

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gracial associação comprimidos
Desogestrel + Etinilestradiol

Informação importante sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):
São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se utilizados corretamente. Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano ou ao reiniciar um contraceptivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 ou mais semanas.
Esteja atenta e consulte o seu médico se pensa que pode ter sintomas de um coágulo sanguíneo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos").

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Gracial e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Gracial
3. Como tomar Gracial
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Gracial
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Gracial e para que é utilizado

Composição e tipo de pílula

Gracial é um contraceptivo oral combinado ("a pílula combinada"). Cada comprimido contém uma pequena quantidade de duas hormonas femininas diferentes. Trata-se do desogestrel (um progestagénio) e do etinilestradiol (um estrogénio). Devido à pequena quantidade de hormonas, Gracial é considerado um contraceptivo oral de baixa dosagem. Como as duas hormonas são combinadas em doses diferentes nos comprimidos azuis e nos comprimidos brancos, este contraceptivo oral é chamado bifásico.

Para que é utilizado Gracial

Gracial é utilizado para prevenir a gravidez

Quando tomado corretamente (sem esquecimento de comprimidos), a possibilidade de engravidar é muito baixa.

Gracial pode ter uma influência favorável no acne moderado e pode ajudar a prevenir esse tipo de problema de pele.

2. O que precisa de saber antes de tomar Gracial

Notas gerais

Antes de começar a tomar Gracial deve ler a informação sobre coágulos sanguíneos (trombose) na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de um coágulo sanguíneo - ver secção 2 "Coágulos sanguíneos".

Neste folheto informativo estão descritas várias situações em que deverá deixar de tomar a pílula, ou em que a eficácia da pílula pode estar diminuída. Nestas situações, não deverá ter relações sexuais ou deverá tomar precauções contraceptivas adicionais não hormonais, como por ex., usar um preservativo ou outro método de barreira. Não use métodos de ritmo ou de temperatura. Estes métodos não são de confiança porque a pílula altera as mudanças mensais de temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual.

Gracial, tal como todas as pílulas contraceptivas, não protege da infeção pelo VIH (SIDA) ou de qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Gracial foi receitada para si. Não deve dá-la a outros.

Gracial não deve ser utilizado para atrasar a sua menstruação. No entanto, se, em casos excepcionais, se tornar necessário atrasar a menstruação, contacte o seu médico.

Não tome Gracial

Se tiver uma das situações listadas abaixo. Se tiver qualquer das situações listadas abaixo, deve informar o seu médico. O seu médico irá discutir consigo outra forma de controlo da gravidez que seja mais apropriada.

- se tem (ou tiver tido) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo nas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos;
- se sabe que tem um distúrbio que afeta a coagulação sanguínea - por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina-III, Fator V de Leiden ou anticorpos antifosfolípidos;
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');
- se tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral

- se tem (ou tiver tido) angina de peito (uma doença que provoca dor torácica grave e que poderá ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou acidente isquémico transitório [AIT - sintomas temporários de acidente vascular cerebral];
- se tem alguma das seguintes doenças que poderão aumentar o risco de ter um coágulo nas artérias:
 - diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos
 - tensão arterial muito elevada
 - um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos)
 - uma doença chamada hiper-homocisteinemia
- se tem (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca, denominado 'enxaqueca com aura';

- se tem ou teve uma pancreatite (uma inflamação do pâncreas) associada a valores elevados de substâncias gordas no sangue.
- se tem icterícia (pele amarelada) ou doença do fígado grave.
- se tem ou teve no passado um cancro que se possa desenvolver sob a influência de hormonas sexuais (por exemplo, da mama ou dos órgãos genitais).
- se tem ou teve no passado um tumor do fígado.
- se tem qualquer perda de sangue vaginal não explicada.
- se está grávida ou pensa que pode estar grávida.
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao etinilestradiol ou ao desogestrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não utilize Gracial se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos que contenham ombitasvir / paritaprevir / ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir / pibrentasvir (ver também a secção “Outros medicamentos e Gracial”).

Se qualquer uma destas situações surgir pela primeira vez enquanto estiver a tomar a pílula, pare imediatamente de tomar e fale com o seu médico. Entretanto, utilize um contraceptivo não hormonal. Ver também "Notas Gerais" acima.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Gracial

Procure assistência médica urgente

se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo que possam significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo nos pulmões (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (ver a secção 'Coágulos sanguíneos' (trombose) abaixo).

