

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Gracial®

0,025 mg Desogestrel, 0,040 mg Ethinylestradiol blaue Tablette
0,125 mg Desogestrel, 0,030 mg Ethinylestradiol weiße Tablette



Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Gracial und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Gracial beachten?
 - 2.1 Wann dürfen Sie Gracial nicht einnehmen
 - 2.2 Wann ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gracial erforderlich
 - 2.3 Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden
3. Wie ist Gracial einzunehmen?
 - 3.1 Wann und wie wird Gracial eingenommen
 - 3.2 Wie gehen Sie vor, wenn Sie Gracial zum ersten Mal einnehmen
 - 3.3 Wenn Sie zu viel von Gracial eingenommen haben (Überdosierung)
 - 3.4 Was ist zu tun, wenn ...
 - 3.5 Was ist zu beachten, wenn Sie Gracial nicht mehr einnehmen möchten
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gracial aufzubewahren?
6. Weitere Informationen
 - 6.1 Was Gracial enthält
 - 6.2 Wie Gracial aussieht und Inhalt der Packung
 - 6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
 - 6.4 Wann diese Gebrauchsinformation zuletzt überarbeitet wurde

1. Was ist Gracial und wofür wird es angewendet?

Zusammensetzung und Art der Pille

Gracial ist ein kombiniertes Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen (orales Kontrazeptivum – „die kombinierte Pille“). Jede Tablette enthält eine geringe Menge von zwei verschiedenen weiblichen Geschlechtshormonen, und zwar Desogestrel (ein Gelbkörperhormon) und Ethinylestradiol (ein Östrogen). Auf Grund der geringen Hormonmengen kann Gracial als niedrig dosierte Pille bezeichnet werden. Da die zwei Hormone in den blauen Tabletten in einer anderen Dosierung kombiniert sind als in den weißen Tabletten, spricht man von einem kombiphasischen Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen.

Wofür wird Gracial angewendet?

Gracial wird zur Empfängnisverhütung angewendet.

Bei korrekter Einnahme (ohne die Einnahme von Tabletten zu vergessen) ist die Wahrscheinlichkeit, schwanger zu werden, sehr gering.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Gracial beachten?

► 2.1 Wann dürfen Sie Gracial nicht einnehmen

Nehmen Sie Gracial nicht ein, wenn eine der nachfolgend gelisteten Gegebenheiten auf Sie zutrifft. Wenn eine der Gegebenheiten auf Sie zutrifft, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Gracial beginnen. Ihr Arzt kann Ihnen anraten, eine andere Pille oder eine gänzlich andere (nicht hormonelle) Verhütungsmethode anzuwenden.

- Wenn Sie ein Blutgerinnsel (eine Thrombose) in einem Blutgefäß Ihrer Beine, der Lunge (Embolie) oder einem anderen Organ haben (oder in der Vergangenheit hatten).
- Wenn Sie einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben (oder in der Vergangenheit hatten).
- Wenn Sie Symptome haben (oder jemals hatten), die erste Anzeichen sein könnten für einen Herzinfarkt (wie z. B. Angina pectoris oder Brustschmerzen) oder einen Schlaganfall (wie z. B. transitorische ischämische Attacke oder leichter Schlaganfall ohne bleibende Schäden).
- Wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die die Blutgerinnung beeinflusst (wie z. B. Protein-C-Mangel).
- Wenn Sie Migräne in Verbindung mit z. B. Sehstörungen, Sprachstörungen oder Schwäche, Fremdgefühl oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil haben (oder hatten).
- Wenn Sie an Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen leiden.
- Wenn bei Ihnen ein schwerer oder mehrere Risikofaktoren vorliegen, die das Entstehen einer Thrombose begünstigen. Dies kann auch ein Grund dafür sein, dass Sie Gracial nicht einnehmen können. (Siehe auch Abschnitt 2.2.3 „Die Pille und Thrombose“.)
- Wenn Sie eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) verbunden mit hohen Blutfettwerten haben (oder hatten).
- Wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben.
- Wenn Sie Krebs haben (oder hatten), der unter dem Einfluss von Geschlechtshormonen wachsen könnte (z. B. Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane).
- Wenn Sie einen Tumor der Leber haben (oder hatten).
 - Wenn bei Ihnen nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide auftreten.
 - Wenn bei Ihnen ein ungewöhnliches Wachstum der Gebärmutterinnenwand (Endometriumhyperplasie) vorliegt.
 - Wenn Sie schwanger sind oder dies vermuten.
 - Wenn Sie gegen einen der Bestandteile von Gracial überempfindlich sind.

