

Informazione per le utilizzatrici

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

GRACIAL®

Che cos'è Gracial e quando si usa?

Gracial è un preparato utilizzato per la contraccezione ormonale, un cosiddetto contraccettivo ormonale combinato (COC) o «pillola combinata». Ogni compressa contiene una piccola quantità di due distinti ormoni sessuali femminili: il desogestrel come ormone del corpo luteo e l'etinilestradiolo come estrogeno. Date le ridotte quantità di ormoni, il Gracial rientra nella categoria dei contraccettivi orali a basso dosaggio. Poiché le compresse della confezione non contengono tutte gli stessi ormoni nello stesso dosaggio, si tratta di un contraccettivo orale combinato bifasico.

Se usato secondo le prescrizioni, Gracial offre una protezione contraccettiva a vari livelli; in generale impedisce che maturino ovuli fecondabili. Inoltre, il muco del collo dell'utero rimane denso, ostacolando il passaggio del seme maschile. In più, la mucosa uterina non è preparata ad accogliere una gravidanza. I cambiamenti ormonali indotti dai COC possono inoltre rendere il suo ciclo più regolare e ridurre l'intensità e la durata delle mestruazioni.

Gracial può essere assunto solo su prescrizione medica.

Informazioni importanti sui contraccettivi ormonali combinati (COC)

- **Se usati correttamente, sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili.**
- **Aumentano leggermente il rischio di formazione di trombi (coaguli di sangue) nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane.**
- **Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (cfr. «Coagulo di sangue»).**

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

La preghiamo di leggere le informazioni sui coaguli nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Gracial?», prima di iniziare l'assunzione di Gracial. È particolarmente importante leggere le informazioni sui sintomi di un coagulo (cfr. «Come riconoscere un coagulo di sangue»).

Prima che lei cominci a prendere una contraccezione ormonale, il suo medico eseguirà una scrupolosa anamnesi personale e familiare (serie di domande su eventuali malattie sue e presenti in famiglia), così come un'approfondita visita medica generale e ginecologica. Va anche esclusa una gravidanza.

Durante l'assunzione di Gracial è opportuno sottoporsi a visite mediche di controllo a scadenze periodiche, in occasione delle quali il suo medico pondererà nuovamente gli eventuali rischi (quali età, peso, intervento chirurgico, modifiche delle sue condizioni di salute e/o fattori di rischio) nei confronti del beneficio atteso e deciderà insieme a lei sulla prosecuzione dell'assunzione di Gracial.



È assolutamente indispensabile che senta il parere del medico anche prima di passare da un altro contraccettivo a Gracial o se intende cominciare a prendere Gracial subito dopo un parto o un aborto spontaneo (cfr. «Come usare Gracial?»). Fino a 12 settimane dopo un parto, il rischio di formazione di coaguli di sangue è maggiore. Pertanto, dovrà chiedere al suo medico quando potrà ricominciare ad assumere Gracial.

Gracial è un medicamento. In caso di incidente o di intervento chirurgico, informi i medici curanti del fatto che sta assumendo Gracial.

I contraccettivi ormonali non proteggono né dall'AIDS né da altre malattie sessualmente trasmissibili.

Quando non si può assumere Gracial?

Gracial non può essere assunto se lei presenta una delle condizioni sottoelencate. Se una delle condizioni di seguito elencate la riguarda, deve comunicarlo al suo medico. Il suo medico le consiglierà altri metodi di contraccezione che potrebbero essere più adatti per lei.

- Se ha o ha avuto in passato un coagulo in un vaso sanguigno delle gambe (trombosi venosa profonda), del polmone (embolia polmonare) o di un altro organo;
- se ha avuto un infarto miocardico o un ictus cerebrale;
- se soffre o ha sofferto in passato di angina pectoris (ossia dolori al torace o sensazione di compressione dietro lo sterno che si manifestano in particolare sotto sforzo e che possono essere un primo segno di un infarto miocardico);
- se ha avuto in passato un attacco ischemico transitorio (il cosiddetto TIA; sintomi passeggeri di un ictus);
- se sa di essere affetta da un disturbo della coagulazione del sangue – ad esempio carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina III, mutazione del fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se presenta contemporaneamente multipli fattori di rischio per la comparsa di un coagulo, quali ad esempio sovrappeso con un'età superiore ai 35 anni (cfr. nel capitolo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Gracial?»- «Fattori che aumentano il rischio di coaguli in una vena» e «Fattori che aumentano il rischio di coaguli in un'arteria»);
- se soffre o ha sofferto in passato di una particolare forma di emicrania (la cosiddetta «emicrania con aura» che si accompagna a disturbi della sensibilità, della percezione e/o della deambulazione);
- se soffre di diabete (diabete mellito) con complicazioni vascolari;
- se è affetta da ipertensione arteriosa grave;
- se presenta valori molto elevati dei lipidi ematici (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre o ha sofferto di disturbi gravi della funzionalità del fegato (ad es. ittero) e i parametri del fegato non si sono ancora normalizzati;
- se è affetta da epatite C e assume medicinali antivirali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (cfr. anche «Interazioni con altri medicinali»);
- se soffre o ha sofferto di un tumore del fegato;
- se soffre o ha sofferto di cancro al seno o all'utero dipendente dagli ormoni sessuali;
- se presenta perdite vaginali ematiche di origine non chiara;
- se soffre o ha sofferto di pancreatite (infiammazione del pancreas) associata a valori elevati dei lipidi ematici;
- se è incinta o suppone di esserlo;



- se manifesta ipersensibilità a uno dei componenti di Gracial.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Gracial?