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos indesejáveis graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si.

Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a tomar Gracial, deverá também informar o seu médico.

- Se sentir sintomas de angioedema, como rosto, língua e/ou garganta inchados e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar, entre em contacto com um médico imediatamente. Os produtos que contêm estrogénios podem causar ou piorar os sintomas de angioedema hereditário e adquirido.
- se é fumadora;
- se tem diabetes;
- se tem excesso de peso;
- se tem tensão arterial elevada;
- se tem uma perturbação nas válvulas do coração ou uma determinada alteração do ritmo cardíaco;
- se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- se tem varizes;
- se algum dos seus parentes próximos teve uma trombose, um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (AVC);
- se sofre de enxaqueca;
- se sofre de epilepsia;
- se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares positivos para esta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);

- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 2 'Coágulos sanguíneos');
- se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deve consultar o seu médico sobre quando pode começar a tomar Gracial depois do parto:
- se algum dos seus parentes próximo teve cancro da mama;
- se tem alguma doença do fígado ou da vesícula biliar;
- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);
- se tem síndrome urémica hemolítica (SHU - um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);
- se tem anemia de células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);
- se tem uma situação que surgiu pela primeira vez ou se agravou durante a gravidez ou uso anterior de hormonas sexuais (por exemplo, perda de audição, uma doença chamada porfíria, uma doença de pele chamada herpes gestacional, uma doença neurológica chamada Coreia de Sydenham).
- se tem ou teve no passado cloasma (manchas pigmentadas castanhas amareladas na pele, particularmente na face); se assim for, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta.

Perturbações do foro psiquiátrico:

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Gracial, têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode

conduzir a pensamentos suicidas. Se sofrer de alterações do humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Gracial aumenta o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo, comparativamente com a não-utilização. Em casos raros, um coágulo sanguíneo pode bloquear os vasos sanguíneos e causar problemas graves.

Os coágulos sanguíneos podem desenvolver-se

- nas veias (denominados 'trombose venosa', 'tromboembolismo venoso' ou TEV)
- nas artérias (denominados 'trombose arterial', 'tromboembolismo arterial' ou TEA).

A recuperação de coágulos sanguíneos nem sempre é total. Raramente, poderão haver efeitos graves duradouros ou, muito raramente, poderão ser fatais.

É importante recordar que o risco geral de ter um coágulo sanguíneo prejudicial devido a Gracial é baixo.

COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure assistência médica urgente se notar algum dos seguintes sinais ou sintomas.

Sente algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
<ul style="list-style-type: none"> - inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por: - dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar, - calor aumentado na perna afetada - alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul 	Trombose venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> - falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida; - tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue; - dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda; - atordoamento ou tonturas graves; - batimento cardíaco rápido ou irregular; - dor forte no seu estômago; <p>Se não tem certeza, fale com o seu médico uma vez que alguns destes sintomas, como tosse ou falta de ar, poderão ser confundidos com uma doença mais ligeira, tal como uma infeção do trato respiratório (p. ex., uma 'constipação comum').</p>	Embolia pulmonar
<p>Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho:</p> <ul style="list-style-type: none"> - perda imediata da visão ou 	Trombose venosa das veias retinianas (coágulo

- visão desfocada sem dor que pode progredir para perda de visão	sanguíneo no olho)
<ul style="list-style-type: none"> - dor no peito, desconforto, pressão, peso - sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno; - plenitude, indigestão ou sensação de sufoco; - desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago; - transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas; - fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar; - batimentos cardíacos rápido ou irregular 	Ataque cardíaco
<ul style="list-style-type: none"> - fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo; - confusão súbita, problemas ao falar ou entender; - problemas súbitos de visão de um ou ambos os olhos; - problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação; - dor de cabeça súbita grave ou prolongada sem causa conhecida; - perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão. <p>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deverá procurar assistência médica urgente uma vez que pode estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.</p>	Acidente vascular cerebral
<ul style="list-style-type: none"> - inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade; - dor forte no seu estômago (abdómen agudo) 	Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

O que pode acontecer caso se um coágulo sanguíneo se formar numa veia?

