

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gracial, Tabletten

Desogestrel und Ethinylestradiol

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt
- Wichtige Informationen über das Risiko eines Blutgerinnsels erhalten Sie, indem Sie den QR-Code scannen, oder über die URL :

<https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc32cb8ab5583c18aef6ee/rma>

 QR code

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gracial und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gracial beachten?
3. Wie ist Gracial anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gracial aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gracial und wofür wird es angewendet?

Gracial ist ein kombiniertes orales Verhütungsmittel („Kombinationspräparat“). Es wird angewendet, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

Jede Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Sexualhormone: Desogestrel (ein Gestagen) und Ethinylestradiol (ein Östrogen). Aufgrund der geringen Hormonmengen wird Gracial als niedrig dosiertes orales Verhütungsmittel betrachtet. Da die Hormone in den blauen Tabletten in einer anderen Menge als in den weißen Tabletten enthalten sind, wird es ein orales Zweiphasenpräparat genannt.

Wenn es korrekt eingenommen wird (ohne Tabletten zu vergessen), ist das Risiko auf eine Schwangerschaft sehr gering.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gracial beachten?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Gracial beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Gracial darf nicht angewendet werden,

Gracial darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
 - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
 - sehr hoher Blutdruck
 - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
 - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie an Pankreatitis (einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse) leiden oder gelitten haben in Kombination mit einem stark erhöhten Blutfettspiegel;
- wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben;
- wenn Sie einen Tumor haben oder gehabt haben, der unter der Wirkung von Geschlechtshormonen wächst (z. B. Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane);
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder gehabt haben;
- wenn Sie vaginale Blutungen ungeklärter Ursache haben;
- wenn Sie an Endometriumhyperplasie leiden (abnormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut);
- wenn Sie schwanger sind oder meinen, Sie könnten schwanger sein;
- wenn Sie allergisch gegen Desogestrel, Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sie dürfen Gracial nicht einnehmen, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft. Wenn Sie diese Erscheinungen zum ersten Mal feststellen, während Sie Gracial einnehmen, brechen Sie die Einnahme ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Sie müssen dann eine andere Form der Empfängnisverhütung anwenden (zum Beispiel Kondome). Siehe auch „**Alternative Verhütungsmethoden**“.

Verwenden Sie Gracial nicht, wenn Sie Hepatitis C haben und Medikamente einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Gracial zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf.

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „BLUTGERINNSEL (TROMBOSE)“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL“.

Alternative Verhütungsmethoden

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme der Pille unterbrechen müssen oder die Zuverlässigkeit der Pille herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht-hormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. Kondome oder eine andere Barrieremethode. Verwenden Sie nicht die Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil die Pille die normalen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutter Schleims, die während des Menstruationszyklus auftreten, beeinflusst.

Wie alle oralen Kontrazeptiva schützt Gracial nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Wenn Sie die Pille nehmen, wird Ihr Arzt Ihnen raten, regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen zu kommen. Sie sollten normalerweise eine Kontrolluntersuchung pro Jahr haben.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn:

- Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, was darauf hinweisen kann, dass ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), in der Lunge (d. h. Lungenembolie), ein Herzinfarkt oder ein Schlaganfall vorliegt (siehe Abschnitt „BLUTGERINNSEL (TROMBOSE)“).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen beachten Sie bitte Abschnitt „SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL“.

- Sie während der Einnahme von Gracial Veränderungen Ihres Gesundheitszustands bemerken. Das gilt insbesondere dann, wenn einer der in dieser Gebrauchsinformation erwähnten Punkte betroffen ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt auch über Veränderungen des Gesundheitszustands Ihrer nächsten Verwandten.
- Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht verbunden mit Schwierigkeiten beim Atmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft

Falls sich die Krankheit entwickelt oder verschlechtert, während Sie Gracial verwenden, sollten Sie dies ebenfalls Ihren Arzt mitteilen.

- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht, möglicherweise mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern;
- Wenn Sie rauchen;
- Wenn Sie Diabetes haben;
- Wenn Sie Übergewicht haben;
- Wenn Sie hohen Blutdruck haben;
- Wenn Sie eine Erkrankung der Herzklappen, oder eine bestimmte Herzrhythmusstörung haben;
- Wenn Sie eine Venenentzündung (oberflächige Phlebitis) haben;
- Wenn Sie Krampfadern haben;
- Wenn jemand in Ihrer nahen Familie ein Blutgerinnsel (Thrombose), Herzinfarkt oder Schlaganfall gehabt hat;
- Wenn Sie in der Vergangenheit Migräne hatten;
- Wenn Sie Epilepsie haben;
- Wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- Wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“);
- Wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Gracial beginnen können;
- Wenn jemand in Ihrer nahen Familie Brustkrebs gehabt hat;
- Wenn Sie eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung haben;
- Wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Darmerkrankung) leiden;
- Wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes leiden (SLE, eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt);
- Sie am hämolytisch-urämischem Syndrom leiden (HUS, eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt);
- Wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- Wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die während einer früheren Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal auftrat oder sich verschlimmert hat (zum Beispiel Taubheit, die Stoffwechselkrankheit Porphyrie, die Hauterkrankung Schwangerschaftsherpes, eine Nervenerkrankung, die Sydenham-Chorea heißt);

- Wenn Sie Chloasma (gelbbraunliche Pigmentflecken der Haut, besonders im Gesicht) haben oder das gehabt haben; meiden Sie in diesem Fall stärkeres Sonnenlicht oder ultraviolette Strahlung.

Psychiatrische Erkrankungen:

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Gracial anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Wenn eine dieser Erkrankungen während der Einnahme der Pille zum ersten Mal auftritt, erneut auftritt oder schlimmer wird, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Pille und Blutgerinnsel (Trombose)

BLUTGERINNSEL (TROMBOSE)

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Gracial ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Gracial gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

| Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf? | Woran könnten Sie leiden? |
|---|---------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird; • Erwärmung des betroffenen Beins; • Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung. | Tiefe Beinvenenthrombose |
| <ul style="list-style-type: none"> • plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; | Lungenembolie |

| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p> | |
| <p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder; • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. | <p>Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge. | <p>Herzinfarkt</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie</p> | <p>Schlaganfall</p> |

| | |
|---|---|
| erneut einen Schlaganfall erleiden könnten. | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen). | Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen |

BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Gracial beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Gracial ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Desogestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie [Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels]) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

| | Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr |
|--|---|
| Frauen, die kein kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind | Ungefähr 2 von 10.000 Frauen |
| Frauen, die eine Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden | Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen |
| Frauen, die Gracial anwenden | Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen |

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Gracial ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Gracial mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Gracial beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen andere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Gracial abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Gracial zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Gracial sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Gracial wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einer der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Gracial zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt, oder wenn Sie stark zunehmen.

Pille und Krebs

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille nehmen, etwas häufiger festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht nehmen. 10 Jahre nach Absetzen der Pille gleicht sich diese geringe Zunahme in der Anzahl von Diagnosen von Brustkrebs allmählich an. Es ist nicht bekannt, ob dieser Unterschied durch die Pille verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher entdeckt wurde.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren, und noch seltener bösartige Lebertumore bei Pillenanwenderinnen gemeldet. Diese Tumore können zu inneren Blutungen führen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben.

Gebärmutterhalskrebs wird durch eine Infektion mit dem Humanpapillomavirus verursacht. Er wurde bei Frauen, die die Pille über lange Zeit einnehmen, häufiger berichtet. Es ist nicht bekannt, ob diese Tatsache auf die Anwendung hormonaler Verhütungsmittel oder auf Sexualverhalten und andere Faktoren (wie vermehrte Krebsfrüherkennungsuntersuchung) zurückzuführen ist.

Jugendliche

Es liegen keine klinische Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit für Jugendliche unter 18 Jahren vor.

Anwendung von Gracial zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Präparate. Informieren Sie auch Ihren Arzt, Apotheker oder Zahnarzt, dass Sie Gracial einnehmen, wenn er Sie fragt, ob Sie ein neues Arzneimittel einnehmen.

Einige Arzneimittel können den Blutspiegel von Gracial senken und seine **empfangnisverhütende Wirkung herabsetzen** oder unerwartete Blutungen auslösen. Dazu gehören:

- Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie und Narkolepsie, z. B.: Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbamazepin, Topiramate, Felbamate, Modafinil;
- Rifampicin, Rifabutin - zur Behandlung von Tuberkulose;
- Arzneimitteln zur Behandlung von HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte „Proteasehemmer“ und „nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren“, wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz und/oder Kombinationen mit Arzneimitteln gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) (z. B. Boceprevir, Telaprevir), oder anderen Infektionen (Griseofulvin) ;
- Bosentan - zur Behandlung von Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge;
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) - ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung depressiver Stimmungen.