Qualora si presentassero uno o più dei seguenti disturbi, dovrà consultare immediatamente un medico (cfr. tabella «Come riconoscere un coagulo di sangue»):

- emicrania che si presenta per la prima volta o mal di testa insolitamente intenso;
- comparsa improvvisa di disturbi respiratori o di tosse di origine non chiara;
- dolori inspiegabili localizzati a una gamba, con o senza gonfiore;
- comparsa improvvisa di disturbi della vista, dell'udito, del linguaggio o della percezione;
- dolore intenso, improvviso, alla parte alta dell'addome o al torace con o senza irradiazione al braccio;
- comparsa improvvisa di vertigine, sensazione di debolezza, disturbi della sensibilità;
- collasso;
- almeno 4 settimane prima di interventi chirurgici programmati e durante la convalescenza dopo un incidente o intervento;
- evidente aumento della pressione arteriosa, confermato da più misurazioni;
- ittero;
- gravidanza accertata o presunta.

È importante che informi il suo medico se ha attualmente o ha avuto in passato una delle seguenti malattie o se esse dovessero aggravarsi o presentarsi per la prima volta durante l'assunzione di Gracial:

- se le sue mestruazioni sono irregolari, se presenta determinate modificazioni mammarie, casi di carcinoma mammario in famiglia o tumori benigni dell'utero (i cosiddetti miomi);
- se presenta ritenzione di liquidi nei tessuti (i cosiddetti edemi);
- se è affetta da gravi malattie dei reni;
- se è affetta da epilessia o da ballo di San Vito (*corea minor*);
- se soffre di depressioni;
- se presenta elevati livelli dei lipidi ematici (ipertrigliceridemia) o se questa malattia si è verificata nella sua famiglia. Con l'impiego di COC in presenza di ipertrigliceridemia è stato riportato un aumento del rischio di pancreatite (infiammazione del pancreas);
- se soffre di infiammazione di una vena (tromboflebite superficiale);
- se presenta vene varicose;
- se è affetta da una malattia del fegato (ad es. ittero) o da malattie della colecisti (ad es. calcoli biliari);
- se è affetta da morbo di Crohn o da colite ulcerosa (malattie infiammatorie croniche intestinali);
- se è affetta da lupus eritematoso sistemico (LES – una malattia che compromette il sistema di difese naturali);
- se soffre di sindrome emolitico-uremica (HUS – un disturbo della coagulazione che determina insufficienza renale);
- se presenta anemia a cellule falciformi (una rara malattia del sangue);
- se durante una precedente gravidanza ha sofferto di una patologia erpetica (*Herpes gestationis*);
- se è affetta da una determinata forma di sordità dell'orecchio medio (otosclerosi);
- se presenta un disturbo della sintesi dell'emoglobina (porfiria).



Se soffre o ha sofferto di cloasma (macchie pigmentarie giallo-brunastre sulla pelle, soprattutto sul viso), non si esponga eccessivamente al sole o ai raggi ultravioletti.

COAGULO DI SANGUE

Con il termine «trombosi» si indica la formazione di un coagulo di sangue (trombo) che può ostruire un vaso sanguigno. Durante l'assunzione di un contraccettivo ormonale combinato (COC) come Gracial, il rischio di sviluppare un coagulo di sangue è maggiore rispetto al non utilizzo.

I coaguli di sangue possono formarsi

- nelle vene (la cosiddetta «trombosi venosa», «tromboembolia venosa»);
- nelle arterie (la cosiddetta «trombosi arteriosa», «tromboembolia arteriosa»).

Il più delle volte, la trombosi avviene nelle vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda). Un trombo che si stacca dalla parete della vena può migrare ed ostruire le arterie polmonari, causando una cosiddetta embolia polmonare. I trombi possono formarsi molto raramente anche nei vasi sanguigni del cuore e provocare di conseguenza un infarto. I trombi che ostruiscono vasi del cervello possono provocare un ictus. In casi molto rari i trombi possono formarsi anche in altre parti del corpo, tra cui fegato, intestino, reni e occhi.

In casi rari, gli eventi tromboembolici venosi o arteriosi possono portare a gravi e permanenti danni della salute o essere letali.

