

Information für Anwenderinnen

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

GRACIAL®

Was ist Gracial und wann wird es angewendet?

Gracial ist ein Präparat zur hormonellen Schwangerschaftsverhütung, ein sogenanntes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (CHC) bzw. die «kombinierte Pille». Jede Tablette enthält eine geringe Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen, und zwar Desogestrel als Gelbkörperhormon und Ethinylestradiol als Östrogen. Gracial wird wegen den geringen Hormonmengen in der Kategorie der niedrigdosierten oralen Kontrazeptiva eingestuft. Da nicht alle Tabletten der Packung die gleichen Hormone in der gleichen Dosierung enthalten, handelt es sich um ein kombiphasisches orales Kontrazeptivum.

Gracial bietet bei vorschriftsmässiger Anwendung auf mehrfache Weise Schutz vor einer Schwangerschaft: Im Allgemeinen wird verhindert, dass ein befruchtungsfähiges Ei heranreift. Ausserdem bleibt der Schleim im Gebärmutterhals verdickt, so dass das Aufsteigen des männlichen Samens erschwert wird. Weiterhin ist die Schleimhaut der Gebärmutter für eine Schwangerschaft nicht vorbereitet. Die durch CHC ausgelösten hormonellen Veränderungen können ausserdem dazu führen, dass Ihr Zyklus regelmässiger und Ihre Menstruation schwächer und kürzer werden kann.

Gracial darf nur auf Verschreibung eines Arztes bzw. einer Ärztin angewendet werden.

Wichtige Information über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (CHC)

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

Was sollte dazu beachtet werden?

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in der Rubrik „Wann ist bei der Einnahme von Gracial Vorsicht geboten?“, bevor Sie mit der Anwendung von Gracial beginnen. Besonders wichtig ist es, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (vgl. „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“). Bevor Sie mit der Einnahme hormonaler Mittel zur Schwangerschaftsverhütung beginnen, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine sorgfältige Eigen- und Familienanamnese (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) erheben sowie eine gründliche allgemeine und gynäkologische



Untersuchung durchführen. Eine Schwangerschaft ist auszuschliessen.

Während der Anwendung von Gracial empfehlen sich ärztliche Kontrolluntersuchungen in periodischen Abständen. Dabei wird Ihr Arzt / Ihre Ärztin eventuell vorliegende Risiken (wie Alter, Gewicht, chirurgischer Eingriff, Änderung Ihres Gesundheitszustandes und/oder Ihrer Risiken) erneut gegen den erwarteten Nutzen abwägen und mit Ihnen über das Fortführen der Anwendung von Gracial entscheiden.

Auch bevor Sie von einem anderen Verhütungsmittel oder sehr bald nach einer Entbindung oder Fehlgeburt auf Gracial übergehen, sollten Sie unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin fragen (vgl. auch «Wie verwenden Sie Gracial?»). Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Gracial beginnen können.

Gracial ist ein Arzneimittel. Im Falle eines Unfalls oder eines operativen Eingriffs informieren Sie die behandelnden Ärzte darüber, dass Sie Gracial anwenden.

Hormonale Empfängnisverhütungsmittel können weder vor AIDS noch vor anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen schützen.

Wann darf Gracial nicht eingenommen werden?

Gracial darf nicht eingenommen werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin mitteilen. Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Verhütungsmethode für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäss der Beine (tiefe Beinvenenthrombose), der Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie unter Angina pectoris leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben (d. h. insbesondere bei Anstrengung auftretenden Brustschmerzen oder einem Druckgefühl hinter dem Brustbein, die Vorboten eines Herzinfarkts sein können);
- wenn Sie bereits eine transitorische ischämische Attacke (sogenannte TIA; vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) hatten;
- wenn bei Ihnen eine Störung der Blutgerinnung bekannt ist – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden-Mutation oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn bei Ihnen gleichzeitig mehrere Risikofaktoren für das Auftreten eines Blutgerinnsels vorliegen, wie z.B. Übergewicht zusammen mit Alter über 35 Jahre (vgl. im Kapitel „Wann ist bei der Einnahme von Gracial Vorsicht geboten?“ - „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“ und „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen“);
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“, die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;



- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefäßveränderungen leiden;
- wenn Sie stark erhöhten Blutdruck haben;
- wenn Sie stark erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie an schweren Lebererkrankungen (z.B. Gelbsucht) leiden oder gelitten haben und sich die Leberwerte noch nicht normalisiert haben;
- wenn Sie an Hepatitis C leiden und antivirale Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, (siehe auch Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten;
- wenn Sie Brust- oder Gebärmutterkrebs haben oder hatten, bei dem Geschlechtshormone eine Rolle spielen oder spielten;
- wenn Sie nicht abgeklärte Scheidenblutungen haben;
- wenn Sie an einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) und damit verbundenen hohen Blutfettwerten leiden oder gelitten haben;
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermutet wird;
- wenn Sie überempfindlich gegenüber einem der Bestandteile von Gracial sind.

Wann ist bei der Einnahme von Gracial Vorsicht geboten?

Bei Auftreten einer oder mehrerer der folgenden Beschwerden sollten Sie unverzüglich einen Arzt / eine Ärztin kontaktieren (vgl. auch Tabelle „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“):

- Neu auftretende Migräne oder ungewohnt starke Kopfschmerzen.
- Plötzliche Atembeschwerden oder plötzliches Auftreten von Husten unklarer Ursache.
- Unerklärliche Beinschmerzen mit oder ohne Schwellung.
- Plötzliche Seh-, Hör-, Sprech- oder sonstige Wahrnehmungsstörung.
- Plötzlicher starker Schmerz im Oberbauch oder Brustkorb mit oder ohne Ausstrahlung in den Arm.
- Plötzliches Auftreten von Schwindel, Schwächegefühl, Gefühlsstörungen.
- Kollaps.
- Mindestens 4 Wochen vor geplanten Operationen und während der Genesung nach Unfall oder Operation.
- Deutlicher Blutdruckanstieg bei mehreren Messungen.
- Bei Gelbsucht.
- Bei Schwangerschaft oder Verdacht auf Schwangerschaft.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin informieren, wenn folgende Krankheiten bestehen oder einmal bestanden haben oder sich während der Anwendung von Gracial verschlimmern oder zum ersten Mal auftreten:

- wenn Sie unregelmässige Monatsblutungen, Brustveränderungen, Brustkrebs in der Familie oder gutartige Geschwülste der Gebärmutter (sogenannte Myome) haben;



- wenn Sie eine Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (sogenannte Ödeme) haben;
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben;
- wenn Sie an Epilepsie oder Veitstanz (Chorea minor) leiden;
- wenn Sie Depressionen haben
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Unter Anwendung von CHC bei Hypertriglyceridämie wurde über ein erhöhtes Risiko für Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) berichtet;
- wenn Sie an einer Venenentzündung leiden (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie eine Lebererkrankung (z. B. Gelbsucht) oder eine Gallenblasenerkrankung (z. B. Gallensteine) haben;
- wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Darmerkrankung) leiden;
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematoses leiden (SLE; eine Erkrankung, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt);
- wenn Sie an einem hämolytischen urämischem Syndrom leiden (HUS; eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt);
- wenn Sie eine Sichelzellanämie haben (eine seltene Bluterkrankung);
- wenn Sie eine Herpes-Erkrankung während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis) hatten;
- wenn Sie eine bestimmte Form der Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose) haben;
- wenn Sie an der Stoffwechselerkrankung Porphyrie leiden.

Wenn Sie Chloasma (gelbbraune Pigmentflecken auf der Haut, besonders im Gesicht) haben oder hatten, sollten Sie sich nicht zu stark der Sonne oder ultravioletten Strahlen aussetzen.

BLUTGERINNSEL

Als Thrombose wird die Bildung eines Blutgerinnsels bezeichnet, welches ein Blutgefäß verstopfen kann. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (CHC) wie Gracial ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher, als wenn Sie keines anwenden.

Blutgerinnsel können auftreten

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

Am häufigsten ereignet sich eine Thrombose in den tiefen Beinvenen (tiefe Venenthrombose). Wenn sich ein Blutgerinnsel von der Venenwand löst, kann es weiterwandern und die Lungenarterien verstopfen, was zu einer sogenannten Lungenembolie führt. Blutgerinnsel können sehr selten auch in den Blutgefäßen des Herzens auftreten, was zu einem Herzinfarkt führen kann. Blutgerinnsel im Gehirn können einen Schlaganfall verursachen. Sehr selten können sich Blutgerinnsel in anderen Körperteilen, einschliesslich Leber, Darm, Nieren oder Auge bilden.