Sollte eine der angeführten Gegebenheiten erstmals während der Anwendung der Pille auftreten, brechen Sie die Anwendung sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bis zur Abklärung sollten Sie eine nicht hormonelle Verhütungsmethode anwenden. Siehe auch „Allgemeine Hinweise“ im Abschnitt 2.2.1.

► 2.2 Wann ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gracial erforderlich

2.2.1 Allgemeine Hinweise

In dieser Gebrauchsinformation 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 zusätzlich nicht hormonelle 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 hormonelle Verhütungsmittel bietet Gracial keinen Schutz vor HIV-Infektionen (AIDS) und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Gracial wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere Personen weiter.

Gracial sollte normalerweise nicht dazu 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.

2.2.2 Was müssen Sie wissen, bevor Sie Gracial einnehmen

Wenn Sie die Pille in einer der folgenden Situationen einnehmen, so ist eine gründliche ärztliche Überwachung notwendig. Ihr Arzt wird Sie entsprechend aufklären. Teilen Sie deshalb Ihrem Arzt mit, ob eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft, bevor Sie mit der Einnahme von Gracial beginnen.

- Sie rauchen.
- Sie sind zuckerkrank.
- Sie haben Übergewicht.
- Sie haben einen hohen Blutdruck.
- Sie haben einen Herzklappenfehler oder eine bestimmte Herzrhythmusstörung.
- Sie haben eine Venenentzündung (oberflächliche Venenentzündung).
- Sie haben Krampfadern.
- Ein naher Verwandter hatte eine Thrombose, einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall.
- Sie leiden an Migräne.
- Sie leiden an Epilepsie.
- Sie oder ein naher Verwandter haben oder hatten erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyceride).
- Ein naher Verwandter hatte Brustkrebs.
- Sie haben eine Lebererkrankung oder eine Gallenblasenerkrankung.
- Sie haben Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (eine chronisch entzündliche Darmerkrankung).
- Sie haben SLE (systemischer Lupus erythematoses; eine chronische Bindegewebskrankheit, die die Haut des ganzen Körpers angreift).
- Sie haben HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom; eine Blutgerinnungskrankheit, die zu Nierenversagen führt).
- Sie haben Sichelzellenanämie (eine seltene Bluterkrankung).
- Sie haben Symptome, die bei Ihnen erstmals während einer Schwangerschaft oder einer vorangegangenen Anwendung von Sexualhormonen auftraten oder sich währenddessen verschlechterten (z. B. Hörverlust, eine Krankheit, die Porphyrie genannt wird, eine Hauterkrankung, die Herpes gestationis genannt wird, eine Krankheit, die Sydenham-Chorea genannt wird).
- Sie haben (oder hatten) Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken, vorwiegend im Gesicht); wenn ja, dann sollten Sie übermäßiges Sonnenlicht und UV-Strahlung meiden.

Tritt eine der genannten Gegebenheiten zum ersten Mal auf, kehrt wieder oder verschlechtert sich während der Pilleneinnahme, so sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

2.2.3 Die Pille und Thrombose

Venöse Thrombose

Frauen, die irgendeine kombinierte Pille, darunter auch Gracial, einnehmen, haben im Vergleich zu Frauen, die keine (empfangnisverhütende) Pille einnehmen, ein erhöhtes Risiko, eine venöse Thrombose (Bildung eines Blutgerinnsels in den Gefäßen) zu entwickeln.

Wenn Sie Gracial einnehmen, ist das Risiko, eine venöse Thrombose zu entwickeln, im Vergleich zu anderen kombinierten Pillen, die das Gelbkörperhormon Levonorgestrel enthalten, erhöht.

Das Risiko, während der Anwendung von kombinierten Pillen eine venöse Thrombose zu entwickeln, steigt:

- Mit zunehmendem Alter.
- Wenn Sie Übergewicht haben.
- Wenn einer Ihrer näheren Verwandten im jungen Alter ein Blutgerinnsel (eine Thrombose) in den Beinen, der Lunge oder in einem anderen Organ hatte.
- Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, wenn Sie für längere Zeit nicht bewegungsfähig sind oder wenn Sie einen schweren Unfall hatten. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt vorab mitteilen, dass Sie Gracial einnehmen, denn es könnte sein, dass die Anwendung abgebrochen werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Einnahme fortsetzen können. Dies ist gewöhnlich ungefähr zwei Wochen, nachdem Sie wieder auf den Beinen sind.