Come riconoscere un coagulo di sangue

Alla comparsa dei seguenti segni, dovrà consultare immediatamente un medico:

Presenta uno di questi segni?	Potrebbe soffrire di
Gonfiore di una gamba o lungo il percorso di una vena della gamba o del piede, soprattutto se contemporaneamente si presentano: • dolore spontaneo o alla pressione della gamba, eventualmente notato soltanto durante la posizione eretta o camminando; • calore della gamba in questione; • alterazione di colore della gamba, ad es. bluastra o rossa o, più raramente, pallore.	Trombosi venosa profonda di un arto inferiore
• difficoltà respiratoria o respirazione accelerata Improvvisa e inspiegabile; • tosse improvvisa senza causa apparente, con eventuale espettorazione di sangue; • dolore acuto al torace che aumenta con i respiri profondi; • intenso senso di stordimento o vertigine; • battito cardiaco rapido o irregolare; • intensi dolori di stomaco.	Embolia polmonare



In caso di dubbio, consulti un medico. Infatti, alcuni di questi sintomi, quali tosse e affanno, possono essere scambiati per una malattia meno grave come ad es. un'infezione delle vie respiratorie (ad es. una sindrome influenzale).	
● Perdita immediata della capacità visiva oppure ● visione sfocata senza dolore che può progredire fino alla perdita della capacità visiva. Questi sintomi si presentano perlopiù a carico di un occhio.	Trombosi di una vena retinica (coagulo di una vena o di un'arteria nell'occhio).
● Dolore al torace, senso di compressione al torace, malessere, senso di pesantezza; ● senso di costrizione al torace, al braccio o sotto lo sterno; ● senso di pienezza, disturbi digestivi o senso di soffocamento; ● disturbi toracici che si irradiano al dorso, alla mandibola, al collo, al braccio o allo stomaco; ● sudorazione, nausea, vomito o vertigini; ● debolezza estrema, ansia o affanno; ● battito cardiaco rapido o irregolare.	Infarto cardiaco
● Debolezza improvvisa o intorpidimento al viso, a una gamba o a un braccio, accentuati maggiormente da un lato del corpo; ● disorientamento improvviso, difficoltà ad articolare le parole, difficoltà di comprensione; ● improvvisi disturbi visivi in uno o in entrambi gli occhi; ● improvvisa difficoltà a camminare, vertigine, perdita dell'equilibrio o disturbi della coordinazione; ● mal di testa improvviso, grave o prolungato, di origine ignota; ● perdita di conoscenza o svenimento. In alcuni casi, i sintomi di un ictus possono avere durata breve ed essere seguiti da un recupero quasi immediato e completo. Tuttavia, dovrebbe ugualmente sottoporsi urgentemente a cure	Ictus



mediche, in quanto potrebbe subire un ulteriore ictus.	
- gonfiore e lieve colorazione bluastra di un braccio o una gamba; - intensi dolori di stomaco.	Coaguli di sangue che ostruiscono altri vasi sanguigni

Quando aumenta il rischio di formazione di coaguli di sangue in una vena?

Il rischio di tromboembolia venosa è più elevato durante il primo anno di utilizzo. Questo rischio elevato è presente a partire dalla prima assunzione di Gracial o dal momento della ripresa dell'assunzione (dopo un periodo di almeno 4 settimane o un periodo più lungo senza COC). I dati di un grande studio indicano che questo rischio elevato è presente soprattutto durante i primi 3 mesi.

Dopo il primo anno il rischio si abbassa, tuttavia persistendo a un livello lievemente maggiore rispetto al non uso di Gracial.

Quando termina l'assunzione di Gracial, il rischio che possa formarsi un coagulo di sangue ritorna al livello normale entro poche settimane.

Quanto è elevato il rischio di formazione di un coagulo di sangue in una vena?

Il rischio complessivo di un coagulo di sangue in una gamba o nel polmone con l'assunzione di Gracial è basso, tuttavia, è un multiplo del rischio che corrono le donne che non assumono Gracial:

Circa 2 donne su 10'000, che non sono né incinte né assumono un COC, subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo.

Circa 9-12 donne su 10'000, che assumono un COC contenente desogestrel come Gracial, subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo. Circa 5-7 donne su 10'000, che assumono un COC contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo.

In entrambi i casi il numero di coaguli di sangue è inferiore al numero previsto durante una gravidanza o dopo il parto.

Il rischio che si formi un coagulo è più o meno alto in base alla sua storia clinica (cfr. sezione successiva «Fattori che aumentano il rischio di un coagulo di sangue in una vena»).