Venöse oder arterielle thromboembolische Ereignisse können selten zu schwerwiegenden bleibenden Gesundheitsschäden führen oder tödlich sein.



So erkennen Sie ein Blutgerinnsel

Beim Auftreten folgender Zeichen sollten Sie sofort einen Arzt / eine Ärztin aufsuchen:

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuss, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird; • Erwärmung des betroffenen Beins; • Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. Blau- oder Rotfärbung, oder selten aufkommende Blässe;	Tiefe Beinvenenthrombose
• plötzliche unerklärliche Kurzatmigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem evtl. Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmässiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt / einer Ärztin, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie
• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. Diese Symptome treten meistens nur in einem Auge auf.	Thrombose eines Netzhautgefässes (Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie im Auge)
• Brustschmerz, Druckgefühl in der Brust, Unwohlsein, Schweregefühl; • Engegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm oder Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schneller oder unregelmässiger Herzschlag;	Herzinfarkt
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders	Schlaganfall



ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung eines Armes oder Beines; • starke Magenschmerzen.	Blutgerinnsel, die andere Blutgefässe verstopfen

Wann ist das Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöht?

Das Risiko für venöse Thromboembolien ist während des ersten Anwendungsjahres am höchsten. Dieses erhöhte Risiko besteht ab der erstmaligen Einnahme von Gracial oder bei der erneuten Einnahme (nach einem mindestens 4-wöchigen oder länger dauernden CHC-freien Zeitraum). Daten einer grossen Studie deuten darauf hin, dass dieses erhöhte Risiko vorwiegend während der ersten 3 Monaten besteht.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn Gracial nicht angewendet würde.

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

Wie gross ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene?

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge bei Anwendung von Gracial ist gering, ist aber mehrfach höher als bei Frauen, die kein Gracial anwenden:

Ungefähr 2 von 10'000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein CHC anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

Ungefähr 9 bis 12 von 10'000 Frauen, die ein Desogestrel-haltiges CHC wie Gracial anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel. Ungefähr 5 bis 7 von 10'000 Frauen, die ein CHC mit Levonorgestrel, Norethisteron oder mit Norgestimat anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

In beiden Fällen ist die Anzahl an Blutgerinnseln pro Jahr geringer als die erwartete Anzahl während einer Schwangerschaft oder in der Phase nach der Geburt.



Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgender Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

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

Das Risiko für eine Gerinnselbildung in Venen (z.B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie) nimmt zu:

- mit steigendem Alter (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- bei Übergewicht (Body-Mass-Index über 30 kg/m²);
- bei früherem Auftreten eines Blutgerinnsels (Venenthrombose, Lungenembolie oder anderswo), bei einem Geschwister oder Elternteil in jungen Lebensjahren (jünger als 50 Jahre), oder falls Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten bekannte oder vermutete vererbliche Störungen der Blutgerinnung (eine sogenannte Thrombophilie) haben. In diesem Fall sollten Sie vor Beginn der Einnahme von Gracial einen Spezialisten aufsuchen. Falls die Untersuchung Hinweise auf eine Thrombophilie ergibt, darf Gracial nicht angewendet werden. (siehe „Wann darf Gracial nicht eingenommen werden?“);
- bei längerfristiger Immobilisierung, grösseren chirurgischen Eingriffen, jedem chirurgischen Eingriff an den Beinen oder wenn ein Bein eingegipst ist, sowie bei schweren Verletzungen. In diesen Fällen sollte Gracial abgesetzt werden (bei geplanten chirurgischen Eingriffen mind. 4 Wochen vorher). Der Arzt / die Ärztin entscheidet, wann mit der Einnahme von Gracial wieder begonnen werden kann (frühestens 2 Wochen nach vollständiger Mobilisierung);
- bei längerem Sitzen wie z.B. bei Langstreckenflügen (> 4 Stunden), insbesondere wenn bei Ihnen andere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Anwendung von Gracial beginnen können.

Andere Risikofaktoren sind systemischer Lupus erythematodes, hämolytisch-urämisches Syndrom, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Sichelzellanämie und Krebs.

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

Wann ist das Risiko für Blutgerinnsel in einer Arterie erhöht?