Arterielle Thrombose

Die Anwendung von kombinierten Pillen wurde auch in Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko gebracht, eine arterielle Thrombose (Verstopfung einer Arterie) z. B. in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall) zu entwickeln.

Das Risiko, während der Anwendung von kombinierten Pillen eine arterielle Thrombose zu entwickeln, steigt:

- **Wenn Sie rauchen. Wenn Sie Gracial einnehmen, wird Ihnen dringend angeraten, mit dem Rauchen aufzuhören – besonders dann, wenn Sie älter als 35 Jahre sind.**
- Wenn Sie erhöhte Blutfettwerte haben (Cholesterin oder Triglyceride).
- Wenn Sie einen hohen Blutdruck haben.
- Wenn Sie Migräne haben.
- Wenn Sie Herzprobleme haben (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen).

Wenn Sie Anzeichen einer Thrombose bemerken, so brechen Sie die Pilleneinnahme ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. (Siehe auch Abschnitt 2.3 „Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden“.)

2.2.4 Die Pille und Krebs

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille einnehmen, geringfügig häufiger gefunden als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht einnehmen. Über die Dauer von zehn Jahren nach Beendigung der Pilleneinnahme normalisiert sich die Häufung der Brustkrebsdiagnosen wieder. Es ist nicht bekannt, ob dieser Unterschied auf die Pille zurückzuführen ist. Dies kann auch darauf zurückzuführen sein, dass sich Frauen, die die Pille einnehmen, öfter ärztlich untersuchen lassen und dadurch der Brustkrebs früher erkannt wurde.

Bei Pillen-Anwenderinnen wurde selten über gutartige Lebertumoren und noch seltener über bösartige Lebertumoren berichtet. Diese Tumoren können zu inneren Blutungen führen. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn starke Unterleibschmerzen auftreten.

Gebärmutterhalskrebs wird durch eine Ansteckung mit dem humanen Papillomavirus verursacht. Es wurde berichtet, dass dieses öfter bei Frauen auftritt, die die Pille über einen langen Zeitraum eingenommen haben. Es ist unbekannt, ob dieser Befund auf die Anwendung hormoneller Verhütungsmittel, Sexualverhalten oder andere Faktoren (wie z. B. eine bessere Untersuchung des Gebärmutterhalses) zurückzuführen ist.

2.2.5 Die Pille und die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit der Pille herabsetzen. Dazu zählen Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und zwanghaften Schlafattacken am Tag von minutenlanger Dauer, so genannter Narkolepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Modafinil), der Tuberkulose (z. B. Rifampicin) und von HIV-Infektionen (Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz). Dazu zählen auch Antibiotika (z. B. Ampicillin, Tetracycline, Griseofulvin, Rifabutin) zur Behandlung anderer Infektionen, Arzneimittel zur Behandlung hohen Blutdrucks in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan) sowie das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, das vorwiegend zur Behandlung von depressiven Verstimmungen angewendet wird). Die Pille kann auch Einfluss auf die Wirksamkeit anderer Arzneimittel (z. B. Cyclosporin und Lamotrigin) haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, auch dann, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Produkte handelt. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Medikament verschreibt, (bzw. Ihren Apotheker), dass Sie Gracial einnehmen. Diese können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Mittel zur Empfängnisverhütung anwenden müssen und wenn ja, wie lange.

2.2.6 Die Pille und Schwangerschaft

Gracial darf nicht von Schwangeren oder von Frauen, die vermuten, sie könnten schwanger sein, angewendet werden. Wenn Sie während der Anwendung von Gracial eine Schwangerschaft vermuten, sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.

2.2.7 Die Pille und Stillzeit

Die Anwendung von Gracial während der Stillzeit wird üblicherweise nicht empfohlen. Wenn Sie während der Stillzeit die Pille anwenden wollen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

2.2.8 Die Pille und die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht beobachtet worden.

2.2.9 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gracial

Wurde bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern festgestellt, so befragen Sie hierzu Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Gracial beginnen.