- A utilização de contraceptivos hormonais combinados foi associada a um aumento no risco de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos indesejáveis são raros. Muito frequentemente, ocorrem no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.
- Se um coágulo sanguíneo se formar numa veia da perna ou do pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).
- Se um coágulo sanguíneo viajar da perna e se alojar nos pulmões, pode causar uma embolia pulmonar.

- Muito raramente, um coágulo poderá formar-se numa veia de outro órgão como o olho (trombose das veias retinianas).

Quando é mais elevado o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia?

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado durante o primeiro ano de toma de um contraceptivo hormonal combinado (em que se toma o contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez). O risco poderá também ser mais elevado se reiniciar a toma de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma pausa de 4 semanas ou mais.

Após o primeiro ano, o risco torna-se menor, mas é sempre ligeiramente mais elevado do que se não utilizasse um contraceptivo hormonal combinado.

Quando parar Gracial, o risco de formar um coágulo sanguíneo retoma ao normal dentro de poucas semanas.

Qual o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?

O risco depende do seu risco natural de ter uma TEV e do tipo de contraceptivo hormonal combinado que está a tomar.

O risco total de um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com Gracial é baixo.

- Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e que não estejam grávidas, cerca de 2 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.

- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal que contenha levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato, cerca de 5 a 7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.

- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha desogestrel, tal como Gracial, entre cerca de 9 e 12 mulheres desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.

- O risco de ter um coágulo sanguíneo variará de acordo com os seus antecedentes médicos pessoais (ver "Fatores que aumentam o risco de ter um coágulo sanguíneo" abaixo).

	Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano
Mulheres que não estão a utilizar uma pílula/adesivo/anel hormonal combinado e não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato	Cerca de 5 - 7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a tomarem Gracial	Cerca de 9 - 12 em cada

10.000 mulheres

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de ter um coágulo sanguíneo com Gracial é baixo mas algumas situações aumentam o risco. O risco é mais elevado:

- se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30 kg/m²);
- se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão com uma idade jovem (p. ex., inferior à idade de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá ter um distúrbio congénito da coagulação sanguínea;
- se necessitar de ter uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de Gracial poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Gracial, consulte o seu médico sobre quando pode começar novamente a tomá-lo.
- com o aumento da idade (particularmente acima dos 35 anos);
- se teve um bebé há poucas semanas.

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo aumenta quantas mais situações tiver Viagens aéreas (>4 horas) poderão aumentar temporariamente o risco de formação de um coágulo sanguíneo, particularmente se apresentar alguns dos outros fatores listados.

É importante informar o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si, mesmo se não tiver a certeza. O seu médico poderá decidir que Gracial necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Gracial, por exemplo, um membro próximo da família tiver uma trombose sem razão aparente; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA ARTÉRIA

O que pode acontecer caso se forme um coágulo sanguíneo numa artéria?

Tal como um coágulo sanguíneo numa veia, um coágulo numa artéria pode provocar problemas graves. Por exemplo, pode provocar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

Fatores que aumentam o risco de ter um coágulo sanguíneo numa artéria

É importante notar que o risco de ataque cardíaco ou trombose por tomar Gracial é muito baixo mas pode aumentar:

- com o aumento da idade (para além dos 35 anos);
- se fumar. Quando utilizar um contraceptivo hormonal combinado, como Gracial, é aconselhada a parar de fumar. Se for incapaz de parar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico pode aconselhá-la a utilizar um tipo diferente de contraceptivo;
- se tem excesso de peso;
- se tem tensão arterial elevada;

- se um membro próximo da sua família tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral com uma idade jovem (menos de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá também ter um risco mais elevado de ter um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;
- se você, ou algum familiar próximo, tem um nível elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;
- se tem problemas com o seu coração (distúrbios na válvula, distúrbios do ritmo denominado fibrilhação auricular);
- se tem diabetes.