Informieren Sie auch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen; Die Kombinationspille kann die Wirksamkeit dieser Arzneimittel beeinflussen:

- Ciclosporin – wird nach Transplantationen angewendet
- Lamotrigin – zur Behandlung von Epilepsie.

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Gracial können bestimmte Arzneimittel einen variablen Effekt auf den Blutspiegel von Gracial haben (Erhöhung oder Abnahme des Blutspiegels von Gracial):

Verwenden Sie Gracial nicht, wenn Sie Hepatitis C haben und Medikamente verwenden, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da dies eine Erhöhung der Leberwerte im Blut (Erhöhungen des Leberenzym ALT) bewirken könnte.

Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln ein anderes Verhütungsmittel verschreiben.

Gracial kann ca. 2 Wochen nach Abschluss der medikamentösen Hepatitis-C-Behandlung wieder eingenommen werden. Siehe Abschnitt „Gracial darf nicht eingenommen werden“.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Sie können Ihnen sagen, ob Sie eine andere Art von Verhütungsmittel anwenden sollten und wie lange Sie sie anwenden sollten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Nehmen Sie Gracial nicht ein, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. Fragen Sie sofort Ihren Arzt um Rat, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein und Gracial bereits einnehmen.

In der Stillzeit wird die Einnahme von Gracial nicht empfohlen. Wenn Sie die Pille während der Stillzeit einnehmen möchten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Gracial enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Gracial erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Gracial anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann und wie nehmen Sie die Tabletten?

- Der Gracialstreifen enthält 22 nummerierte Tabletten: 7 blaue (Nummer 1-7) und 15 weiße Tabletten (Nummer 8-22).
- Nehmen Sie Ihre Tablette täglich zur ungefähr gleichen Uhrzeit ein, falls erforderlich mit etwas Flüssigkeit.
- Bei jedem Gracialstreifen beginnen Sie immer mit der mit 1 gekennzeichneten blauen Tablette in der linken oberen Ecke.
- Markieren Sie den Wochentag, an dem Sie den Streifen beginnen, indem Sie die Folie auf der Rückseite der Blisterpackung markieren. So können Sie immer leicht kontrollieren, ob Sie ihre tägliche Tablette eingenommen haben und gleichzeitig, wann Sie mit einem neuen Streifen beginnen müssen.
- Folgen Sie der Pfeilrichtung bis Sie alle 22 Tabletten eingenommen haben. In dieser Weise nehmen Sie aufeinanderfolgend die blauen und dann die weißen Tabletten ein. Während der nächsten 6 Tage nehmen Sie keine Tabletten ein.
- Während diesen 6 Tagen sollte eine Blutung einsetzen (Entzugsblutung). In der Regel geschieht dies am 2. oder 3. Tag nach Einnahme der letzten Tablette Gracial.
- Beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen am 7. Tag, auch wenn Ihre Blutung noch anhält. Dies bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit einem neuen Streifen beginnen und dass Sie alle 4 Wochen ungefähr während den gleichen Tagen Ihre Entzugsblutung haben.

Wann anfangen mit dem ersten Gracialstreifen?

- *Während des vergangenen Monats haben Sie keine hormonalen Verhütungsmittel benutzt*
Beginnen Sie mit Gracial am ersten Tag Ihres Zyklus, das heißt am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Gracial wirkt sofort. Sie müssen keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden. Sie können auch am 2. bis 5. Tag Ihres Zyklus beginnen, dann müssen Sie aber im 1. Zyklus während der ersten 7 Tage der Einnahme eine zusätzliche Verhütungsmethode (eine Barrieremethode z. B. Kondom) verwenden.
- *Wenn Sie von einer anderen kombinierten hormonalen Verhütungsmethode (Kombinationspille, Vaginalring oder transdermales Pflaster) umsteigen*
Sie können mit der Einnahme von Gracial am Tag nach der letzten Einnahme Ihrer vorigen Pille beginnen (das bedeutet: ohne tablettenfreie Pause). Wenn Ihre vorige Pillenpackung auch nicht-aktive Pillen enthielt, können Sie mit Gracial am nächsten Tag nach der Einnahme der letzten **aktiven** Tablette beginnen (wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker).

Sie können auch später beginnen, jedoch nicht später als am Tag nach dem einnahmefreien Intervall Ihrer vorigen Pille (oder am Tag nach der letzten nicht-aktiven Tablette Ihrer vorigen Pille).

