Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Gracial – Tabletten
Wirkstoffe: Desogestrel, Ethinylestradiol

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 biphasisches 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?

Wenn eine der unten angeführten Erkrankungen auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Gracial beginnen. Ihr Arzt wird Ihnen vielleicht zu einer anderen Pille oder einer völlig anderen, nicht hormonalen Methode zur Schwangerschaftsverhütung raten.

Gracial darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol und/oder Desogestrel oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Blutgerinnsel (Thrombose) in den Beinvenen, in der Lunge (Embolus) oder in anderen Gefäßen haben oder hatten.
- wenn Sie einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben oder hatten.
- wenn Sie erste Anzeichen eines Herzinfarkts (wie Angina pectoris oder Schmerzen im Brustkorb) oder eines Schlaganfalls haben oder hatten (wie vorübergehende Durchblutungsstörungen oder leichter, reversibler Schlaganfall).
- wenn Sie eine angeborene Veranlagung für Thrombosen (Blutgerinnsel) in Arterien oder Venen haben (z. B. APC-Resistenz, Antithrombin-3-Mangel, Protein C- und Protein S-Mangel).
- wenn Sie Migräne mit z.B. Seh- oder Sprachstörungen bzw. Schwäche- oder Taubheitsgefühl in irgendeinem Körperteil haben oder hatten.
- wenn Sie Diabetes mellitus mit Gefäßveränderungen haben.

- wenn Sie einen schwerwiegenden Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren zur Entwicklung einer Thrombose haben, kann dies ein Grund dafür sein, dass Sie Gracial nicht anwenden können (siehe auch Abschnitt 2. „Pille und Thrombose“).
- 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 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 hormonelle Verhütungsmethode (siehe auch Abschnitt 2. „Allgemeine Hinweise“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßmahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Gracial einnehmen.

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, welche ein sofortiges Absetzen der Pilleneinnahme erforderlich machen oder welche die verhütende Wirkung der Pille herabsetzen. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich eine nicht hormonelle Verhütungsmethode wie ein Kondom oder eine andere Barrieremethode anwenden. Verwenden Sie nicht die Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden sind unzuverlässig, da durch Einnahme der Pille die Basaltemperatur und der Gebärmutterschleim im Vergleich zum normalen Zyklus sich verändern können.

Wie alle Pillen zur Schwangerschaftsverhütung schützt Gracial nicht vor HIV Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Wenn Sie Gracial einnehmen und gleichzeitig an einer der unten angeführten Krankheiten leiden, sollten Sie unter sorgfältiger ärztlicher Beobachtung stehen. Ihr Arzt kann Ihnen dies näher erklären. Informieren Sie Ihren Arzt deshalb unbedingt, bevor Sie mit der Einnahme von Gracial beginnen, 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 Venenentzündung (oberflächliche Phlebitis) 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 Cholesterin- oder Triglyzeridwerte (Blutfettwerte) haben oder hatten.
- 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 erythematodes (SLE; eine chronische Bindegewebserkrankung mit Befall der Haut auf dem gesamten Körper) haben.

- Sie das hämolytisch-urämische Syndrom (HUS; eine Erkrankung des Blutgerinnungssystems mit Nierenversagen) haben.
- Sie Sichelzellanämie (eine seltene Bluterkrankung) 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 (gelbbräunliche 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 hervorrrufen 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.

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
Venöse Thrombose
Die Anwendung kombinierter Kontrazeptiva einschließlich Gracial birgt ein erhöhtes Risiko für venöse Thromboembolien (Bildung eines Blutgerinnsels in Gefäßen) im Vergleich zur Nichtanwendung.
Das Risiko einer Venenthrombose ist höher, wenn Sie Gracial im Vergleich zu anderen kombinierten Pillen verwenden, die das Gestagen Levonorgestrel enthalten.

Das Risiko einer Venenthrombose bei Anwenderinnen von kombinierten Pillen steigt:
- mit zunehmendem Alter
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn einer Ihrer nahen Verwandten in jungen Jahren ein Blutgerinnsel (Thrombose) im Bein, in der Lunge oder einem anderen Gefäß hatte
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, länger bettlägerig sind oder einen schweren Unfall hatten. Es ist wichtig, Ihren Arzt rechtzeitig davon zu informieren, dass Sie Gracial nehmen, weil möglicherweise die Einnahme abgebrochen werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie Gracial wieder einnehmen können. Das ist normalerweise zwei Wochen, nachdem Sie wieder mobil sind, der Fall.

Arterielle Thrombose
Die Anwendung kombinierter Pillen wurde mit einem erhöhten Risiko für arterielle Thrombosen (Einengung einer Arterie) z. B. in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall) in Zusammenhang gebracht.

Das Risiko einer arteriellen Thrombose bei Anwenderinnen von kombinierten Pillen steigt:
- **wenn Sie rauchen. Es wird Ihnen dringend empfohlen, das Rauchen aufzugeben, wenn Sie Gracial einnehmen, vor allem wenn Sie älter als 35 Jahre sind.**
- Wenn Sie erhöhte Blutfettwerte haben (Cholesterin oder Triglyzeride).
- Wenn Sie hohen Blutdruck haben.
- Wenn Sie Migräne haben.
- Wenn Sie Herzprobleme haben (Herzklappenfehler, Rhythmusstörung des Herzens).

Wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken, setzen Sie die Pille ab und suchen sofort Ihren Arzt auf (siehe auch Abschnitt 2 „Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?“).

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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Sie können Ihnen sagen, ob und für welchen Zeitraum zusätzliche Verhütungsmethoden notwendig sind.
Bestimmte Arzneimittel können die Wirksamkeit der Pille herabsetzen. Dazu gehören Medikamente zur Behandlung der Epilepsie und Narkolepsie, einer Form von Schlafkrankheit (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Modafinil), der Tuberkulose (z. B. Rifampicin), der HIV Infektionen (Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz) oder anderer Infektionen mit Antibiotika (z. B. Ampicillin, Tetrazyklin, 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).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker 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 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 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).

Unterbrechen Sie die Pilleneinnahme und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken:
- Ungewöhnlichen Husten
- Starke Schmerzen im Brustkorb, die in den linken Arm ausstrahlen können
- Atemnot
- Ungewohnte, starke oder lang andauernde Kopfschmerzen oder Migräneanfälle
- Teilweisen oder vollständigen Sehverlust oder Sehen von Doppelbildern
- Störungen des Sprechvermögens
- Plötzliche Veränderungen im Hör-, Geruchs- oder Geschmackssinn
- Schwindelgefühl oder Ohnmachtsanfälle
- Schwäche- oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil
- Starke Magen- und/oder Bauchschmerzen
- Starke Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein

Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2. „Pille und Thrombose“.

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 sollten 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 links oben. Markieren Sie den ersten Tag der Einnahme, indem Sie die Folie aus dem grünen Bereich des Streifens durchdrücken. 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 **wirkstoffhältigen** 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, sollten 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. Sie sollten die Tablette sofort einnehmen 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 Empfängnisschutz 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 sollten 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.

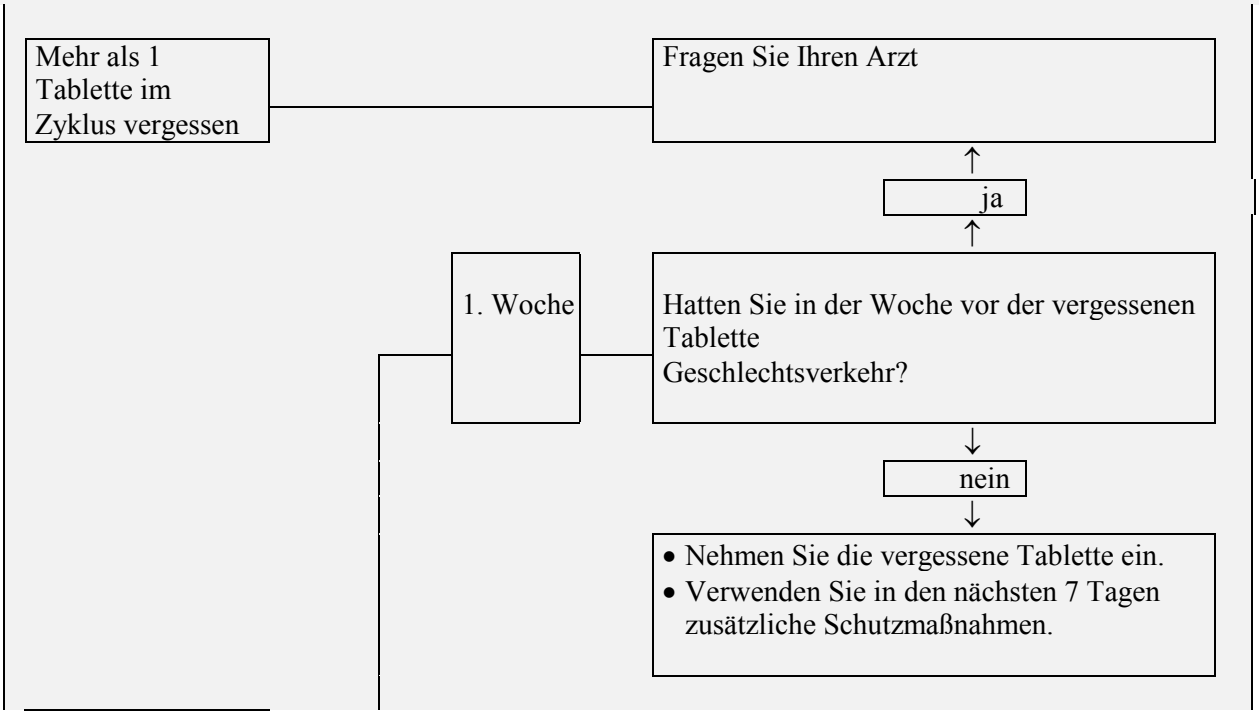
Wenn Sie in der 3. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen haben (8 Tage)
Sie können eine der zwei folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzliche Verhütungsmittel verwenden zu müssen.