2.2.10 Anwendung bei Jugendlichen

Es liegen keine Studien zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

► 2.3 Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Wenn Sie die Pille anwenden, wird Ihr Arzt Sie auffordern, sich regelmäßig untersuchen zu lassen. Üblicherweise sollten Sie jährlich eine Kontrolluntersuchung durchführen lassen.

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn:

- Sie irgendwelche Änderungen Ihres Gesundheitszustandes bemerken. Speziell solche, die sich auf irgendeine Gegebenheit beziehen, die in dieser Gebrauchsinformation beschrieben ist (siehe auch Abschnitt 2.1 „Wann dürfen Sie Gracial nicht einnehmen“ und Abschnitt 2.2.2 „Was müssen Sie wissen, bevor Sie Gracial einnehmen“; vergessen Sie dabei nicht, auch Krankheiten einzuschließen, die in Ihrer unmittelbaren Familie auftreten).
- Sie einen Knoten in der Brust spüren.
- Sie Symptome eines Angiödems bemerken, wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht verbunden mit Schwierigkeiten beim Atmen.
- Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen wollen (siehe auch Abschnitt 2.2.5 „Die Pille und die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel“).
- Sie wissen, dass Ihre Beweglichkeit für längere Zeit eingeschränkt sein wird oder dass Ihnen eine Operation bevorsteht (informieren Sie Ihren Arzt mindestens 4 Wochen im Voraus).
- Sie ungewöhnliche, starke Blutungen aus der Scheide haben.
- Sie in der ersten Woche einer Packung die Tabletteneinnahme vergessen haben und in den sieben vorangegangenen Tagen Geschlechtsverkehr hatten.
- Sie starken Durchfall haben.
- Ihre Monatsblutung zum zweiten Mal hintereinander ausgeblieben ist oder Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten (setzen Sie die Anwendung erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt fort).

Brechen Sie die Tabletteneinnahme ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken wie:

- Ungewöhnlichen Husten.
- Starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können.
- Atemlosigkeit.
- Ungewöhnliche, starke oder lang anhaltende Kopfschmerzen oder Migräneanfälle.
- Teilweiser oder kompletter Ausfall des Sehvermögens oder Doppeltsehen.
- Nuscheln oder Schwierigkeiten beim Sprechen.
- Plötzliche Änderungen des Hörvermögens, des Geruchs- oder des Geschmackssinns.
- Schwindelgefühl oder Ohnmachtsanfälle.
- Schwäche oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil.
- Starke Bauchschmerzen.
- Starke Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein.

Siehe hierzu weitere Informationen im Abschnitt 2.2.3 dieser Gebrauchsinformation.

3. Wie ist Gracial einzunehmen?

► 3.1 Wann und wie wird Gracial eingenommen

Zur Einnahmekontrolle bitte nach Entnahme der Monatspackung beiliegenden Aufkleber auf der Rückseite anbringen. Eine Blisterpackung Gracial enthält 22 Tabletten: 7 blaue (nummeriert mit 1 bis 7) und 15 weiße Tabletten (nummeriert mit 8–22). Nehmen Sie die Tablette jeden Tag ungefähr zum gleichen Zeitpunkt, falls nötig mit etwas Flüssigkeit, ein.

Drücken Sie die erste Gracial Tablette an der Stelle der Blisterpackung heraus, die mit 1 gekennzeichnet ist. Den Wochentag, an dem Sie mit der Einnahme beginnen, markieren Sie durch Einritzen der Folie auf der linken Seite der Blisterpackung. Sie erleichtern sich dadurch die Kontrolle der täglichen Einnahme. Folgen Sie der Richtung der Pfeile, bis alle 22 Tabletten aufgebraucht sind. Auf diese Weise nehmen Sie zuerst die blauen Tabletten, gefolgt von den weißen Tabletten ein.

Während der nächsten 6 Tage nehmen Sie keine Tabletten ein. Ihre Monatsblutung (die Abbruchblutung) sollte während dieser 6 Tage einsetzen. Gewöhnlich beginnt diese 2 bis 3 Tage nach Einnahme der letzten Gracial Tablette. Beginnen Sie mit der nächsten



Bliesterpackung am 7. Tag, auch dann, wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Bliesterpackung beginnen und dass Ihre Monatsblutung ebenfalls jeden Monat etwa am gleichen Tag beginnt.