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

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

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

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen. Bei der Anwendung von Gracial wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt / Ihre Ärztin Ihnen raten, eine andere Verhütungsmethode anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind (Body-Mass-Index über 30 kg/m²);
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;



- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie unter Migräne, insbesondere Migräne mit Aura leiden;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden, wie einer Herzklappenerkrankung oder Vorhofflimmern (einer bestimmten Herzrhythmusstörung);
- wenn Sie zuckerkrank (Diabetikerin) sind.

Andere Risikofaktoren sind Hyperhomocysteinämie und systemischer Lupus erythematoses.

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

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

Tumorerkrankungen

Brustkrebs wurde bei Frauen, die CHC wie Gracial anwenden, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die keine solche Präparate anwenden. 10 Jahre nach Absetzen dieser Präparate besteht allerdings kein Unterschied mehr. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch diese Präparate verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde.

In einigen Studien waren Frauen, die ein CHC wie Gracial über längere Zeit anwendeten, häufiger von Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) betroffen. Den stärksten Risikofaktor für das Auftreten von Gebärmutterhalskrebs stellt jedoch eine langandauernde Infektion mit dem Papillomavirus (HPV-Infektion) dar. Es ist nicht bekannt, inwieweit die Langzeitanwendung von CHC wie Gracial oder andere Faktoren wie z. B. das Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel mit Übertragung des Virus) zu der in den Studien beobachteten höheren Häufigkeit von Gebärmutterhalskrebs beigetragen haben könnte.

In seltenen Fällen wurde über gutartige Lebertumore und in noch selteneren Fällen über bösartige Lebertumore bei Frauen berichtet, die die Pille nahmen. Diese Tumore können zu inneren Blutungen führen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie starke Oberbauchschmerzen haben.

Psychiatrische Erkrankungen:

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Gracial anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome



auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Sonstige Vorsichtsmassnahmen

Die in Gracial enthaltenen Hormone können die Ergebnisse bestimmter Blutuntersuchungen beeinflussen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, dass Sie Gracial einnehmen, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt wird.

Gracial enthält Laktose. Wenn Sie an der seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz, Lapp-Laktase-Mangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption leiden und eine laktosefreie Diät einhalten, sollten Sie diese Menge beachten.

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

Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin in folgenden Fällen sobald als möglich:

- wenn Ihre Periode zwei Mal hintereinander ausgefallen ist und Sie vermuten schwanger zu sein;
- wenn bei Ihnen Anzeichen eines Angioödems auftreten, z.B. Anschwellen des Gesichts, der Zunge und/oder des Halses und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselausschlag in Verbindung mit Atembeschwerden;
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen werden (siehe unter «Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln»);
- wenn Sie Tabletten in der ersten Woche vergessen haben und Geschlechtsverkehr in den vorhergehenden 7 Tagen hatten;
- wenn Sie starken Durchfall haben.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Gewisse Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Gracial beeinträchtigen oder zu unerwarteten Blutungen führen (Schmier-, Durchbruchblutungen): z.B. Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Primidon), von HIV- und Hepatitis C-Infektionen (Proteaseinhibitoren und Nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Boceprevir, Telaprevir, Efavirenz, Nevirapin) und Tuberkulose (Rifampicin, Rifabutin), von hohem Blutdruck in den Lungen (Bosentan), von einer speziellen Art der übermässigen Schläfrigkeit (Modafinil) sowie längerfristige Einnahme (über 10 Tage) gewisser Antibiotika zur Behandlung bestimmter Infektionen (Tetracycline), und Johanniskrautpräparate (siehe unten).

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel kurzfristig anwenden, können Sie Gracial weiterhin einnehmen. Während der Behandlung und für 28 Tage nach dem Beenden der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie jedoch zusätzliche, nichthormonale Massnahmen zur Empfängnisverhütung, z.B. Kondome, anwenden. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wird die gleichzeitige Behandlung mit dem Arzneimittel über das Ende der aktuellen Packung von Gracial fortgesetzt, ist die nächste Packung ohne Unterbrechung, also ohne die übliche Einnahmepause (siehe "Wie verwenden Sie Gracial") anzufangen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie darüber instruieren.



Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Apotheker oder Ihrer Apothekerin über das weitere Vorgehen, falls Sie längerfristig (d. h. über mehr als 10-14 Tage) Antibiotika einnehmen müssen (z.B. bei Entzündungen der Knochen oder bei Borreliose).