Fattori che aumentano il rischio di un coagulo di sangue in una vena

Il rischio che possano formarsi trombi nelle vene (ad es. trombosi venosa profonda, embolia polmonare) aumenta:

- con l'avanzare dell'età (in particolare a partire da circa 35 anni);
- in caso di sovrappeso (indice di massa corporea superiore a 30 kg/m^2);
- in caso di precedente formazione di trombi (trombosi venosa, embolia polmonare o altro organo), in un fratello o una sorella o in uno dei genitori in giovane età (prima dei 50 anni), oppure se lei o uno dei suoi parenti prossimi ha un disturbo della coagulazione ereditario (cosiddetta trombofilia) noto o sospetto. In questo caso, prima di iniziare l'assunzione di Gracial, dovrebbe consultare uno specialista. Qualora gli accertamenti rivelassero una trombofilia, l'impiego di Gracial è controindicato (cfr. «Quando non si può usare Gracial?»);
- in caso di immobilizzazione di lunga durata, interventi chirurgici maggiori, qualsiasi intervento chirurgico alle gambe o se una gamba è ingessata, nonché gravi lesioni. In questi casi si dovrebbe fare una pausa



nell'assunzione di Gracial (in caso di interventi chirurgici pianificati almeno 4 settimane prima). Il medico deciderà quando lei potrà ricominciare ad assumere Gracial (al più presto 2 settimane dopo aver riacquisito la completa mobilità);

- in caso di prolungata posizione seduta come ad es. durante voli a lungo raggio (>4 ore), in particolare se presenta anche altri fattori di rischio tra quelli elencati.

Fino a 12 settimane dopo il parto, il rischio di formazione di coaguli di sangue è aumentato; per questo motivo dovrebbe chiedere al suo medico a partire da quando potrà ricominciare con l'assunzione di Gracial.

Altri fattori di rischio sono il lupus eritematoso sistemico, la sindrome emolitico-uremica, il morbo di Crohn, la colite ulcerosa, l'anemia a cellule falciformi e i tumori.

È particolarmente importante che informi il suo medico se uno di questi punti la riguarda, anche se non ne fosse sicura. Il suo medico potrebbe decidere di sospendere la somministrazione di Gracial.

Quando aumenta il rischio di formazione di coaguli di sangue in un'arteria?

Analogamente a un coagulo in una vena, anche un coagulo in un'arteria può comportare gravi problemi, ad esempio causando un infarto cardiaco o un ictus cerebrale.

Fattori che aumentano il rischio di un coagulo di sangue in un'arteria

È importante tener presente che il rischio di infarto cardiaco o di ictus cerebrale a causa dell'assunzione di Gracial è molto basso, tuttavia esso può aumentare:

- con l'avanzare dell'età (dai 35 anni);
- se fuma. In caso di assunzione di Gracial si raccomanda di smettere di fumare. Se non smette di fumare e ha più di 35 anni, il suo medico può consigliarle di fare uso di un altro metodo di contraccezione;
- se è sovrappeso (indice di massa corporea superiore a 30 kg/m²);
- se è affetta da pressione arteriosa elevata;
- se uno dei suoi parenti più stretti in giovane età (prima dei 50 anni) ha avuto un infarto cardiaco o un ictus cerebrale. In questo caso anche lei potrebbe avere un rischio aumentato di infarto cardiaco o di ictus cerebrale;
- se lei o uno dei suoi parenti più stretti ha un livello elevato di lipidi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, in particolare di emicrania con aura;
- se soffre di problemi cardiaci, come ad es. una valvulopatia o la fibrillazione atriale (un disturbo del ritmo cardiaco);
- se soffre di diabete mellito.

Altri fattori di rischio sono la iperomocisteinemia e il lupus eritematoso sistemico.

Se più di uno di questi punti la riguarda o se una di queste malattie è particolarmente grave, il suo rischio che si formi un coagulo di sangue può essere ulteriormente aumentato.

Informi il suo medico se durante l'assunzione con Gracial uno dei punti su menzionati presenta una modificazione, ad esempio se lei inizia a fumare, se un suo parente stretto presenta una trombosi di causa ignota o se lei aumenta notevolmente di peso.

Malattie tumorali

L'incidenza del cancro al seno è di poco più frequente nelle donne che prendono COC come Gracial rispetto a quella di donne della stessa età che non ne fanno uso. Tuttavia, 10 anni dopo avere smesso di usare questi preparati non



esiste più alcuna differenza. Non è noto se questa differenza sia causata da questi preparati. Probabilmente le donne in questione sono state visitate più spesso e più approfonditamente, in modo da individuare più precocemente un tumore al seno.

In alcuni studi, le donne che assumevano un COC come Gracial per un periodo prolungato risultavano più frequentemente soggette a cancro del collo dell'utero (carcinoma cervicale). Il fattore di rischio più elevato per l'insorgenza di un carcinoma cervicale è tuttavia rappresentato da un'infezione di lunga durata da papilloma virus umano (infezione HPV). Non è noto in che misura l'assunzione prolungata di COC come Gracial o altri fattori come ad es. il comportamento sessuale (ad es. cambio frequente di partner con trasmissione del virus) possano aver contribuito alla maggior incidenza del carcinoma cervicale osservata negli studi.

