

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Gracial – Tabletten

Wirkstoffe: Desogestrel, Ethinylestradiol

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Erhöhung 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 mehreren 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- 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 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gracial und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gracial beachten?
3. Wie ist Gracial einzunehmen?
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 („die Pille“). Jede Tablette enthält geringe Mengen von zwei unterschiedlichen weiblichen Hormonen, Desogestrel (ein Gestagen) und Ethinylestradiol (ein Estrogen). Aufgrund der geringen Hormonmengen wird Gracial als niedrig dosiertes orales Verhütungsmittel bezeichnet. Da die blauen Tabletten andere Mengen der beiden Hormone enthalten als die weißen, handelt es sich um ein zweiphasisches orales Verhütungsmittel.

Gracial wird zur Verhütung einer Schwangerschaft verwendet.

Bei richtiger Einnahme ist die Wahrscheinlichkeit, schwanger zu werden, sehr gering.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Graical beachten?

Allgemeine Hinweise

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

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Pilleneinnahme abbrechen müssen, oder in denen die Verlässlichkeit der Pille eingeschränkt sein kann.

In diesen Situationen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzliche, nicht- hormonale Verhütungsmethoden anwenden. Verwenden Sie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Verwenden Sie nicht die Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da die Pille die monatlichen Temperaturschwankungen und Veränderungen des Gebärmutter Schleims beeinflusst.

Wie andere hormonale Verhütungsmittel bietet Gracial keinen Schutz vor HIV-Infektionen (AIDS) und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Gracial wurde Ihnen persönlich verschrieben, geben Sie es nicht an Andere weiter.

Gracial sollte normalerweise nicht angewendet werden, um die Monatsblutung zu verzögern. Ist es jedoch in Ausnahmefällen notwendig die Monatsblutung zu verzögern, so wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Gracial darf nicht eingenommen 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. Siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in den Beinvenen (tiefe Beinvenenthrombose (TVT)), in der Lunge (Pulmonalembolie (PE)) oder in anderen Gefäßen haben oder jemals 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 Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen für 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 mellitus (Zuckerkrankheit) 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, (Migräne mit Seh- oder Sprachstörungen bzw. Schwäche- oder Taubheitsgefühl in irgendeinem Körperteil) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie Pankreatitis haben oder hatten (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), die mit hohen Blutfettwerten einhergeht;
- wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben;
- wenn Sie Krebs haben oder hatten, der unter dem Einfluss von Sexualhormonen (z. B. der Brust oder Geschlechtsorgane) wächst;
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten;
- wenn Sie Scheidenblutungen ungeklärter Ursache haben;
- Wenn Sie eine Endometriumhyperplasie (abnormes Wachstum der Auskleidung der Gebärmutter) haben;
- wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein;
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol und/oder Desogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine(r) dieser Erkrankungen bzw. Zustände erstmalig unter der Anwendung von Gracial auftritt, brechen Sie die Einnahme sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Verwenden Sie in der Zwischenzeit eine nicht hormonale Verhütungsmethode (siehe auch „Allgemeine Hinweise“ im obigen Abschnitt).

Verwenden Sie Gracial nicht, wenn Sie Hepatitis C haben und das Kombinationstherapieschema Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir anwenden (siehe Abschnitt „**Einnahme von Gracial zusammen mit anderen Arzneimitteln**“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Gracial einnehmen.

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“ unten).