Wenn Sie Gracial einnehmen, sollen Sie nicht gleichzeitig ein Johanniskrautpräparat (Hypericum) gegen Depressionen anwenden, da die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt werden kann. Über Zwischenblutungen und Einzelfälle unerwünschter Schwangerschaften wurde berichtet.

Einige Arzneimittel sowie Grapefruitsaft können die Wirkstoffkonzentration von Gracial im Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel oder Grapefruitsaft einnehmen:

- Antipilzmittel, die Wirkstoffe wie z. B. Itraconazol, Voriconazol, oder Fluconazol enthalten,
- Bestimmte Antibiotika (sogenannte Makrolide), die als Wirkstoff Clarithromycin oder Erythromycin enthalten,
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislaufkrankungen (mit den Wirkstoffen Diltiazem oder Verapamil).
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Cobicistat)

Wenn Sie zuckerkrank sind, kann sich durch die Einnahme von Gracial Ihr Bedarf an blutzuckersenkenden Arzneimitteln (inklusive Insulin) ändern.

Gracial kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und deren Wirkung entweder verstärken oder vermindern. Dies betrifft z.B. Ciclosporin und das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen, weshalb Ihr Arzt/Ihre Ärztin zu Beginn der Anwendung von Gracial und wenn Sie Gracial absetzen die Lamotrigin-Blutspiegel überwachen wird). Es können aber auch weitere Arzneimittel betroffen sein, wie Schmerzmittel, Antidepressiva, Antimalariamittel, Beruhigungsmittel, Herzmedikamente, Cortison-Präparate, Blutgerinnungshemmer und Asthmamittel. Es ist deshalb wichtig, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über die Einnahme von gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln zu informieren.

Verwenden Sie Gracial nicht, wenn Sie Hepatitis C haben und eine der Wirkstoffkombinationen Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir einnehmen, da dies eine Erhöhung der Leberfunktionswerte im Blut (Erhöhung des Leberenzym ALT) bewirken kann. Gracial darf erst wieder angewendet werden, wenn Ihre Leberwerte sich normalisiert haben. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wann Sie nach dem Absetzen dieser Wirkstoffkombinationen wieder mit der Anwendung von Gracial beginnen können.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen in diesem Falle eine andere Methode zur Empfängnisverhütung verordnen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel inkl. pflanzliche Präparate (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äußerlich anwenden.

Wirkung von Gracial auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Entsprechende Studien wurden nicht durchgeführt. Bisher wurden jedoch bei Anwenderinnen von CHC keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beobachtet.



Darf Gracial während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Gracial darf bei Verdacht auf oder bei erwiesener Schwangerschaft nicht angewendet werden. Sie sollten so rasch wie möglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren, falls Sie während der Anwendung von Gracial schwanger werden.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Gracial nicht einnehmen, da es Qualität und Quantität der Muttermilch beeinträchtigen kann.

Wie verwenden Sie Gracial?

Eine Packung Gracial enthält 22 Tabletten, 7 blaue (nummeriert 1-7) und 15 weiße (nummeriert 8-22). Nehmen Sie die Tablette jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein, am besten mit etwas Wasser. Wenn Sie mit einer neuen Packung beginnen, nehmen Sie immer die Nr. 1 der blauen Tabletten aus der linken oberen Ecke des Blisters. Markieren Sie den Starttag, indem Sie die Aluminiumfolie auf der Rückseite des Blisters bei der Blase des entsprechenden Wochentages eindrücken. Somit können Sie leicht kontrollieren, ob Sie Ihre tägliche Tablette eingenommen haben. Folgen Sie der Pfeilrichtung bis alle 22 Tabletten eingenommen wurden. Auf diese Weise nehmen Sie zuerst alle blauen, dann alle weißen Tabletten ein. An den 6 darauffolgenden Tagen nehmen Sie keine Tabletten ein. Während diesen 6 Tagen wird Ihre Periode (Entzugsblutungen) beginnen, normalerweise am 2. oder 3. Tag nach Einnahme der letzten Tablette. Starten Sie mit der nächsten Packung am 7. Tag, unabhängig davon, ob die Blutung schon aufgehört hat oder nicht. Dies bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Packung beginnen und auch dass Sie die Monatsblutungen immer ungefähr an den gleichen Wochentagen jeden Monat haben werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die vorgeschriebene Dosierung, wenn Sie unsicher sind, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Einnahme der ersten Packung Gracial