In rari casi, nelle donne che hanno assunto la pillola sono stati segnalati tumori epatici benigni e in casi ancora più rari tumori epatici maligni. Questi tumori possono causare emorragie interne. Si rivolga immediatamente al medico se avverte forti dolori alla parte alta dell'addome.

Disturbi psichiatrici:

alcune donne che utilizzano contraccettivi ormonali come Gracial segnalano depressione o umore depresso. Le depressioni possono essere gravi e provocare occasionalmente pensieri suicidari. Se manifesta sbalzi d'umore e sintomi di disturbi depressivi, si rivolga quanto prima al suo medico per una consulenza.

Altre misure precauzionali

Gli ormoni contenuti in Gracial possono influenzare i risultati di alcuni esami del sangue. Se deve sottoporsi a un esame del sangue, comunichi al suo medico che sta assumendo Gracial.

Gracial contiene lattosio. Se soffre della rara intolleranza ereditaria al galattosio, di deficit di Lapp lattasi o di malassorbimento di glucosio-galattosio e segue una dieta priva di lattosio, deve tenere conto di questa quantità. Pertanto, se sa di soffrire di un'intolleranza allo zucchero, prenda Gracial solo dopo aver consultato il suo medico.

Nei seguenti casi, contatti il medico non appena possibile:

- se salta due cicli mestruali consecutivi e sospetta una gravidanza;
- se manifesta segni di angioedema, ad es. gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o disturbi della deglutizione od orticaria in associazione a disturbi respiratori;
- se assume altri farmaci (cfr. «Interazioni con altri medicinali»);
- se ha dimenticato di assumere la pillola nella prima settimana e ha avuto rapporti sessuali nei 7 giorni precedenti;
- in caso di forte diarrea.

Interazioni con altri medicinali

Alcuni medicinali presi contemporaneamente possono compromettere l'efficacia contraccettiva di Gracial o causare sanguinamento vaginale inaspettato (spotting, metrorragia): ad esempio medicinali per la cura dell'epilessia (barbiturici, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, primidone), delle infezioni da HIV e da epatite C (inibitori della proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa come boceprevir, telaprevir, efavirenz, nevirapina) e della tubercolosi (rifampicina, rifabutina), dell'ipertensione arteriosa polmonare (bosentan), di una particolare forma di sonnolenza eccessiva (modafinil), così come l'assunzione prolungata (più di



10 giorni) di certi antibiotici per la terapia di determinate infezioni (tetraciline) e i preparati a base di erba di S. Giovanni (vedere sotto).

Se utilizza uno dei medicinali summenzionati per un breve periodo, può continuare a prendere Gracial. Durante il trattamento e per 28 giorni dopo il termine del trattamento con questo medicamento dovrà tuttavia utilizzare un ulteriore metodo contraccettivo non-ormonale, ad es. il preservativo. Chieda al medico o al farmacista consigli al riguardo.

Se il trattamento con uno di questi medicinali prosegue anche quando sia finita la confezione di Gracial che si sta usando, la confezione successiva va cominciata immediatamente, ossia senza la consueta pausa d'assunzione (cfr. «Come usare Gracial?»). Il medico la istruirà al riguardo.

Si rivolga al suo medico o farmacista per sapere come procedere qualora dovesse assumere antibiotici (ad es. in caso di infiammazioni ossee o di borreliosi) per un periodo prolungato (ossia per più di 10-14 giorni).

Durante l'assunzione di Gracial non deve utilizzare contemporaneamente preparati a base di erba di S. Giovanni (iperico) contro la depressione, perché possono pregiudicare l'efficacia anticoncezionale. Sono stati riportati perdite ematiche intermestruali e casi isolati di gravidanze indesiderate.

Alcuni medicinali, ma anche il succo di pompelmo, possono far aumentare la concentrazione del principio attivo di Gracial nel sangue. Informi il suo medico se assume uno dei seguenti medicinali o succo di pompelmo:

- antimicotici contenenti principi attivi come ad es. itraconazolo, voriconazolo o fluconazolo;
- alcuni antibiotici (cosiddetti macrolidi) contenenti il principio attivo claritromicina o eritromicina;
- alcuni medicinali per il trattamento di malattie cardiovascolari (contenenti i principi attivi diltiazem o verapamil);
- medicinali per il trattamento di infezioni da HIV (cobicistat).

Se ha il diabete, l'assunzione di Gracial può modificare il suo fabbisogno di medicinali antidiabetici (compresa l'insulina).

Gracial può influenzare anche l'effetto di altri medicinali ed aumentarne o diminuirne l'efficacia. È il caso, per esempio, della ciclosporina o dell'antiepilettico lamotrigina (con eventuale aumento della frequenza di crisi convulsive. Per questo motivo, all'inizio e al termine della terapia con Gracial, il suo medico controllerà i livelli di lamotrigina nel sangue). Lo stesso problema può verificarsi anche con altri medicinali quali antidolorifici, antidepressivi, antimalarici, calmanti, medicinali per il cuore, cortisonici, anticoagulanti e antiasmatici. Per questo motivo è importante che informi il suo medico se sta assumendo contemporaneamente altri medicinali.