Se tem mais do que uma destas situações, ou se alguma delas for particularmente grave, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo poderá estar ainda mais aumentado. Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a tomar Gracial, por exemplo, se começar a fumar, um membro próximo da família tiver uma trombose sem motivo conhecido ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

Pílula e Cancro

O cancro da mama tem sido diagnosticado com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que utilizam a pílula do que em mulheres da mesma idade que não utilizam a pílula. Este ligeiro aumento do número de casos de cancro da mama diagnosticado desaparece gradualmente ao longo dos 10 anos seguintes após a paragem da toma da pílula. Não se sabe se a diferença é causada pela pílula. Poderá ser pelo facto das mulheres serem examinadas com maior frequência e, conseqüentemente, o cancro da mama ser detetado mais cedo.

Raramente, têm sido notificados casos de tumores benignos do fígado, e ainda mais raramente casos de tumores malignos do fígado, entre as utilizadoras da pílula. Estes tumores podem levar a perdas de sangue internas. Contacte o seu médico imediatamente se tiver uma dor intensa no seu abdómen.

O cancro do colo do útero é causado por uma infeção pelo vírus do papiloma humano. Tem sido referido que esta situação ocorre mais frequentemente em mulheres que tomam a pílula durante um longo período de tempo. Não se sabe se este facto se deve ao uso de contraceptivos hormonais ou a comportamentos sexuais ou outros fatores (tal como melhor rastreio do cancro do colo do útero).

Quando deverá contactar o seu médico

Exames médicos regulares

Durante a utilização da pílula, o seu médico irá pedir-lhe para fazer exames médicos regulares. Em geral, deverá fazer um exame médico todos os anos.

Contacte o seu médico logo que possível se:

- detetar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo que poderá significar que está a ter um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo sanguíneo no pulmão (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou uma trombose (ver a secção 'Coágulos sanguíneos' acima).

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos indesejáveis graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

-detetar quaisquer alterações na sua saúde, especialmente se envolver qualquer um dos itens mencionados neste folheto informativo (ver também secção 2. "Não tome Gracial" e "O que precisa de saber antes de tomar Gracial"; não se esqueça das alterações no estado de saúde dos seus parentes próximos).

-sentir um nódulo no seu peito.

- tiver sintomas de angioedema, tais como cara, língua e/ou garganta inchada e/ou dificuldade em engolir ou urticária em conjunto com dificuldade em respirar.

-estiver a tomar outros medicamentos (ver também a secção 2. "Outros medicamentos e Gracial").

-for estar imobilizada ou for fazer uma cirurgia (fale com o seu médico pelo menos quatro semanas antes).

-tiver uma perda de sangue vaginal abundante não habitual.

-se tiver esquecido de tomar comprimidos na primeira semana do blister e tiver tido relações nos sete dias anteriores.

-tiver diarreia grave.

-lhe faltar o período menstrual duas vezes seguidas ou suspeitar que está grávida (não inicie uma nova embalagem até falar com o seu médico).

Crianças e adolescentes

Não estão disponíveis dados clínicos de eficácia e segurança em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Gracial

Alguns medicamentos podem ter influência nos níveis sanguíneos de Gracial e podem torná-lo menos efetivo na prevenção da gravidez, ou podem causar hemorragia inesperada.

É o caso de medicamentos usados no tratamento da epilepsia e narcolepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, modafinil),

da tuberculose (por exemplo, rifampicina)

e infeções pelo VIH e Vírus da Hepatite C (os chamados inibidores da protease e inibidores da transcriptase reversa não análogos de nucleosídeos, tais como ritonavir, nevirapina, efavirenz) ou de outras infeções griseofulvina),

tensão arterial elevada nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentano) e os produtos à base da erva de S. João (*Hypericum perforatum*, utilizado primariamente para o tratamento do humor deprimido).

A pílula pode ainda interferir na ação de outros medicamentos (por exemplo, ciclosporina e lamotrigina).

Não utilize Gracial se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos que contenham ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir, uma vez que pode causar aumento dos resultados das análises ao sangue da função hepática (aumento da enzima hepática ALT). O seu médico irá prescrever-lhe outro tipo de contraceptivo antes do início do tratamento com estes medicamentos. Gracial pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Consulte a secção "Não tome Gracial".

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos ou produtos à base de plantas, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Informe também qualquer outro médico ou dentista que lhe prescrever outros medicamentos (ou o seu farmacêutico) que está a usar Gracial. Eles irão dizer-lhe se necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais e, se sim, durante quanto tempo.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gracial não pode ser usado por mulheres grávidas ou que pensem estar grávidas. No caso de suspeitar que está grávida e estiver a tomar Gracial, deverá consultar o seu médico o mais rapidamente possível.