Wenn Sie in den letzten Monaten kein hormonelles Verhütungsmittel eingenommen haben

- 1) Warten Sie auf den Beginn Ihrer nächsten Periode. Am ersten Tag dieser Periode nehmen Sie die erste Tablette Gracial. Gracial wirkt sofort, d.h. die Anwendung einer zusätzlichen nicht hormonalen Verhütungsmethode ist nicht notwendig.
- 2) Sie können auch am Tag 2 – Tag 5 Ihrer Periode beginnen. In diesem Fall muss allerdings während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche empfängnisverhütende mechanische oder chemische Methode angewendet werden (keine Methoden wie Knaus-Ogino oder Temperaturmessung).
- 3) Wenn Ihre Periode vor mehr als 5 Tagen begonnen hat, warten Sie auf die folgende Periode und beginnen dann erst mit der Einnahme von Gracial.

Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonalen Verhütungsmittel (kombinierte Pille, Vaginalring oder transdermales Pflaster) wechseln

Sie können die erste Tablette Gracial am darauffolgenden Tag nach Beendigung der alten Packung einnehmen (d.h. ohne einnahmefreies Intervall). Wenn Ihre alte Packung auch Tabletten ohne Wirkstoffe



enthält, beginnen Sie mit der ersten Gracial Tablette am Tag nachdem Sie die letzte wirkstoffhaltige Tablette aus der alten Packung eingenommen haben (bei Unsicherheit, fragen Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin bzw. Ihren Apotheker / Ihre Apothekerin). Sie können auch später beginnen, allerdings nicht später als am Tag nach dem einnahmefreien Intervall der alten Pille oder nachdem Sie die letzte Tablette ohne Wirkstoff aus der alten Packung eingenommen haben. Falls Sie einen Vaginalring oder ein transdermales Pflaster anwenden, beginnen Sie mit der Anwendung von Gracial an dem Tag, an welchem der Ring oder das Pflaster entfernt wird, jedoch spätestens am Tag, an dem der neue Ring oder das neue Pflaster hätte appliziert werden müssen.

Wenn Sie vorschriftsgemäss vorgehen, ist keine zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Methode anzuwenden (z.B. Kondom).

Wenn Sie von einer Gestagen-Pille (Minipille) auf Gracial wechseln

Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen und mit der Einnahme von Gracial beginnen. Benutzen Sie allerdings während der ersten 7 Tage der Gracial-Einnahme eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung.

Wenn Sie von einer Hormon-Injektion, einem Implantat oder einer gestagenabgebenden Spirale wechseln

Beginnen Sie mit der Einnahme von Gracial, wenn Ihre nächste Injektion fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat resp. Ihre Spirale entfernt wird. Benutzen Sie aber an den ersten 7 Tagen der Pilleneinnahme zusätzlich eine nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung.

Einnahme nach einer Geburt

Nach einer Geburt wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen empfehlen, die nächste Monatsblutung abzuwarten, bevor Sie mit der Einnahme von Gracial beginnen. Manchmal kann früher begonnen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie beraten. Bitte beachten Sie, dass Sie Gracial nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (vgl. «Darf Gracial während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Anwendung von Gracial beginnen können.

Nach einem Schwangerschaftsabbruch

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin beraten.

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben (Überdosierung)

Es gibt keine Berichte über schwerwiegende Vorkommnisse nach Einnahme einer zu grossen Anzahl Gracial Tabletten. Sollten Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, könnten Übelkeit, Erbrechen und vaginale Blutungen auftreten. Sollten Sie feststellen, dass Ihr Kind Gracial eingenommen hat, konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie Gracial absetzen wollen

Sie können mit der Einnahme von Gracial an jedem beliebigen Tag aufhören. Wenn Sie schwanger werden möchten, sollten Sie in der Regel die nächste Monatsblutung abwarten, bevor Sie versuchen schwanger zu werden.



werden.

Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über andere Verhütungsmethoden.

Was tun, wenn Sie eine oder mehrere Tabletten 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 darauffolgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme der Tablette um **mehr als 12 Stunden** versäumt haben, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnisschutz mehr gegeben. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die Pille nicht mehr wirkt. Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang oder Ende der Packung vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten:

Wenn Sie mehr als eine Tablette einer Packung vergessen haben

Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wenn Sie in der 1. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben - auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Tabletten einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein.