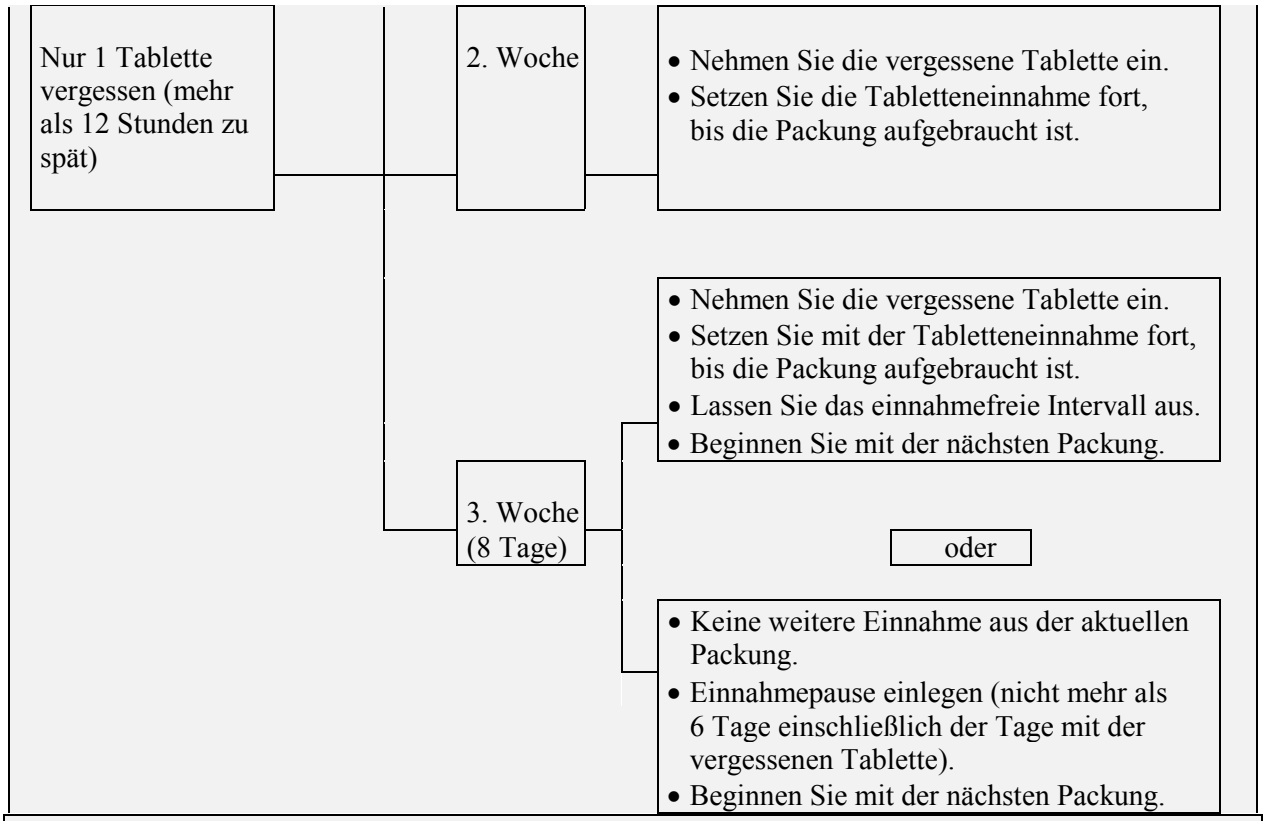
1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken - auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Tabletten einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Beginnen Sie mit der nächsten Packung unmittelbar nach Ende der letzten 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.





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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle schwerwiegenden oder andauernden Nebenwirkungen oder über Änderungen Ihres Gesundheitszustandes, die durch die Pille bedingt sein könnten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen der Pille werden im Abschnitt 2 „Pille und Thrombose/Pille und Krebs“ beschrieben.

- Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 100):
- Depressive Verstimmung, Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Magen- und/oder Bauchschmerzen
- Brustschmerzen, -spannen
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000):
- Flüssigkeitsansammlung im Körper
- Verminderter Sexualtrieb
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Ausschläge
- Brustvergrößerung

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000):
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Erhöhter Sexualtrieb
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Erythema nodosum, Erythema multiforme (das sind Hauterkrankungen)
- Absonderungen der Brustdrüse, Ausfluss
- 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 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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)
Weiße 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.
Weiße 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 Faltkarton angeboten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Tabletten sind bikonvex, rund und 6 mm im Durchmesser. Jede Tablette ist auf einer Seite mit dem Code TR8 (weiße Tabletten) oder TR9 (blaue Tabletten) versehen, auf der anderen mit Organon ★.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Niederlande

Repräsentant des Pharmazeutischen Unternehmers in Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Am Euro Platz 2
1120 Wien
e-mail: msd-medizin@merck.com

Hersteller
Organon Ireland Ltd.
Drynam Road
Swords, Dublin
Ireland

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
Italien: Dueva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.

Z. Nr.: 1-20025