbii și/sau a gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie, eventual împreună cu dificultăți de respirație (vezi, de asemenea, secțiunea „Atenționări și precauții”).

Consultați de asemenea paragrafele „Când să aveți grijă deosebită cu Logest”, „Cheaguri de sânge” și „Contraceptivul oral și cancerul” pentru reacții adverse, inclusiv reacții adverse serioase care apar la utilizarea contraceptivului oral și secțiunea „Când nu trebuie să utilizați Logest”. Vă rugăm să citiți aceste paragrafe cu atenție și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră atunci când este cazul.

#### **Următoarele reacții adverse au fost raportate de către femeile care utilizează contraceptivul oral**

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane la fiecare 100 de utilizatoare):

- greață, dureri abdominale
- creșterea greutateii corporale
- durere de cap
- deprimare afectivă, modificări ale dispoziției
- dureri ale sânilor, sâni moi

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane la fiecare 1000 de utilizatoare)

- stare de vomă, diaree
- retenție de lichide
- migrenă
- scăderea libidoului
- hipertrofie mamară
- erupții cutanate tranzitorii, urticarie

**Rare** (pot afecta până la 1 din 10 persoane la fiecare 10000 de utilizatoare)

- intoleranță la lentilele de contact
- reacții alergice (hipersensibilitate)
- scăderea greutateii corporale
- creșterea libidoului
- secreții vaginale, secreții mamelonare
- eritem nodos, eritem multiform
- cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:
  - la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP)
  - la nivelul plămânului (adică EP)
  - atac de cord
  - atac cerebral
  - mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT)
  - cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (vezi punctul 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge)

- evenimente tromboembolice venoase și arteriale\*

\*Frecvența estimată dintr-un studiu epidemiologic conține un grup de contraceptive orale combinate.

Termenul evenimentele arteriale și venoase se referă la următoarele: orice blocaj sau cheag la nivelul unei vene profunde periferice, cheaguri care se deplasează prin circulația venoasă, accident vascular cauzat de blocarea alimentării cu sânge a creierului sau în creier

### Descrierea reacțiilor adverse selectate

Reacțiile adverse cu frecvență foarte rară sau cu debut întârziat al simptomelor care sunt considerate a avea o legătură cu grupul contraceptivelor orale combinate, sunt enumerate mai jos (vezi de asemenea pct. 4.3 și 4.4.):

**Tumori:**

- frecvența diagnosticării cancerului de sân este foarte ușor crescută în rândul utilizatoarele de contraceptive orale combinate. Deoarece cancerul de sân este rar la femeile cu vârstă sub 40 ani, numărul suplimentar de cancere mamare este mic raportat la riscul general de apariție a cancerului mamar. Nu se cunoaște relația cauzală cu utilizarea COC.
- tumori ale ficatului (benigne sau maligne)

**Alte condiții**

- femei cu hipertrigliceridemie (grăsimi crescute în sânge care duc la un risc crescut de pancreatită atunci când se utilizează COC)
- tensiunea arterială crescută
- Apariția sau deteriorarea condițiilor pentru care asocierea cu COC nu este concludentă: icter și/sau prurit datorat colestazei (flux biliar blocat), formarea calculilor biliari, o afecțiune metabolică numită porfirie, lupus eritematos sistemic (o boală cronică autoimună), sindrom uremic hemolitic (o afecțiune de coagulare a sângelui), o afecțiune neurologică numită coreea Sydenham, herpes gestațional (o afecțiune a pielii care apare în timpul sarcinii), pierderea auzului datorat otosclerozei
- în cazul femeilor cu angioedem ereditar (caracterizat prin umflarea bruscă a ochilor, gurii, gâtului), estrogenii exogeni pot induce sau accentua simptomele angioedemului
- tulburări ale funcției ficatului
- modificări asupra toleranței la glucoză sau afectarea rezistenței periferice la insulină
- boala Crohn, colită ulcerativă

- cloasmă

#### Interacțiuni

Apariția sângerărilor neregulate și/sau eșecul contraceptiv pot rezulta din interacțiunile altor medicamente cu contraceptivele orale (de exemplu, produse pe bază de sunătoare sau medicamente pentru epilepsie, tuberculoză, infecții cu virusul HIV sau alte infecții). Vezi pct. 4.5.

#### **Mai multe despre contraceptivul oral**

Contraceptivul oral combinat poate avea, de asemenea, beneficii non-hormonale pentru sănătate.

Ciclul menstrual este mai ușor și mai redus cantitativ. Drept urmare, riscul de anemie poate fi diminuat. Durerile menstruale pot fi de asemenea diminuate sau pot dispărea complet.

Pe lângă aceasta, unele afecțiuni severe au fost raportate cu o frecvență scăzută la femeile care utilizează contraceptivul oral care conține 50 micrograme etinilestradiol („contraceptiv oral cu doză ridicată”). Acestea sunt afecțiunea benignă a sânilor, chisturi ovariene, boli inflamatorii pelvine, sarcină ectopică (sarcină în care embrionul este implantat în afara uterului), și cancer endometrial și ovarian.

Aceste raportări se aplică și în cazul contraceptivului oral cu concentrații mici de substanțe active, dar până acum au fost confirmate doar în cazul cancerului endometrial și ovarian.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Logest**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Logest**

- Substanțele active sunt gestoden și etinilestradiol. Fiecare drajeu conține gestoden 0,075 mg și etinilestradiol 0,02 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon din porumb, povidonă 25000, stearat de magneziu, zahăr, povidonă 700000, macrogol 6000, carbonat de calciu, talc, ceară montanglicol.

### **Cum arată Logest și conținutul ambalajului**

Logest este disponibil în cutii care conțin câte un blister tip calendar din PVC/Al a 21 drajeuri rotunde, de culoare albă, cu fețe convexe.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen  
Germania

#### **Fabricantul**

Bayer AG  
Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2024.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.