Non usi Gracial se ha l'epatite C e assume una delle combinazioni di principi attivi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir poiché ciò può determinare un aumento dei valori della funzionalità epatica nel sangue (aumento dell'enzima epatico ALT). È possibile riprendere l'uso di Gracial quando i valori degli enzimi epatici si saranno normalizzati. Discuta pertanto con il suo medico circa quando potrà riprendere l'uso di Gracial una volta interrotte queste combinazioni di principi attivi.

In questo caso il suo medico le prescriverà un altro metodo contraccettivo.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali, compresi i fitofarmaci (anche se acquistati di sua iniziativa), o li applica esternamente.

Effetti di Gracial sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine



Gracial non ha alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine. Tuttavia, finora non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari negli utilizzatori di COC.

Si può assumere Gracial durante la gravidanza o l'allattamento?

Gracial non può essere assunto in caso di gravidanza certa o presunta. Consulti il medico non appena possibile se inizia una gravidanza durante l'uso di Gracial.

Non assuma Gracial durante l'allattamento, in quanto può compromettere la qualità e la quantità del latte materno.

Come usare Gracial?

Una confezione di Gracial contiene 22 compresse: 7 blu (numerate da 1 a 7) e 15 bianche (numerate da 8 a 22). Prenda la pillola ogni giorno più o meno alla stessa ora, meglio se con un po' d'acqua. Quando inizia una nuova confezione, cominci sempre dalla pillola blu n. 1 nell'angolo in alto a sinistra del blister. Contrassegni il giorno di inizio rompendo la pellicola di alluminio sul retro del blister in corrispondenza della bolla del rispettivo giorno della settimana. In questo modo potrà controllare facilmente se ha preso la pillola ogni giorno. Segua la direzione indicata dalla freccia fino a quando avrà assunto tutte le 22 pillole. In questo modo assumerà prima tutte le pillole blu e poi tutte le pillole bianche. Nei 6 giorni successivi non dovrà assumere la pillola. Durante questi 6 giorni avrà il ciclo (emorragia da sospensione) che normalmente inizia il 2° o il 3° giorno dopo l'assunzione dell'ultima pillola. Inizi la confezione successiva il 7° giorno, anche se il ciclo non fosse ancora terminato. Questo significa che lei inizierà una nuova confezione sempre lo stesso giorno della settimana e che anche il ciclo mestruale inizierà sempre all'incirca negli stessi giorni della settimana.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ha dei dubbi, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Assunzione della prima confezione di Gracial

Se negli ultimi mesi non ha assunto nessun contraccettivo ormonale

- 1) Aspetti l'inizio delle prossime mestruazioni. Il primo giorno delle mestruazioni prenda la prima compressa di Gracial. Gracial agisce subito, ciò significa che non è necessario utilizzare un metodo contraccettivo non ormonale supplementare.
- 2) Può iniziare a prendere la pillola anche dal 2° al 5° giorno del ciclo. In questo caso, tuttavia, durante i primi 7 giorni di assunzione della pillola dovrà ricorrere anche ad un altro metodo di prevenzione del concepimento di tipo meccanico o chimico (esclusi metodi come Ogino-Knaus o la misurazione della temperatura).
- 3) Se le sue mestruazioni sono cominciate da più di 5 giorni, è necessario attendere il prossimo ciclo per iniziare l'assunzione di Gracial.

Se passa da un altro contraccettivo ormonale combinato (pillola combinata, anello vaginale o cerotto transdermico) a Gracial

Prenda la prima compressa di Gracial il giorno dopo l'esaurimento della confezione precedente (vale a dire senza pausa d'assunzione). Se la vecchia confezione contiene anche pillole senza principio attivo, inizi a prendere la prima compressa di Gracial il giorno dopo aver preso l'ultima compressa contenente sostanza attiva della vecchia confezione (in caso di dubbio, chiedi al suo medico o al suo farmacista). Può iniziare anche dopo, tuttavia non oltre il giorno dopo l'intervallo d'assunzione della vecchia pillola o dopo l'assunzione dell'ultima pillola senza principio attivo della vecchia confezione. Se usa un anello vaginale o un cerotto transdermico, inizi a prendere Gracial il giorno nel



quale rimuove l'anello o il cerotto, tuttavia non oltre il giorno in cui avrebbe dovuto applicare il nuovo anello o il nuovo cerotto.

Seguendo queste istruzioni, non avrà bisogno di utilizzare un metodo contraccettivo meccanico supplementare (ad es. un profilattico).

Passaggio da una pillola progestinica (minipillola) a Gracial

Può sospendere la minipillola in qualsiasi momento e cominciare ad assumere Gracial. Tuttavia, durante i primi 7 giorni di assunzione di Gracial adotti anche un altro metodo di contraccezione.