► 3.2 Wie gehen Sie vor, wenn Sie Gracial zum ersten Mal einnehmen

- Wenn Sie im vorangegangenen Monat keine hormonellen Verhütungsmittel angewendet haben

Beginnen Sie mit der Einnahme von Gracial am ersten Tag Ihres Monatszyklus (d. h. am ersten Tag der Monatsblutung). Gracial beginnt sofort zu wirken. Sie müssen keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden. Sie können auch an den Tagen 2–5 Ihres Monatszyklus beginnen. Allerdings sollten Sie dann in diesem ersten Monatszyklus während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzlich eine andere Verhütungsmethode (Barrieremethode z. B. Kondom) anwenden.



- Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonellen Kontrazeptivum wechseln (kombinierte hormonelle orale Pille [COC], Vaginalring oder transdermales Pflaster)

Sie können mit der Einnahme von Gracial nach dem Tag beginnen, an dem Sie die letzte Tablette der bisher verwendeten Pille eingenommen haben (das bedeutet: ohne tabletteneinnahme Pause). Enthält die bisher verwendete Pille auch Tabletten ohne Wirkstoff, können Sie mit der Einnahme von Gracial nach dem Tag beginnen, an dem Sie die letzte **wirkstoffhaltige** Tablette eingenommen haben (wenn Sie nicht sicher sind, welche Tablette dies ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Sie können auch später mit der Einnahme von Gracial beginnen, spätestens jedoch am Tag folgend der üblichen tabletteneinnahme Pause Ihrer bisher verwendeten Pille (oder nach dem Tag, an dem Sie die letzte wirkstofffreie Tablette Ihrer bisher verwendeten Pille eingenommen haben). Haben Sie bisher einen Vaginalring oder ein transdermales Pflaster verwendet, so ist es am besten, wenn Sie mit der Einnahme von Gracial an dem Tag beginnen, an dem der Vaginalring oder das Pflaster entfernt wird. Sie können die Einnahme auch spätestens an dem Tag beginnen, an dem Sie die Anwendung eines neuen Vaginalrings oder eines Pflasters starten würden. Wenn Sie die Pille, das Pflaster oder den Vaginalring regelmäßig und korrekt angewendet haben und Sie sich sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind, können Sie an jedem beliebigen Tag die Pilleneinnahme beenden, beziehungsweise den Vaginalring oder das Pflaster entfernen, und sofort mit der Anwendung von Gracial beginnen.

Wenn Sie diese Anweisungen befolgen, ist es nicht notwendig, dass Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.

- Wenn Sie von einer reinen Gestagen-Pille (Minipille) wechseln

Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und am nächsten Tag zur gewohnten Einnahmezeit mit der Anwendung von Gracial beginnen. Benutzen Sie aber während der ersten 7 Tage der Anwendung von Gracial eine zusätzliche Verhütungsmethode (eine Barrieremethode z. B. Kondom), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

- Wechsel von einer reinen Gestagen-Injektion, einem Implantat oder einem intrauterinen Gestagen-Freisetzungssystem (IUD)

Beginnen Sie mit der Einnahme von Gracial an dem Tag, an dem Ihre nächste Hormonspritze fällig wäre, oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder das IUD entfernt wird. Benutzen Sie während der ersten 7 Tage der Anwendung von Gracial eine zusätzliche Verhütungsmethode (eine Barrieremethode z. B. Kondom), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

- Nach einer Geburt

Nach einer Geburt wird Ihnen Ihr Arzt raten, dass Sie Ihre erste normale Monatsblutung abwarten, bevor Sie die Einnahme von Gracial beginnen. Manchmal ist es auch möglich, früher zu beginnen. Ihr Arzt wird Sie beraten. Wenn Sie stillen und Gracial anwenden wollen, sollten Sie dies erst mit Ihrem Arzt besprechen.

- Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

► 3.3 Wenn Sie zu viel von Gracial eingenommen haben (Überdosierung)

Es liegen keine Meldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen vor, wenn zu viele Gracial Tabletten auf einmal eingenommen wurden. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, können Übelkeit, Erbrechen oder Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie bemerken, dass ein Kind Gracial eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

3.4 Was ist zu tun, wenn ...

...wenn Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben

- Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Nehmen Sie die Tablette, sobald Sie daran denken, ein und nehmen Sie die nächsten Tabletten wieder zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein.
- Wenn Sie **mehr als 12 Stunden** versäumt haben, eine Tablette zu nehmen, kann die Wirksamkeit der Pille eingeschränkt sein. Je mehr aufeinander folgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass der Verhütungsschutz beeinträchtigt ist. Das Risiko schwanger zu werden ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang der Bliesterpackung oder am Ende der Bliesterpackung vergessen. Deshalb sollten Sie die nachstehenden Anweisungen befolgen (beachten Sie bitte auch die nachfolgende schematische Darstellung).