Für eine Beschreibung der Beschwerden dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

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

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Gracial verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren:

wenn

- Sie rauchen.
- Sie an Zuckerkrankheit leiden.
- Sie übergewichtig sind.
- Sie unter hohem Blutdruck leiden.
- Sie einen Herzklappenfehler oder eine bestimmte Herzrhythmusstörung haben.
- Sie eine oberflächliche Venenentzündung (superfizielle Thrombophlebitis) haben.
- Sie Krampfadern haben.
- einer Ihrer nahen Verwandten ein Blutgerinnsel, einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall hatte.
- Sie an Migräne leiden.
- Sie an Epilepsie leiden.
- Sie oder ein naher Verwandter hohe Blutfettwerte (Cholesterin- oder Triglyzeridwerte (Hypertriglyzeridämie)) haben oder hatten. Hypertriglyzeridämie wird mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) in Verbindung gebracht.
- Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“).
- 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.
- eine nahe Verwandte Brustkrebs hatte.
- Sie eine Erkrankung der Leber oder Gallenblase haben.
- Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Darmerkrankung) leiden.
- Sie systemischen Lupus erythematoses (SLE; eine Erkrankung, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben.
- Sie am hämolytischen urämischen Syndrom (HUS; eine Erkrankung des Blutgerinnungssystems mit Nierenversagen) leiden.
- Sie Sichelzellenanämie (eine seltene angeborene Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben.
- Sie während der Schwangerschaft oder einer früheren Einnahme von Sexualhormonen erstmalig eine der folgenden Erkrankungen oder eine Verschlechterung dieser hatten: Gehörverlust, Porphyrie (Stoffwechselstörung), Bläschenausschlag (Herpes gestationis), Sydenham Chorea (Veitstanz).

- Sie Chloasma (gelbbraunliche Verfärbung der Haut, hauptsächlich im Gesicht) haben oder hatten. Wenn ja, sollte direkte Sonneneinstrahlung und UV-Strahlung vermieden werden.
- Sie ein angeborenes Quincke-Ödem haben. Produkte, die Estrogene enthalten, können Symptome eines Quincke-Ödems hervorrufen oder verschlechtern. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Symptome eines Quincke-Ödems wie geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen, und/oder Beschwerden beim Schlucken, oder Nesselsucht mit Beschwerden beim Atmen auftreten.

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.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, falls eine der oben angeführten Erkrankungen unter der Einnahme der Pille erstmalig oder erneut auftritt bzw. sich verschlechtert.

Pille und Thrombose Blutgerinnsel

Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wie Gracial birgt ein erhöhtes Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels im Vergleich zur Nichtanwendung. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

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

Nicht immer können Blutgerinnsel vollkommen geheilt werden. 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. auftretende Blässe, Rot- oder Blaufärbung 	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> • plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung • 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 	Lungenembolie

<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 führen 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, Sprechstörung 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 von kurzer Dauer sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	<p>Schlaganfall</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen) 	<p>Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen</p>

Blutgerinnsel 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 sich ein Blutgerinnsel in einer Vene im Bein oder Fuß bildet, kann dies zu einer tiefen Beinvenenthrombose (TVT) führen.

- 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 mehreren Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, bleibt aber stets geringfügig höher als wenn Sie kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden würden.

Wenn Sie die Anwendung von Gracial beenden, kehrt das Risiko für die Entstehung eines Blutgerinnsels 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 angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

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

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, entwickeln im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5 bis 7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, entwickeln im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Desogestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie Gracial anwenden, entwickeln im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe 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 die Entstehung eines Blutgerinnsels mit Gracial ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Ihr 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 weitere der angeführten 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 wird dann entscheiden, ob Gracial abzusetzen ist.

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 mellitus) haben.

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

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 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, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die keine Pille nehmen. Die geringfügig höhere Anzahl an Brustkrebsfällen nimmt nach Absetzen der Pille langsam ab und ist nach 10 Jahren nicht mehr vorhanden. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch die Pille verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen öfter untersucht und dadurch Brustkrebs früher erkannt.

Selten traten gutartige, noch seltener bösartige Lebertumore bei Pillenanwenderinnen auf. Diese Tumore können zu inneren Blutungen führen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben.