Passaggio da un'iniezione di ormoni, un impianto contraccettivo o una spirale a rilascio progestinico

Inizi l'assunzione di Gracial alla scadenza della prossima iniezione o il giorno della rimozione dell'impianto o della spirale. Durante i primi 7 giorni dell'assunzione della pillola ricorra anche a un metodo di contraccezione non ormonale.

Assunzione dopo il parto

Il medico le consiglierà di attendere il ciclo mestruale successivo al parto prima di assumere Gracial. A volte è possibile cominciare anche prima. Il medico la consiglierà. Ricordi che non può prendere Gracial se sta allattando (cfr. «Si può assumere Gracial durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Fino a 12 settimane dopo il parto, il rischio di formazione di coaguli di sangue è aumentato. Pertanto, dovrà chiedere al suo medico quando potrà iniziare nuovamente con l'assunzione di Gracial.

Dopo un'interruzione della gravidanza

Chieda consiglio al medico.

Se ha assunto troppe pillole (sovradosaggio)

Non sono stati segnalati eventi gravi dopo l'assunzione di una quantità eccessiva di pillole di Gracial. Se ha assunto troppe pillole, potrebbe avere nausea, vomito e sanguinamenti vaginali. Se dovesse accorgersi che il suo bambino o la sua bambina ha assunto Gracial, consulti il medico.

Se vuole sospendere l'assunzione di Gracial

Può interrompere l'assunzione di Gracial in qualsiasi momento. Se desidera iniziare una gravidanza, deve attendere il ciclo mestruale successivo prima di cercare di rimanere incinta.

Se non vuole iniziare una gravidanza, chieda consiglio al medico su altri metodi contraccettivi.

Cosa fare se si dimentica di assumere una o più compresse?

Se il ritardo nell'assunzione rispetto all'ora usuale non **supera le 12 ore**, l'effetto contraccettivo rimane inalterato. Assuma subito la compressa che aveva dimenticato e continui a prendere le restanti pillole alla solita ora.

Se il ritardo nell'assunzione rispetto all'ora usuale **supera le 12 ore**, l'effetto contraccettivo non è più garantito. Più sono le compresse dimenticate, maggiore è il rischio che la pillola non faccia più effetto. La possibilità di una gravidanza è particolarmente elevata se si dimenticano le compresse all'inizio e alla fine della confezione. Dovrebbe pertanto osservare le seguenti regole.

Se ha dimenticato più di una compressa di una confezione

Chieda consiglio al medico.



Se ha dimenticato 1 compressa nella prima settimana d'assunzione

Assuma la compressa dimenticata non appena si accorge della dimenticanza – anche se ciò dovesse significare prendere a breve intervallo 2 compresse nello stesso giorno – e assuma le compresse seguenti alla solita ora.

Durante i successivi 7 giorni è necessario ricorrere a misure contraccettive non ormonali (esclusi il metodo del calendario secondo Ogino-Knaus e il metodo della temperatura). Se nella settimana precedente la dimenticanza ha avuto rapporti sessuali, esiste la possibilità di una gravidanza. Ne parli immediatamente al suo medico.

Se ha dimenticato 1 compressa nella seconda settimana d'assunzione

Assuma la compressa dimenticata non appena si accorge della dimenticanza – anche se ciò dovesse significare prendere a breve intervallo 2 compresse nello stesso giorno – e assuma le compresse seguenti alla solita ora. L'efficacia della pillola rimane invariata a condizione che nei 7 giorni precedenti lei abbia assunto regolarmente la pillola. In questo caso, non occorre adottare misure contraccettive non ormonali supplementari. In caso contrario o se ha dimenticato più di una compressa, durante i successivi 7 giorni è necessario ricorrere ad altre misure contraccettive non ormonali.

Se ha dimenticato 1 compressa nella terza settimana d'assunzione

Se nei 7 giorni precedenti ha assunto regolarmente la pillola, può scegliere una delle seguenti due possibilità senza dover adottare altre misure contraccettive. Altrimenti è necessario seguire la prima delle due opzioni d'assunzione ricorrendo durante i successivi 7 giorni a misure contraccettive non ormonali supplementari (metodi barriera).

Assuma la compressa dimenticata non appena si accorge della dimenticanza – anche se ciò dovesse significare prendere a breve intervallo 2 compresse nello stesso giorno – e assuma le compresse seguenti alla solita ora. Quando esaurisce la confezione, inizi immediatamente l'assunzione delle compresse della confezione seguente, **ossia senza pausa d'assunzione**. In tal caso non si verificherà la solita emorragia da sospensione; tuttavia, fino al termine della seconda confezione, potranno manifestarsi con maggiore frequenza spotting e perdite intermestruali.