Gracial não é habitualmente recomendado durante a amamentação. Se desejar tomar a pílula enquanto está a amamentar, deverá consultar o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados quaisquer efeitos.

Gracial contém lactose

Gracial contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Gracial

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quando e como tomar os comprimidos

Cada embalagem de Gracial contém 22 comprimidos: 7 comprimidos azuis (numerados de 1 a 7) e 15 comprimidos brancos (numerados de 8 a 22). Tome diariamente o seu comprimido aproximadamente à mesma hora com um pouco de água, se necessário. Sempre que iniciar um novo blister de Gracial, comece por tomar o comprimido azul com o número 1 no canto superior esquerdo. Deve marcar o dia em que iniciou Gracial no calendário que está no lado esquerdo de cada blister, partindo apenas o alumínio que cobre o dia correspondente. Assim, pode facilmente verificar quando tomou o seu comprimido diário. Siga a direção das setas até ter tomado os 22 comprimidos. Ao proceder desta forma, toma primeiro os comprimidos azuis e depois os comprimidos brancos. Durante os 6 dias seguintes não tomará comprimidos. Deverá ter o período menstrual durante esses 6 dias (a hemorragia de privação). Normalmente, começará no 2º ou 3º dia após a toma do último comprimido de Gracial. Inicie o próximo blister no 7º dia mesmo que o seu período menstrual não tenha terminado. Isto significa que vai iniciar um blister novo sempre no mesmo dia da semana e que também terá a sua hemorragia de privação em cada mês aproximadamente nos mesmos dias.

Iniciar a sua primeira embalagem de Gracial

-Quando não utilizou nenhum contraceptivo hormonal no mês anterior
Deverá começar a tomar Gracial no primeiro dia do seu ciclo menstrual, isto é, no primeiro dia da hemorragia menstrual. Gracial começará a ter efeito imediatamente, não necessitando de utilizar medidas contraceptivas adicionais.

Poderá também começar entre o dia 2 e 5 do seu ciclo, mas neste caso, deverá simultaneamente utilizar medidas contraceptivas adicionais (método de barreira) durante os primeiros 7 dias em que toma os comprimidos da primeira embalagem.

-Quando muda de outro método contraceptivo hormonal combinado (pílula contraceptiva oral combinada (COC), anel vaginal, ou sistema transdérmico)

Poderá começar a tomar Gracial no dia seguinte a ter tomado o último comprimido do blister da sua atual pílula (isto significa que não ficará nenhum dia sem tomar comprimidos). Se a sua atual pílula contém também comprimidos inativos, poderá começar a tomar Gracial no dia seguinte após ter tomado o último comprimido ativo (se não tem a certeza qual é, pergunte ao seu médico ou farmacêutico). Também poderá começar mais tarde, mas nunca mais tarde que o dia seguinte ao intervalo de tempo sem comprimidos da sua atual pílula (ou no dia seguinte ao último comprimido inativo da sua atual pílula). Caso tenha utilizado um anel vaginal ou um sistema transdérmico, será melhor começar a tomar Gracial no dia em que retira o anel ou o sistema transdérmico. Poderá também começar o mais tardar no dia em que deveria inserir o próximo anel ou colocar o próximo sistema transdérmico.

Se tiver utilizado a pílula, sistema transdérmico ou anel vaginal de forma consistente e correta, e se tiver a certeza de que não está grávida, poderá também parar de tomar a

pílula ou retirar o anel vaginal ou sistema transdérmico em qualquer dia e iniciar imediatamente a utilização de Gracial.

Se seguir estas instruções, não será necessário usar outro método contraceutivo adicional.

- Quando muda de uma pílula só com progestagénio (minipílula).

Pode parar de tomar a minipílula em qualquer dia e começar a tomar Gracial no dia seguinte, à mesma hora. Mas se mantém relações sexuais, deverá usar um método contraceutivo adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias em que toma Gracial.

- Quando muda de um contraceutivo injetável só com progestagénio, implante ou dispositivo de libertação intrauterino (DIU) de progestagénio

Comece a tomar Gracial quando a próxima injeção deveria ser administrada ou no dia em que o seu implante ou o DIU são removidos. Mas se mantém relações sexuais, deverá usar um método contraceutivo adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias em que toma Gracial.