Gebärmutterhalskrebs wird durch eine chronische Infektion mit dem Humanen Papillomavirus hervorgerufen. Bei Langzeitanwendung der Pille wird über ein geringfügig erhöhtes Gebärmutterhalskrebsrisiko berichtet. Dies muss nicht durch die Pille bedingt sein, sondern kann vom Sexualverhalten und anderen Faktoren (wie effizientere Untersuchungen) abhängen.

Einnahme von Gracial zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf den Blutspiegel von Gracial haben und seine empfängnisverhütende Wirkung herabsetzen oder unerwartete Blutungen auslösen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:

- Epilepsie und Narkolepsie, einer Form von Schlafkrankheit (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Modafinil),
- der Tuberkulose (z. B. Rifampicin),
- HIV-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und Nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz) und/oder Kombinationen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis-C- (HCV-) Infektionen (z. B. Boceprevir, Telaprevir) oder anderen Infektionen (Antibiotika wie Griseofulvin, Rifabutin)
- Bluthochdruck in den Lungenarterien (Bosentan) sowie das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum Perforatum*, es wird vor allem zur Behandlung depressiver Verstimmungen verwendet).
- Die Pille kann ebenso die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen (z. B. Cyclosporin und Lamotrigin).

Verwenden Sie Gracial nicht, wenn Sie Hepatitis C haben und das Kombinationstherapieschema Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir anwenden, da dies eine Erhöhung der Leberwerte im Blut (Erhöhungen des Leberenzym ALT) verursachen kann. (Siehe Abschnitt „**Gracial darf nicht eingenommen werden**“). Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln eine andere Art von Verhütungsmittel verschreiben. Desogestrel kann ca. 2 Wochen nach Beendigung dieser Behandlung neu gestartet werden

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Gracial darf nicht von Frauen genommen werden, die schwanger sind oder glauben, sie könnten schwanger sein. Wenn Sie unter der Einnahme von Gracial eine Schwangerschaft vermuten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt konsultieren.

Während der Stillzeit wird die Einnahme von Gracial nicht empfohlen. Wenn Sie Ihr Kind stillen und dennoch Gracial verwenden wollen, müssen Sie dies vorab mit Ihrem Arzt besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

Gracial enthält Lactose. Wenn Sie von Ihrem Arzt informiert wurden, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden, sprechen Sie vor Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche

Bisher liegen keine klinischen Daten über Wirksamkeit und Sicherheit von Gracial Tabletten bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Wenn Sie die Pille verwenden, wird Sie Ihr Arzt zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen auffordern. Üblicherweise sollte diese einmal pro Jahr erfolgen.

Suchen Sie Ihren Arzt sofort auf, wenn

- Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die darauf hindeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (eine tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (eine Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben (siehe Blutgerinnsel in obigem Absatz).
Die Beschreibung der Anzeichen dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen finden Sie im Absatz „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.
- Sie irgendwelche Veränderungen in Ihrem Befinden bemerken, vor allem solche, die in dieser Gebrauchsanweisung erwähnt werden. (Siehe auch Abschnitt 2 „Gracial darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“. Vergessen Sie dabei auch jene Punkte nicht, die die Gesundheit Ihre nahen Verwandten betreffen.)
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust spüren.
- 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.
- Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen (siehe auch Abschnitt 2 „Einnahme von Gracial zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie längere Zeit bettlägerig sind oder vor einer Operation stehen (informieren Sie Ihren Arzt mindestens vier Wochen vorher).
- Sie ungewöhnliche, starke Zwischenblutungen haben.
- Sie in der ersten Woche der Pilleneinnahme Tabletten vergessen haben und in den 7 Tagen davor Geschlechtsverkehr hatten.
- Sie starken Durchfall haben.
- Ihre Blutung zwei Mal hintereinander ausgeblieben ist oder Sie eine Schwangerschaft vermuten (beginnen Sie die nächste Packung erst, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt).