Während der nächsten 7 Tage ist eine nichthormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anzuwenden. Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit.

Wenn Sie in der 2. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken - auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Tabletten einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Die Wirkung der Pille bleibt erhalten, vorausgesetzt, dass an den 7 vorangegangenen Tagen eine regelmässige Einnahme erfolgte. In diesem Fall müssen Sie kein zusätzliches nichthormonales Verhütungsmittel anwenden. Wenn dies nicht der Fall war oder mehr als eine Tablette vergessen wurde, muss während den nächsten 7 Tagen eine nichthormonale Methode der Kontrazeption angewendet werden.

Wenn Sie in der 3. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen haben

Sie können eine der beiden folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzliche Verhütungsmittel verwenden zu müssen, sofern die Einnahme an den vorangegangenen 7 Tagen regelmässig erfolgt ist. Andernfalls sollte die 1. der beiden Einnahmemöglichkeiten befolgt und während der nächsten 7 Tage zusätzlich eine nichthormonale Methode der Empfängnisverhütung (barrierebildende Methode) angewendet werden.

Sie nehmen die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken - auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Tabletten einzunehmen sind - und nehmen die



darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Mit der Tabletten-Einnahme aus der nächsten Packung beginnen Sie 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 gehäuft Schmier- bzw. Durchbruchsblutungen auftreten.

Oder:

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

Wenn Sie Tabletten vergessen haben und keine Monatsblutung während der ersten einnahmefreien Pause haben, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ehe Sie mit der Pilleneinnahme aus der nächsten Packung beginnen.

Vorgehen bei akuten Magen-Darm-Erkrankungen wie Erbrechen oder Durchfall (unabhängig von deren Ursache, also z.B. auch als Nebenwirkung anderer Arzneimittel wie Antibiotika)

Bei Magen-Darm-Störungen wie Erbrechen oder Durchfall kann die Aufnahme der Wirkstoffe der Tablette in den Körper unvollständig sein. Ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette kann die Wirksamkeit daher vermindert sein. Dies gilt insbesondere im Falle von Erbrechen. Falls Sie innerhalb von 3-4 Stunden nach Einnahme der Gracial-Tabletten erbrechen, befolgen Sie daher bitte die Ratschläge wie im Falle von vergessenen Tabletten. Damit das gewohnte Einnahmeschema beibehalten werden kann, muss die zusätzlich einzunehmende Tablette einer Reservepackung entnommen werden.

Im Falle von starkem Durchfall (z.B. auch als Nebenwirkung anderer Arzneimittel wie z.B. von Antibiotika) fragen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ob zusätzliche Massnahmen erforderlich sind.

Wenn Erbrechen, Durchfall usw. voraussichtlich länger (d.h. mehrere Tage) andauern, sollte während des betreffenden Einnahmezyklus die zusätzliche Anwendung eines mechanischen Verhütungsmittels erwogen werden.

Wenn Sie eine Monatsblutung hinauszögern wollen

Sie können Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie ohne Pause mit der Einnahme der nächsten Packung Gracial beginnen, sobald Sie die aktuelle Packung beendet haben. Sie können mit der Einnahme so lange wie gewünscht fortfahren, längstens jedoch bis diese zweite Packung beendet ist. Wenn Sie möchten, dass Ihre Monatsblutung einsetzt, beenden Sie die Pilleneinnahme. Bei der Einnahme der zweiten Packung kann es zu Schmier- und Durchbruchsblutungen kommen. Beginnen Sie mit der nächsten Pillenpackung nach der üblichen 6-tägigen Pause.

Wenn Sie grundsätzlich den ersten Tag Ihrer Monatsblutung auf einen anderen Wochentag legen möchten

Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag einsetzen. Wenn Sie diesen ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach das nächste einnahmefreie Intervall.

Wenn Ihre Monatsblutung 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. Ist das Intervall sehr kurz (z.B. 3 Tage oder weniger), besteht die Möglichkeit, dass es nicht zu einer



Entzugsblutung kommt. Schmier- bzw. Durchbruchblutungen sind jedoch während der Einnahme der nächsten Packung möglich.