- Após um parto

Se acabou de ter um filho, o seu médico poderá aconselhá-la a esperar pelo seu primeiro período menstrual normal para começar a tomar Gracial. Por vezes, é possível começar mais cedo. O seu médico irá aconselhá-la. Se estiver a amamentar e quiser tomar Gracial, deverá falar primeiro com o seu médico.

-Após um aborto

O seu médico irá aconselhá-la.

Se tomar mais Gracial do que deveria

Não há referência a efeitos prejudiciais graves devido à toma de demasiados comprimidos de Gracial de uma só vez. Se tiver tomado vários comprimidos de uma só vez, poderá ter náuseas, vómitos e perda de sangue vaginal. Se souber que uma criança tomou Gracial, peça conselho ao seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Gracial

Se estiver menos de 12 horas atrasada na toma do comprimido, a eficácia da pílula mantém-se. Tome o comprimido logo que se lembre e tome os comprimidos seguintes à hora habitual.

Se estiver mais de 12 horas atrasada na toma de qualquer comprimido, a eficácia da pílula pode estar diminuída. Quanto maior o número de comprimidos consecutivos esquecidos, maior é o risco da eficácia contracetiva estar diminuída. Existe um risco particularmente elevado de ficar grávida se se esquecer de tomar os comprimidos do

início ou do final do blister. Assim, deverá seguir as regras abaixo descritas (ver também o quadro abaixo).

Mais do que um comprimido esquecido num blister

Peça conselho ao seu médico.

1 comprimido esquecido na 1ª semana

Tome o comprimido esquecido logo que se lembre (mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes à hora habitual. Tome precauções contraceptivas adicionais (método de barreira) durante os 7 dias seguintes. Se tiver tido relações sexuais na semana anterior à do esquecimento do comprimido, existe possibilidade de ficar grávida. Assim, fale com o seu médico imediatamente.

1 comprimido esquecido na 2ª semana

Tome o comprimido esquecido logo que se lembre (mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes à hora habitual. A eficácia da pílula mantém-se. Não necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais.

1 comprimido esquecido na 3ª semana (8 dias)

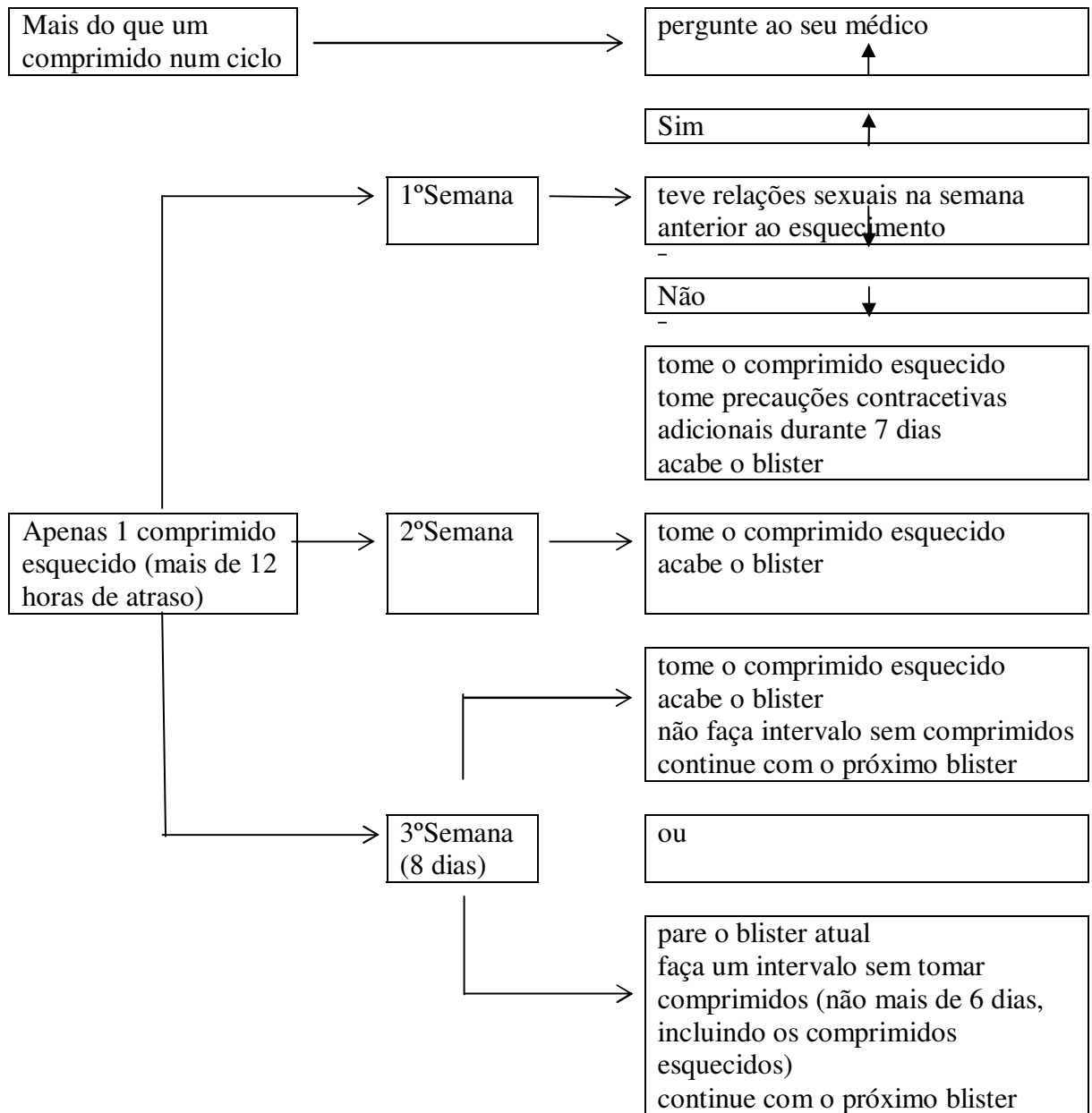
Poderá escolher uma das seguintes opções, sem necessidade de precauções contraceptivas adicionais:

Tome o comprimido esquecido logo que se lembre (mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes à hora habitual. Comece o blister seguinte assim que terminar o atual, de modo a que não haja intervalo entre os dois blisters. Poderá não ter período menstrual até ao final do segundo blister mas poderá ter sangramentos e hemorragias irregulares durante os dias em que toma os comprimidos.

Ou

Pare de tomar os comprimidos do seu blister atual e faça um intervalo de 6 dias ou menos sem tomar comprimidos (incluindo o dia em que se esqueceu do comprimido) e de seguida comece um novo blister. Se seguir esta opção, poderá sempre começar o blister seguinte no mesmo dia da semana em que habitualmente o faz.

Se se esqueceu de tomar os comprimidos dum blister e não teve o seu período menstrual no primeiro intervalo sem comprimidos seguinte, poderá estar grávida. Fale com o seu médico antes de iniciar o blister seguinte.



Se tiver perturbações gastrointestinais (por exemplo, vomitar, diarreia intensa)
Se vomitar ou tiver diarreia intensa, as substâncias ativas de Gracial poderão não ser completamente absorvidas. Se vomitar dentro de 3 a 4 horas após a toma do seu comprimido é como se se esquecesse de tomar o comprimido. Deverá seguir os conselhos dados no caso de esquecimento de comprimidos. Se tiver diarreia intensa, fale com o seu médico

Se quiser alterar o dia do início da sua menstruação

Se tomar os comprimidos corretamente, terá o seu período menstrual por volta do mesmo dia, de 4 em 4 semanas. Se quiser alterar este dia, bastará encurtar (nunca prolongar) o próximo intervalo sem comprimidos. Por exemplo, se o seu período menstrual começar habitualmente numa sexta-feira e, no futuro, desejar que comece numa terça-feira (3 dias mais cedo), deverá começar o blister seguinte 3 dias mais cedo do que o habitual. Se tornar o intervalo entre os blisters muito curto (por exemplo, 3 dias ou menos), poderá não ter a hemorragia menstrual durante o intervalo. Durante a toma do segundo blister poderá ter algum sangramento ou hemorragia irregular.