3. Wie ist Gracial einzunehmen?

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

Die Gracial Blisterpackung enthält 22 Tabletten, und zwar 7 blaue Tabletten (mit 1-7 gekennzeichnet) und 15 weiße Tabletten (mit 8-22 gekennzeichnet). Die Tabletten sollen täglich ungefähr zur gleichen Zeit mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Wenn Sie mit einer neuen Blisterpackung Gracial beginnen, nehmen Sie die mit 1 gekennzeichnete blaue Tablette. Den Wochentag, an dem Sie mit der

Einnahme beginnen, markieren Sie durch Einritzen der Folie auf der Blisterpackung. Auf diese Weise können Sie leicht feststellen, ob Sie täglich eine Tablette genommen haben. Folgen Sie der Pfeilrichtung, bis alle 22 Tabletten eingenommen sind, und zwar zuerst alle blauen, dann alle weißen Tabletten. Während der nächsten 6 Tage sind keine Tabletten zu nehmen. In diesen 6 Tagen sollte die Abbruchblutung einsetzen, und zwar üblicherweise 2-3 Tage nach Einnahme der letzten Tablette. Beginnen Sie mit der nächsten Gracial Blisterpackung am 7. Tag, auch wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie alle neuen Blisterpackungen am gleichen Wochentag beginnen und Ihre Blutung jeden Monat am gleichen Tag beginnt.

Beginn der ersten Blisterpackung Gracial

- *Wenn Sie im vergangenen Monat keine hormonalen Verhütungsmittel eingenommen haben*
Beginnen Sie mit Gracial am ersten Tag Ihres Zyklus, d.h. am ersten Tag Ihrer Regelblutung. Gracial wirkt sofort, und Sie benötigen keine weiteren schwangerschaftsverhütenden Methoden.

Sie können auch an den Tagen 2-5 Ihrer Regelblutung beginnen, aber in diesem Fall müssen Sie sicherstellen, dass eine zusätzliche Verhütungsmethode (Barrieremethode) in den ersten 7 Einnahmetagen des ersten Zyklus angewendet wird.

- *Wenn Sie von einem kombinierten Verhütungsmittel (kombinierte Pille = KOK, Vaginalring oder Verhütungspflaster) wechseln*
Sie können mit Gracial am Tag nach der letzten Tablette der derzeitigen Pillenpackung beginnen (das bedeutet, dass es keine pillenfreie Pause gibt). Wenn Ihre derzeitige Pille auch unwirksame Tabletten enthält, können Sie mit Gracial am Tag nach der letzten **wirkstoffhaltigen** Tablette beginnen (wenn Sie nicht sicher sind, welche das ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Sie können auch später mit der Pilleneinnahme beginnen, spätestens jedoch am Tag nach dem üblichen einnahmefreien Intervall Ihrer derzeitigen Pille (oder am Tag nach der letzten unwirksamen Tablette Ihrer derzeitigen Pille). Wenn Sie den Vaginalring oder das Verhütungspflaster verwenden, sollen Sie mit der Einnahme von Gracial vorzugsweise an jenem Tag beginnen, an dem Sie Ring bzw. Pflaster entfernen, aber spätestens dann, wenn der nächste Ring oder das nächste Pflaster angewendet worden wären.

Wenn Sie diese Anleitungen befolgen, benötigen Sie keine zusätzlichen verhütenden Methoden.

- *Wenn Sie von einer Gestagenmonopille (Minipille) wechseln*
Sie können die Einnahme jederzeit beenden und am nächsten Tag mit Gracial beginnen. Benutzen Sie aber in den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzlich ein Verhütungsmittel (Barrieremethode), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.
- *Wenn Sie von einer Gestageninjektion, einem Implantat oder einem Gestagen freisetzenden intrauterinen System (IUS) wechseln*
Beginnen Sie mit Gracial, wenn Ihre nächste Injektion fällig wird oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder IUS entfernt wird. Benutzen Sie aber in den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzlich ein Verhütungsmittel (Barrieremethode), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.
- *Nach einer Geburt*
Wenn Sie gerade eine Entbindung hatten, wird Ihnen Ihr Arzt raten, bis zur ersten normalen Regelblutung zu warten, bevor Sie mit der Einnahme von Gracial beginnen. Manchmal können Sie auch früher beginnen. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich beraten. Wenn Sie stillen und Gracial nehmen möchten, sollten Sie Ihren Arzt fragen.
- *Nach einer Fehlgeburt oder Abtreibung*
Ihr Arzt wird Sie beraten.