Wenn Sie unerwartete Blutungen haben

Mit allen Pillen kann es während der ersten Monate, in denen Ihr Körper sich noch an das Präparat gewöhnen muss, manchmal zu Blutungen zwischen den Perioden kommen. Es kann sein, dass Sie Slip-Einlagen benötigen, aber hören Sie mit der Einnahme von Gracial in keinem Falle auf! Die unregelmässigen Blutungen hören auf, sobald Ihr Körper sich auf die Pille eingestellt hat (normalerweise nach 3 Zyklen der Tabletteneinnahme). Wenn allerdings die Blutung länger anhält, stark ist oder wieder auftritt, suchen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Wenn eine Monatsblutung ausbleibt

Haben Sie Ihre Tabletten korrekt eingenommen, nicht erbrochen, keinen starken Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen, 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 bzw. Ihre Ärztin auf. Setzen Sie die Pilleneinnahme solange nicht weiter fort, bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

Die Anwendung und Sicherheit von Gracial ist bei Jugendlichen unter 18 Jahren bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann Gracial haben?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über alle Nebenwirkungen, insbesondere ernsthafte oder lang andauernde Beschwerden oder über Änderungen Ihres Gesundheitszustandes, als deren Ursache Sie das CHC vermuten. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von CHC sind in der Rubrik „Wann ist bei der Einnahme von Gracial Vorsicht geboten?“ beschrieben (siehe dort).

Alle Frauen, die Gracial anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in Venen (venöse Thromboembolie) oder Arterien (arterielle Thromboembolie).

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen, sowie zu den Symptomen eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“ in der Rubrik „Wann ist bei der Einnahme von Gracial Vorsicht geboten?“).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Pillen-Anwenderinnen festgestellt. Diese Nebenwirkungen treten eher in den ersten Monaten der Pillen-Einnahme auf und nehmen mit der Zeit ab.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)



Übelkeit, Bauchschmerzen, Gewichtszunahme, Kopfschmerzen, Stimmungsschwankungen (z.B. depressive Stimmung), Schmerzen in der Brust, Spannungsgefühl.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Erbrechen, Durchfall, Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe, Migräne, verringerter Geschlechtstrieb (Libido), Brustvergrößerung, Hautausschlag und Nesselfieber, Zwischenblutungen, Ausbleiben der Zyklusblutung, Blutdruckerhöhung, Pilzinfektionen (Candidiasis), Scheidenentzündung, Entzündung des Gebärmutterhalses.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Schlechte Verträglichkeit von Kontaktlinsen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Gewichtsabnahme, erhöhter Geschlechtstrieb, Brustdrüsensekretion, vermehrte Vaginalsekretion, Hörstörungen, Sehstörungen, Hautreaktionen wie Erythema nodosum oder Erythema multiforme, verstärkte Körperbehaarung (Hirsutismus), Gallensteine, Gelbsucht infolge Gallenstauung, gutartige Lebertumore, Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel: in einem Bein oder Fuss (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), in der Lunge (d. h. Lungenembolie), Herzinfarkt, Schlaganfall, vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke bezeichnet werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Das Arzneimittel soll vor Kindern geschützt, in der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt, bei 2-25°C aufbewahrt werden. Nicht einfrieren. Das Produkt soll nicht angewendet werden, wenn man z.B. eine Änderung in der Tablettenfarbe feststellt oder wenn die Tabletten zerbröckeln oder sonstige Anzeichen einer Zersetzung vorliegen.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Gracial enthalten?

1 Streifen enthält 7 blaue und 15 weisse Tabletten.

Wirkstoffe

1 *blaue* Tablette enthält: Desogestrel 0,025 mg, Ethinylestradiol 0,040 mg;

1 *weisse* Tablette enthält: Desogestrel 0,125 mg, Ethinylestradiol 0,030 mg;



Hilfsstoffe

1 *blaue* Tablette enthält: Laktose-Monohydrat, Kartoffelstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, all-rac-alpha-Tocopherol, Stearinsäure, Povidon K30, Indigotin (E 132).

1 *weisse* Tablette enthält: Laktose-Monohydrat, Kartoffelstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, all-rac-alpha-Tocopherol, Stearinsäure, Povidon K30.

Zulassungsnummer

51193 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Gracial? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Handelspackungen zu 1 und 3 Monatspackungen.

Jede Monatspackung enthält 22 Tabletten.

Zulassungsinhaberin

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar.

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

DOC-08-05-2025