Se tiver perdas de sangue inesperadas

Tal como com todas as pílulas, durante os primeiros meses poderá ter perdas de sangue vaginais irregulares (sangramentos ou hemorragias intracíclicas) entre os seus períodos menstruais. Poderá ter necessidade de utilizar pensos ou tampões, mas continue a tomar os seus comprimidos como habitualmente. Geralmente, as perdas de sangue irregulares param quando o seu corpo se adaptou à pílula (geralmente após cerca de 3 ciclos). Se as perdas de sangue persistirem, se se tornarem mais intensas ou recomeçarem, fale com o seu médico.

Se falhou uma menstruação

Se tomou todos os seus comprimidos no dia e hora corretas e não vomitou ou não tomou outros medicamentos, é muito improvável que esteja grávida. Continue a tomar Gracial como habitualmente.

Se não tiver período menstrual duas vezes seguidas, poderá estar grávida. Fale com o seu médico imediatamente. Não inicie o próximo blister de Gracial até que o seu médico certifique que não está grávida.

Se parar de tomar Gracial

Se desejar, poderá parar de tomar Gracial em qualquer altura. Se não quiser engravidar, fale com o seu médico sobre outros métodos de controlo de natalidade.

Se parar de tomar Gracial porque quer engravidar, deverá esperar até ter um período menstrual natural antes de tentar engravidar. Desta forma, é mais fácil calcular a data esperada para o parto.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver qualquer efeito

indesejáveis, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a Gracial, fale com o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV) ou coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que tomem contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Gracial".

Efeitos indesejáveis graves

Contacte imediatamente um médico se tiver algum dos seguintes sintomas de angioedema: rosto, língua e/ou garganta inchados e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar (consulte também a secção "Advertências e precauções").

Frequentes (ocorrem em mais de 1 por 100 mulheres)

- humor deprimido, alterações de humor
- dor de cabeça
- náuseas, dor abdominal
- dor mamária, tensão mamária
- aumento do peso corporal

Pouco frequentes (ocorrem em mais de 1 por 1.000 mulheres mas não mais do que 1 por 100 mulheres)

- retenção de líquidos
- diminuição do desejo sexual
- enxaquecas
- vómitos, diarreia
- erupção cutânea, pápulas
- aumento do volume da mama

Raros (ocorrem em menos do que 1 por 1.000 mulheres)

- coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
 - numa perna ou pé (ou seja, TVP)
 - no pulmão (ou seja, EP)
 - ataque cardíaco
 - acidente vascular cerebral
 - mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente vascular cerebral, conhecidos como acidente isquémico transitório (AIT)
 - coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestinos, rins ou olho.
- A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo pode ser mais elevada se tiver outras situações que aumentam este risco (ver secção 2 para mais informação sobre as situações que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e os sintomas de um coágulo sanguíneo).

- reações de hipersensibilidade

- aumento do desejo sexual
- intolerância às lentes de contacto
- eritema nodoso, eritema polimorfo (afeções da pele)
- corrimento mamilar, corrimento vaginal
- diminuição de peso

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através do sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Gracial

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar, por exemplo, alteração da cor ou esmagamento de algum dos comprimidos ou quaisquer outros sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gracial

As substâncias ativas são:

- comprimidos azuis: etinilestradiol (0,040 mg) e desogestrel (0,025 mg)
- comprimidos brancos: etinilestradiol (0,030 mg) e desogestrel (0,125 mg)

Os outros componentes são:

- Comprimidos azuis: sílica coloidal anidra, DL-alfa tocoferol, indigotina (E 132), lactose mono-hidratada, amido de batata, povidona e ácido esteárico;
- Comprimidos brancos: sílica coloidal anidra, DL-alfa tocoferol, lactose mono-hidratada, amido de batata, povidona e ácido esteárico

Qual o aspeto de Gracial e conteúdo da embalagem

Gracial contém 1 ou 3 blisters de PVC/Alu de 22 comprimidos (7 comprimidos azuis e 15 comprimidos brancos) acondicionados na embalagem. Os comprimidos são redondos, planos com bordos biselados e têm 6 mm de diâmetro. Numa das faces têm gravado o código TR/8 (comprimidos brancos) ou o código TR/9 (comprimidos azuis) e no reverso os comprimidos são lisos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricantes

Organon Ireland,Ltd.
Drynam Road - Swords
2857 County Dublin
Irlanda

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

Este folheto foi revisto pela última vez em