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

Es gibt keine Berichte über ernsthafte schädliche Wirkungen nach Einnahme von zu vielen Gracial Tabletten. Wenn Sie mehrere Tabletten gleichzeitig eingenommen haben, könnten Übelkeit,

Erbrechen und leichte vaginale Blutungen auftreten. Wenn Sie bemerken, dass ein Kind Gracial eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Gracial vergessen haben

- Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Die Tablette ist sofort einzunehmen und alle darauf folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit.
- Wenn Sie die Einnahme der Tablette um **mehr als 12 Stunden** versäumt haben, ist vielleicht kein vollständiger Empfängnischutz mehr gegeben. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt ist. Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang oder Ende der Packung vergessen. Deshalb sollen Sie folgende Regeln beachten (siehe auch nachfolgendes Schema):

Wenn Sie mehr als 1 Tablette einer Packung vergessen haben

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie in der 1. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken - auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Tabletten einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Verwenden Sie in den nächsten 7 Tagen zusätzliche Verhütungsmittel (Barrieremethode). Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tablette Geschlechtsverkehr hatten, ist eine Schwangerschaft möglich. Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie in der 2. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken - auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Tabletten einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Die Wirkung der Pille bleibt erhalten. Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmittel anwenden.

Wenn Sie in der 3. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen haben (8 Tage)

Sie können eine der zwei folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzliche Verhütungsmittel verwenden zu müssen.

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken - auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Tabletten einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Beginnen Sie mit der nächsten Packung unmittelbar nach Ende der letzten Packung, d.h. **ohne Einhaltung des einnahmefreien Intervalls**. Es wird dabei nicht zur üblichen Entzugsblutung kommen; bis zum Aufbrauchen dieser zweiten Packung können aber Schmier- bzw. Durchbruchblutungen auftreten.

ODER:

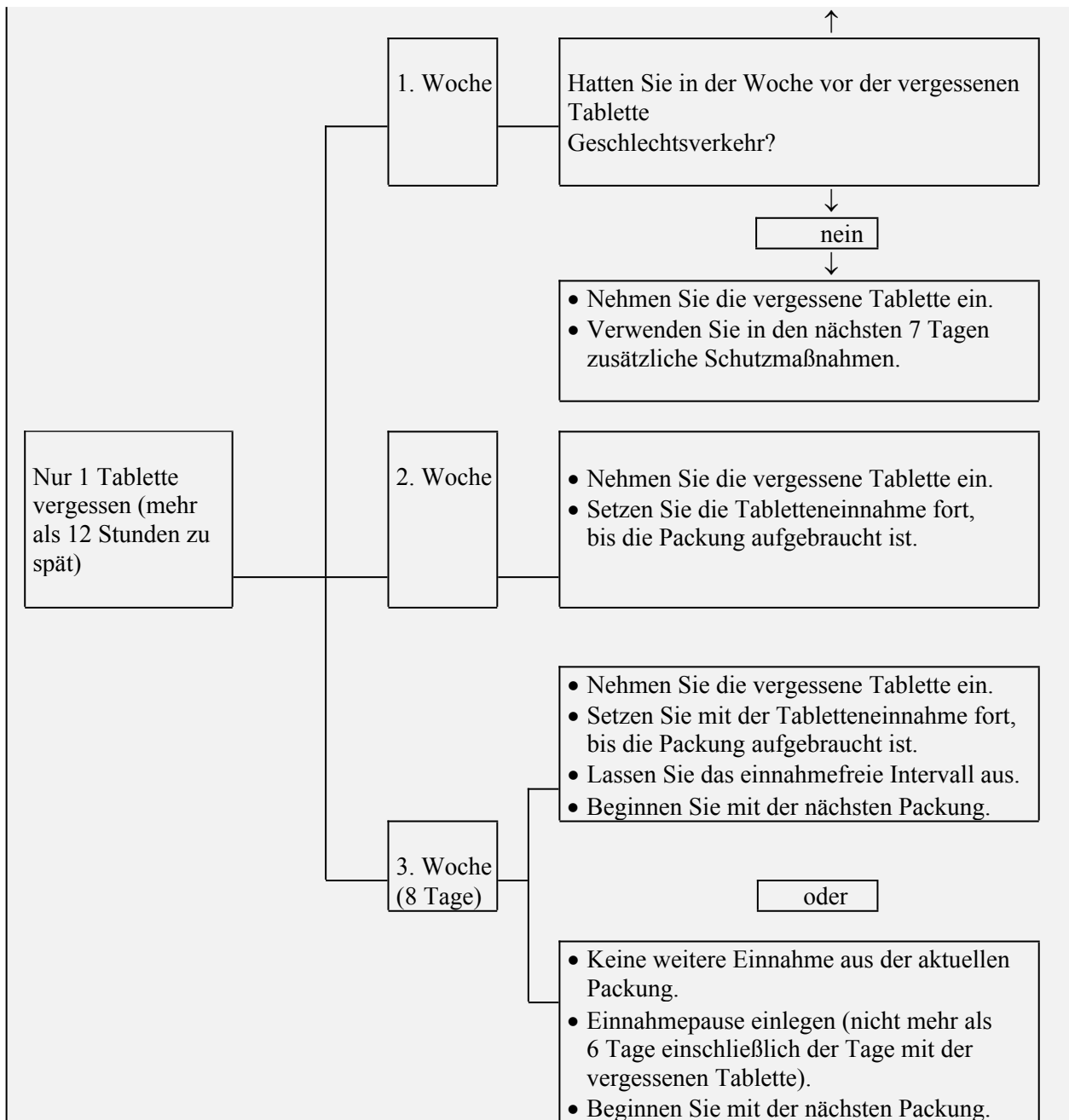
2. Sie nehmen keine weiteren Tabletten mehr ein. Nach einem Intervall von höchstens 6 Tagen **einschließlich jenes Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde**, setzen Sie die Einnahme von Tabletten aus der nächsten Packung fort. Bei dieser Methode kann der Beginn der Pilleneinnahme auf den bisher gewohnten Wochentag gelegt werden.

- Wenn Sie Tabletten vergessen haben und keine Monatsblutung während der einnahmefreien Zeit auftritt, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Pilleneinnahme aus der nächsten Packung beginnen.

Mehr als 1
Tablette im
Zyklus vergessen

Fragen Sie Ihren Arzt

↑
ja



Wenn Sie Magen-Darmstörungen (Erbrechen, schwerer Durchfall) haben

Wenn Sie erbrechen oder schweren Durchfall haben, können die wirksamen Bestandteile der Tablette möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden sein. Wenn Sie 3 bis 4 Stunden nach Tabletteneinnahme erbrechen, ist die Wirkung ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette. Befolgen Sie deshalb die Ratschläge wie im Falle von vergessenen Tabletten. Wenn Sie schweren Durchfall haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie den 1. Tag Ihrer Monatsblutung auf einen anderen Wochentag legen möchten

Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag haben. Wenn Sie diesen ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach das einnahmefreie Intervall beliebig. Wenn Ihre Blutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste Tablette der folgenden Packung drei Tage früher als gewöhnlich. Je kürzer das Intervall wird (z. B. 3 Tage oder weniger), desto größer ist die Möglichkeit, dass es nicht zu einer Entzugsblutung kommt. Schmier- bzw. Durchbruchblutungen sind möglich.