Wenn Sie einen Vaginalring oder ein transdermales Pflaster anwenden, beginnen Sie mit Gracial am besten an dem Tag, an dem Ring oder Pflaster entfernt werden, jedoch spätestens an dem Tag, an dem der nächste Ring oder das nächste Pflaster hätten angebracht werden müssen. Wenn Sie die Pille, das Pflaster oder den Vaginalring regelmäßig und korrekt angewendet haben und Sie sich sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind, können Sie an jedem beliebigen Tag die Pilleneinnahme beenden, beziehungsweise den Vaginalring oder das Pflaster entfernen, und sofort mit der Anwendung von Gracial beginnen.

Wenn Sie diese Anweisungen befolgen, ist es nicht erforderlich, ein zusätzliches Verhütungsmittel zu verwenden.

- *Wenn Sie von einer reinen Gestagenpille (Minipille) umsteigen*

Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und am nächsten Tag mit der Einnahme von Gracial beginnen. An den ersten 7 Tagen der Pilleneinnahme benutzen Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode (eine Barrieremethode), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

- *Wenn Sie von einer Injektion oder einem Implantat oder einer Hormon-Spirale umsteigen*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Gracial am Tag, wenn Ihre nächste Injektion erfolgen müsste oder am Tag der Entfernung Ihres Implantates oder Ihrer Hormon-Spirale. An den ersten 7 Tagen der Pilleneinnahme benutzen Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode (eine Barrieremethode), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

- *Nach einer Geburt*

Wenn Sie gerade ein Baby bekommen haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, erst nach Ihrer ersten normalen Monatsblutung mit Gracial zu beginnen. Manchmal ist das auch früher möglich. Ihr Arzt wird Sie beraten. Wenn Sie stillen und Gracial einnehmen möchten, sollten Sie dies vorab mit Ihrem Arzt besprechen.

- *Nach einer Fehlgeburt oder Abtreibung*

Bitten Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Gracial angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel Gracial eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (Tel. 070/245.245).

Meldungen über schwere Auswirkungen nach gleichzeitiger Einnahme einer zu großen Anzahl Tabletten Gracial liegen nicht vor. Wenn Sie mehrere Tabletten gleichzeitig genommen haben, können Übelkeit, Erbrechen oder Vaginalblutungen auftreten. Wenn Sie feststellen, dass ein Kind Gracial eingenommen hat, ist der Arzt zu befragen.

Was ist zu tun wenn Sie die Einnahme von Gracial vergessen haben?

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette **weniger als 12 Stunden** vergessen haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Sie sollten die Tablette dann gleich einnehmen und die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit.

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette **länger als 12 Stunden** vergessen haben, kann die Zuverlässigkeit der Pille abgenommen haben. Je mehr Tabletten Sie nacheinander vergessen haben, desto höher wird das Risiko, dass der kontrazeptive Effekt abgenommen hat. Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang oder am Ende des Streifens vergessen haben. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regel beachten (siehe auch nachfolgendes Schema):

1 Tablette in Woche 1 vergessen

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie es bemerkt haben (auch wenn Sie dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einnehmen) und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. An

den nächsten 7 Tagen benutzen Sie zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (lokale Schutzmittel wie ein Kondom).

Wenn in der Woche vor der vergessenen Tablette Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit.

1 Tablette in Woche 2 vergessen

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie es bemerkt haben (auch wenn Sie dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einnehmen) und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Die Zuverlässigkeit der Pille bleibt erhalten. Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen anwenden.

1 Tablette in Woche 3 vergessen (8 Tage)

Sie können eine der folgenden Möglichkeiten wählen, ohne dass zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen notwendig sind.

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie es bemerkt haben (auch wenn Sie dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einnehmen) und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Beginnen Sie direkt mit dem nächsten Streifen, sobald der vorherige leer ist, **d. h. ohne Intervall zwischen den Streifen**. Sie werden wahrscheinlich bis zum Ende des zweiten Streifens keine Entzugsblutung haben; jedoch können Sie während der Einnahmetage Schmier- bzw. Durchbruchblutungen haben.
oder
2. Brechen Sie die Einnahme der Tabletten des begonnenen Streifens ab. Nach einem einnahmefreien Intervall von nicht mehr als 6 Tagen (einschließlich des Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde), fahren Sie mit dem nächsten Streifen fort. Bei dieser Methode können Sie mit dem nächsten Streifen an dem bisher gewohnten Wochentag anfangen.

Wenn Sie in einem Streifen Tabletten vergessen haben und Sie in der ersten normalen einnahmefreien Pause nicht die erwartete Monatsblutung haben, sind Sie möglicherweise schwanger geworden. Befragen Sie daher Ihren Arzt, bevor Sie mit dem nächsten Streifen beginnen.