Mehr als 1 Tablette in einer Bliesterpackung vergessen

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

1 Tablette in Woche 1 vergessen

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind), und nehmen Sie die nächsten Tabletten zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein. Verwenden Sie an den nächsten 7 Tagen zusätzlichen Verhütungsschutz (Barrieremethode z. B. Kondom). Hatten Sie in der Woche, bevor Sie die Tablette vergessen haben, Geschlechtsverkehr, so besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger geworden sind. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.

1 Tablette in Woche 2 vergessen

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind), und nehmen Sie die nächsten Tabletten zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein. Die Zuverlässigkeit der Pille bleibt erhalten. Sie brauchen keinen zusätzlichen Verhütungsschutz.

1 Tablette in Woche 3 (8 Tage) vergessen

Sie können eine der folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzlichen Verhütungsschutz verwenden zu müssen:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind), und nehmen Sie die nächsten Tabletten zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein. Sobald die aktuelle Bliesterpackung aufgebraucht ist, setzen Sie die Tabletteneinnahme **ohne Unterbrechung** mit der nächsten Packung fort. Es kann sein, dass Ihre Abbruchblutung bis zum Ende dieser zweiten Packung ausbleibt, es können während dieser Zeit jedoch Schmierblutungen oder Durchbruchblutungen auftreten. Oder
2. Sie nehmen keine Tabletten aus der aktuellen Bliesterpackung mehr ein, sondern machen eine tabletteneinnahme Pause von höchstens 6 Tagen (**einschließlich jenes Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde**). Dann beginnen Sie die nächste Packung. Wenn Sie so vorgehen, können Sie, wie gewohnt, immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Packung beginnen.

...wenn Sie Magen-Darm-Beschwerden haben (z. B. Erbrechen, schwerer Durchfall)

Wenn Sie erbrechen oder schweren Durchfall haben, werden die wirksamen Bestandteile von Gracial möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen. Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme einer Tablette erbrechen, so ist dies, als ob Sie eine Tablette vergessen hätten, und Sie müssen die Anweisungen befolgen, die für eine vergessene Tabletteneinnahme beschrieben sind. Wenn Sie schweren Durchfall haben, fragen Sie Ihren Arzt.

...wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung ändern möchten

Wenn Sie Ihre Tabletten regelmäßig einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung ungefähr am gleichen Tag alle 4 Wochen haben. Wenn Sie diesen Tag ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach die nächste tabletteneinnahme Pause. Zum Beispiel: Wenn Ihre Monatsblutung üblicherweise an einem Freitag beginnt und Sie zukünftig den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann beginnen Sie die nächste Bliesterpackung 3 Tage früher als gewohnt. Wenn Sie die tabletteneinnahme Pause stark verkürzen (z. B. 3 Tage oder weniger), könnte es sein, dass Ihre Monatsblutung während der tabletteneinnahme Pause ausbleibt. Während der Anwendung der nächsten Bliesterpackung könnten jedoch Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten.

...wenn unerwartet Blutungen auftreten

In den ersten Monaten der Anwendung können mit allen Pillen zwischen den Monatsblutungen unregelmäßige Blutungen aus der Scheide (Schmier- oder Durchbruchblutungen) auftreten.

Es kann sein, dass Sie Hygieneartikel anwenden müssen, setzen Sie jedoch die Tabletteneinnahme wie üblich fort. Gewöhnlich hören die unregelmäßigen Blutungen aus der Scheide auf, sobald sich Ihr Körper auf die Pille eingestellt hat (ungefähr nach 3 Monaten). Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn die Blutungen anhalten, sich verstärken oder wieder auftreten.

...wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist

Wenn Sie alle Tabletten zum richtigen Zeitpunkt eingenommen, nicht erbrochen oder andere Medikamente eingenommen haben, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft äußerst gering. Setzen Sie die Einnahme von Gracial wie gewohnt fort.

Bleibt Ihre Monatsblutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Beginnen Sie die nächste Packung Gracial erst, wenn Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

► 3.5 Was ist zu beachten, wenn Sie Gracial nicht mehr einnehmen möchten

Sie können die Einnahme von Gracial, wann immer Sie wollen, beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, so fragen Sie Ihren Arzt nach anderen Verhütungsmethoden.