Gracial sollte normalerweise nicht zum Verschieben Ihrer Periode verwendet werden.

Wenn Sie unerwartete Blutungen bekommen

Bei allen Pillen kann es in den ersten Monaten der Einnahme zu Blutungen außer der Reihe (Schmier- bzw. Durchbruchblutungen) kommen. Es kann sein, dass Sie Binden oder Tampons benötigen, jedoch soll die Einnahme nicht unterbrochen werden. Leichte Zwischenblutungen gehen im Allgemeinen zurück, sobald sich der Körper an die Einnahme der Pille gewöhnt hat (normalerweise nach ca. 3 Zyklen). Bei anhaltender, stärker werdender oder immer wieder auftretender Blutung sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn die Monatsblutung ausbleibt

Wenn Sie Ihre Tabletten korrekt eingenommen haben, weder erbrochen haben noch andere Medikamente genommen haben, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft äußerst gering. Nehmen Sie Gracial wie gewohnt ein.

Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Setzen Sie die Pilleneinnahme solange nicht weiter fort, bis Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

Wenn Sie die Einnahme von Gracial abbrechen

Sie können Gracial jederzeit absetzen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen Methoden zur Empfängnisverhütung.

Wenn Sie Gracial absetzen, weil Sie schwanger werden möchten, sollten Sie vor der Empfängnis eine normale Blutung abwarten. Das erleichtert die Bestimmung des Geburtszeitpunkts.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, insbesondere, wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert und Sie dieses 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]). 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?“. Weitere schwerwiegende Reaktionen, die in Zusammenhang mit der Pille beobachtet wurden, sind im Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ beschrieben.

- Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):
- Depressive Verstimmung, Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Magen- und/oder Bauchschmerzen
- Brustschmerzen, -spannen
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):

- Flüssigkeitsansammlung im Körper
- Verminderter Sexualtrieb

- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Ausschläge
- Brustvergrößerung

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):

- gefährliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
 - in einer Lunge (d. h. PE)
 - 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 zu den Symptomen eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Erhöhter Sexualtrieb
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Erythema nodosum, Erythema multiforme (das sind Hauterkrankungen)
- Absonderungen der Brustdrüse, Ausfluss aus der Scheide
- Gewichtsabnahme

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verschlimmerung eines (angeborenen) Angioödems (Quincke-Ödems)

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 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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?

Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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: Farbveränderungen an der Tablette, Zerbröseln der Tabletten oder andere Verfallserscheinungen.

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:

Blaue Tabletten: Desogestrel (25 Mikrogramm) und Ethinylestradiol (40 Mikrogramm)

Weißer Tabletten: Desogestrel (125 Mikrogramm) und Ethinylestradiol (30 Mikrogramm)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Blaue Tabletten: kolloidale Kieselsäure, all-rac-alpha-Tocopherol, Indigotin (E132), Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Povidon, Stearinsäure.

Weißer Tabletten: kolloidale Kieselsäure, all-rac-alpha-Tocopherol, Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Povidon, Stearinsäure.

Wie Gracial aussieht und Inhalt der Packung

Gracial wird in 1 oder 3 Blisterpackungen zu je 22 Tabletten (7 blaue und 15 weiße Tabletten) in einem Faltpackung angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Tabletten sind auf der einen Seite mit TR über 8 (weiße Tabletten) oder TR über 9 (blaue Tabletten) gekennzeichnet, die andere Seite ist glatt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irland

Tel.: 0043 19284015

Hersteller

Cyndeia Pharma, S.L, Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Ágreda, 31 Ólvega 42110 (Soria), Spanien

Z. Nr.: 1-20025

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Estland, Finnland, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn,

Vereinigtes Königreich, Zypern: **Gracial**

Deutschland: Biviol

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.