Mehr als 1 Tablette eines Streifens vergessen

Bitten Sie Ihren Arzt um Rat.

Mehr als 1 Tablette im Zyklus vergessen

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat

Ja

in Woche
1

Sie hatten Geschlechtsverkehr in der Woche vor der vergessenen Tablette

Nein

* Nehmen Sie die vergessene Tabletten ein
* Verwenden Sie 7 Tage lang zusätzliche Maßnahmen
* Brauchen Sie den Streifen auf

Nur 1 Tablette vergessen (Einnahme mehr als 12 Stunden zu spät)

in Woche
2

* Nehmen Sie die vergessene Tablette ein
* Brauchen Sie den Streifen auf

in Woche
3 (8 Tage)

* Nehmen Sie die vergessene Tablette ein
* Brauchen Sie den Streifen auf
* Machen Sie keine einnahmefreie Pause
* Beginnen Sie sofort mit dem nächsten Streifen

Oder

* Brechen Sie die Einnahme des aktuellen Streifens ab
* Legen Sie eine Einnahmepause ein (nicht mehr als 6 Tage inklusive der vergessenen Tablette)
* Beginnen Sie mit dem nächsten Streifen

Was ist zu tun wenn Sie Magen- und/oder Darmprobleme haben (z. B. Erbrechen, schwere Diarrhö)

Bei Erbrechen oder schwerer Diarrhö besteht das Risiko, dass die wirksamen Bestandteile nicht vollständig vom Körper aufgenommen wurden.

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme einer Tablette erbrechen müssen, ist dies dem Vergessen einer Tablette gleichzusetzen. Halten Sie sich deshalb bei Erbrechen an den gleichen Ratschlag, wie er vorstehend für das Vergessen einer Tablette angegeben wurde. Bei schwerer Diarrhö wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was ist zu tun wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung ändern möchten

Wenn Sie die Tabletten vorschriftmäßig einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen zum ungefähr gleichen Tag haben. Wenn Sie diesen Tag ändern möchten, verkürzen (keines Falls verlängern) Sie einfach das einnahmefreie Intervall ohne Tabletten. Wenn Ihre Monatsblutung zum Beispiel gewöhnlich am Freitag einsetzt und Sie in Zukunft den Dienstag (3 Tage früher) wünschen, dann fangen Sie mit dem nächsten Streifen 3 Tage früher als üblich an. Wenn Sie sich für eine sehr kurze Einnahmefreie Pause entscheiden (z. B. 3 Tage oder weniger), kann es sein, dass es während der Pause nicht zu einer Entzugsblutung kommt. Schmier- bzw. Durchbruchblutungen während des nächsten Streifens sind jedoch möglich.

Was ist zu tun wenn Sie unerwartete Blutungen haben

Bei allen Pillen kann es in den ersten Monaten zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- bzw. Durchbruchblutungen) zwischen Ihren Monatsblutungen kommen. Sie brauchen vielleicht eine Binde, nehmen Sie aber die Tabletten ungestört weiter ein. Unregelmäßige Blutungen gehen im Allgemeinen zurück, sobald sich Ihr Körper die Pille gewöhnt hat (normalerweise nachdem ungefähr 3 Zyklusstreifen Tabletten eingenommen wurden). Wenn die Blutungen anhalten, stärker werden oder erneut auftreten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Was ist zu tun wenn Ihr Monatsblutung ausbleibt

Wenn Sie alle Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht erbrochen haben, keine starke Diarrhö gehabt haben oder keine anderen Medikamente eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich. Nehmen Sie Gracial wie üblich weiter ein.

Bleibt die Blutung 2-mal hintereinander aus, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Fangen Sie nicht mit dem nächsten Streifen Gracial an bevor Ihr Arzt kontrolliert hat, dass Sie nicht schwanger sind.

Wenn Sie die Anwendung von Gracial abbrechen

Es wird keine Auswirkungen geben, wenn die Behandlung mit Gracial abgebrochen wird. Sie können die Einnahme von Gracial beenden, wann Sie es wollen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt um Beratung bezüglich anderer verlässlicher Verhütungsmethoden.

Wenn Sie die Einnahme von Gracial beenden, weil Sie schwanger werden möchten, wird im Allgemeinen empfohlen zu warten, bis Sie eine natürliche Menstruation gehabt haben, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Sie können dann leichter den Geburtstermin berechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dies auf Gracial zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung

kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von Gracial beachten?“.