Wenn Sie die Einnahme von Gracial auf Grund eines Kinderwunsches beenden, so sollten Sie eine natürliche Monatsblutung abwarten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Dies wird helfen, den Geburtstermin zu errechnen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendeine Nebenwirkung bemerken. Dies sollten Sie besonders dann tun, wenn diese Nebenwirkung stark und anhaltend ist oder wenn Sie eine Änderung Ihres Gesundheitszustandes bemerken, als dessen Ursache Sie die Pille vermuten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen sowie deren Symptome, die in Zusammenhang mit Gracial gebracht wurden, sind in den Abschnitten 2.2.3 „Die Pille und Thrombose“ und 2.2.4 „Die Pille und Krebs“ beschrieben.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (d. h. diese Nebenwirkungen traten bei mehr als 1 von 100 Anwenderinnen auf):

- depressive Stimmung, Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen
- Brustschmerzen, Brustspannen
- Gewichtszunahme

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (d. h. diese Nebenwirkungen traten bei mehr als 1 von 1.000 Frauen, aber weniger als 1 von 100 Anwenderinnen auf):

- Wasseransammlung im Körper
- verminderter Sexualtrieb
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Hautausschlag, Nesselsucht
- Brustvergrößerung

Selten auftretende Nebenwirkungen (d. h. diese Nebenwirkungen traten bei weniger als 1 von 1.000 Anwenderinnen auf):

- allergische Reaktionen
- gesteigerter Sexualtrieb
- Unverträglichkeit von Kontaktlinsen
- Erythema nodosum, Erythema multiforme (dies sind Hauterkrankungen)
- Flüssigkeitsabsonderung aus der Brust, Flüssigkeitsabsonderung aus der Scheide
- Gewichtsabnahme

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, so informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Wie ist Gracial aufzubewahren?

Sie dürfen Gracial nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Die Tabletten nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.

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

Verwenden Sie dieses Präparat nicht, wenn Sie zum Beispiel eine Verfärbung der Tabletten, brüchige Tabletten oder irgendein anderes sichtbares Anzeichen einer Beschädigung feststellen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6. Weitere Informationen

► 6.1 Was Gracial enthält

- Die Wirkstoffe sind:
blaue Tabletten: Desogestrel (0,025 mg) und Ethinylestradiol (0,040 mg)
weiße Tabletten: Desogestrel (0,125 mg) und Ethinylestradiol (0,030 mg).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
blaue Tabletten:
Kartoffelstärke, Povidon, Stearinsäure (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, all-rac- α -Tocopherol (Ph.Eur.), Indigocarmin (E 132), Lactose-Monohydrat.
weiße Tabletten:
Kartoffelstärke, Povidon, Stearinsäure (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, all-rac- α -Tocopherol (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat.

► 6.2 Wie Gracial aussieht und Inhalt der Packung

In einer Faltschachtel Gracial sind 1, 3 oder 6 Bliesterpackungen mit je 22 Tabletten (7 blaue und 15 weiße Tabletten) verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Tabletten sind rund, flach mit abgeschrägten Kanten und haben einen Durchmesser von 6 mm.

Die Tabletten sind auf der einen Seite mit TR8 (weiße Tabletten) oder TR9 (blaue Tabletten) und auf der anderen Seite mit dem Wort ORGANON und einem Stern gekennzeichnet.

► 6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

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

- Bivial** in Deutschland
- Gracial** in Belgien, Italien, Österreich, Griechenland, Spanien, Portugal, Niederlande, Tschechien, Ungarn und Litauen.

Dieses Arzneimittel wird innerhalb der Europäischen Union unter den Bezeichnungen **Gracial** und **Bivial** angeboten. Hierbei handelt es sich lediglich um eine unterschiedliche Bezeichnung für das gleiche Produkt.

► 6.4 Wann diese Gebrauchsinformation zuletzt überarbeitet wurde

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2011.



Sollten Sie weitere Fragen haben oder die vollständige Produktbeschreibung von Gracial benötigen, so wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Hinweis

Zur Einnahmekontrolle bitte nach Entnahme der Monatspackung beiliegenden Aufkleber auf der Rückseite anbringen.

© Gracial und Bivial sind eingetragene Marken der MSD Oss B.V.