Die mit der Pille im Zusammenhang gebrachten schwerwiegenden Nebenwirkungen, sowie die damit verbundenen Symptome werden in den Abschnitten „**Pille und Blutgerinnsel (Thrombose)**“ und „**Pille und Krebs**“ beschrieben.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ungewöhnliche, starke vaginale Blutungen auftreten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht, möglicherweise mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 100 Frauen):

- Depression, Stimmungsveränderungen;
- Kopfschmerzen;
- Übelkeit, Bauchschmerzen;
- schmerzhafte Brüste, empfindlichere Brüste;
- Gewichtszunahme.

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 1.000 , aber bei nicht mehr als 1 von 100 Frauen):

- Flüssigkeitsretention;
- Libidoverlust;
- Migräne;
- Erbrechen, Diarrhö;
- Hautausschlag, Nesselsucht;
- Vergrößerung der Brüste.

Seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 1.000 Frauen):

- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE);
 - in der Lunge (d. h. LE);
 - Herzinfarkt;
 - Schlaganfall;
 - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden;
 - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

- allergische Reaktionen;
- gesteigerte Libido;
- Irritation der Augen bei der Benutzung von Kontaktlinsen;
- Erythema nodosum, Erythema multiforme (dies sind bestimmte Hauterkrankungen);

- Sekretion aus den Brustwarzen, Scheidensekretion;
- Gewichtsabnahme.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über das nationale Meldesystem:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz :

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website :

www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gracial aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern. Niet einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken, dass die Tabletten verfärbt sind, oder wenn Sie sonstige sichtbare Merkmale einer Verringerung der Qualität beobachten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gracial enthält

Die Wirkstoffe sind:

In den blauen Tabletten: Desogestrel (0,025 mg) und Ethinylestradiol (0,040 mg)

In den weißen Tabletten: Desogestrel (0,125 mg) und Ethinylestradiol (0,030 mg).

Die sonstigen Bestandteile sind:

In den blauen Tabletten: Kartoffelstärke, Povidon, Stearinsäure, kolloidales Siliciumdioxid, DL- α -Tocopherol, Indigotin (E132), Lactose-Monohydrat

In den weißen Tabletten: Kartoffelstärke, Povidon, Stearinsäure, kolloidales Siliciumdioxid, DL- α -Tocopherol, Lactose-Monohydrat.

Siehe auch Abschnitt 2 ‚Gracial enthält‘.

Wie Gracial aussieht und Inhalt der Packung

Die Packung enthält 1, 3, 6 oder 13 Streifen mit je 22 Gracial Tabletten (7 blaue und 15 weiße Tabletten). Die Streifen sind verpackt in Faltschachteln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Gracial Tabletten sind rund, mit konvex gekrümmter Oberfläche und haben einen Durchmesser von 6 mm. An der einen Seite der Tablette steht die Code „TR“ über „8“ (weiße Tabletten) oder „TR“ über „9“ (blaue Tabletten) und die andere Seite ist glatt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Hersteller

Organon (Ireland) Ltd., Drynam Road, P.O. Box 2857, Swords, Co. Dublin – Irland
Cyndea Pharma, S.L, Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Ágreda, 31 Ólvega 42110 (Soria), Spanien

Zulassungsnummer

Belgien: BE141407
Luxemburg: 1998025509

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Für alle Information bezüglich dieses Arzneimittels nehmen Sie Kontakt mit Ihren Arzt oder Apotheker.

Mehr über die Pille

Die kombinierte Pille kann auch günstige, nicht kontrazeptive Wirkungen auf Ihre Gesundheit haben.

- Ihre Menstruation kann leichter und kürzer sein. Möglicherweise ist dadurch das Risiko von Blutarmut geringer. Menstruationsschmerzen können abnehmen oder ganz verschwinden.
- Darüber hinaus treten bei Gebrauch von Pillen mit 50 μ g Ethinylestradiol („hochdosierte Pillen“) bestimmte ernsthafte Erkrankungen weniger häufig auf. Dabei handelt es sich um gutartige Brusterkrankungen, Eierstockzysten, Infektionen im Unterbauch (Entzündungskrankheit im kleinen Becken), Schwangerschaften außerhalb der Gebärmutter und Krebs der Gebärmutterschleimhaut und der Eierstöcke. Dies kann ebenfalls für die niedrig dosierten Pillen zutreffen, wurde bisher jedoch nur für Krebs der Gebärmutterschleimhaut und der Eierstöcke bestätigt.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2025.