Oppure:

Non assuma più nessuna compressa. Dopo un intervallo senza assunzione al massimo di 6 giorni compreso il giorno in cui ha dimenticato di prendere la pillola, continui l'assunzione prendendo le compresse della confezione successiva. Con questo metodo si può iniziare a prendere la pillola nel giorno d'assunzione usuale della settimana. Se ha dimenticato delle compresse e non le arrivano le mestruazioni durante la prima pausa d'assunzione, esiste la possibilità di una gravidanza. Consulti il medico prima di iniziare l'assunzione della confezione successiva.

Procedura in caso di malattie gastrointestinali acute come vomito o diarrea (indipendentemente dalla loro causa, quindi anche come effetto collaterale di altri medicinali come gli antibiotici)

In caso di disturbi gastrointestinali i principi attivi della compressa possono non essere assorbiti completamente dall'organismo. La protezione contraccettiva quindi può essere diminuita, come quando si è dimenticata una compressa. Ciò vale in particolare in caso di vomito. Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione della compressa di Gracial, deve seguire i consigli validi in caso di dimenticanza di una compressa. Per mantenere lo schema di assunzione abituale, la compressa addizionale da prendere va tolta da una confezione di riserva.

In caso di forte diarrea (ad es. anche come effetto collaterale di altri medicinali come gli antibiotici), si rivolga al suo medico per sapere se sia necessario adottare altre misure.

Se si presume che il vomito, la diarrea, ecc. dureranno a lungo (vale a dire diversi giorni), occorre considerare l'impiego aggiuntivo di un mezzo contraccettivo meccanico per il ciclo di assunzione in questione.



Se desidera ritardare una mestruazione

È possibile ritardare una mestruazione continuando ad assumere la successiva confezione di Gracial senza pausa dopo aver esaurito la confezione corrente. Potrà continuare l'assunzione finché lo desidera, ma non oltre l'esaurimento della seconda confezione. Se desidera che abbiano inizio le mestruazioni sospenda l'assunzione della pillola. Durante l'assunzione della seconda confezione possono verificarsi leggere perdite di sangue (spotting) o emorragie intermestruali. Inizi la confezione di compresse successiva dopo la solita pausa di 6 giorni.

Se desidera stabilire un altro giorno della settimana per l'inizio delle mestruazioni

Se assume le compresse seguendo le istruzioni, le sue mestruazioni inizieranno ogni 4 settimane approssimativamente lo stesso giorno. Se desidera che esse abbiano inizio un altro giorno, basta abbreviare (mai però prolungare) la prossima pausa d'assunzione.

Se solitamente le sue mestruazioni iniziano di venerdì e lei desidera che in futuro abbiano inizio il martedì (3 giorni prima), è sufficiente che assuma la prima compressa della confezione successiva tre giorni prima del solito. Se l'intervallo è molto breve (per es. 3 giorni o meno), è possibile che non si verifichi l'emorragia da sospensione. Tuttavia, durante l'assunzione della successiva confezione, potranno manifestarsi spotting ed emorragie intermestruali.

In caso di perdite di sangue inaspettate

Con tutte le pillole può accadere che durante i primi mesi, quando l'organismo deve ancora abituarsi al preparato, si verifichino perdite di sangue intermestruali. Potrà essere necessario utilizzare salvaslip, ma non interrompa l'assunzione di Gracial in nessun caso. Queste perdite intermestruali irregolari cesseranno non appena l'organismo si sarà abituato alla pillola (normalmente dopo 3 cicli di assunzione). Se però le perdite di sangue sono persistenti, abbondanti o ricorrenti, occorre consultare il medico.

In caso di assenza di mestruazioni

Se ha assunto le compresse secondo le prescrizioni, non ha vomitato, non ha avuto forte diarrea e non ha assunto altri farmaci, la probabilità di una gravidanza è minima. Assuma Gracial come d'abitudine.

Se il flusso mestruale non compare per due volte di seguito, esiste la possibilità di una gravidanza. Consulti subito il medico e sospenda l'assunzione della pillola finché il medico non abbia escluso una gravidanza.

L'uso e la sicurezza di Gracial nelle adolescenti sotto i 18 anni non sono stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere Gracial?

Informi il medico di tutti gli effetti collaterali, in particolare dei disturbi seri o persistenti, e di tutte le alterazioni del suo stato di salute che sospetta siano causate dal COC. Gli effetti collaterali più gravi relativi all'assunzione di COC sono descritti nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Gracial?» (vedere rubrica).

Tutte le donne che assumono Gracial presentano un rischio aumentato di formazione di coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa) o nelle arterie (tromboembolia arteriosa).

La probabilità che si formino coaguli può essere aumentata se lei soffre di un'altra malattia che determina un aumento di tale rischio (per ulteriori informazioni sulle malattie che aumentano il rischio trombotico e per i sintomi causati dalla formazione di coaguli vedere sezione «Coagulo di sangue» nella rubrica «Quando è richiesta prudenza



nella somministrazione di Gracial?»).

I seguenti effetti collaterali sono stati riscontrati nelle donne che hanno assunto la pillola. Questi effetti collaterali si verificano prevalentemente nei primi mesi di assunzione della pillola e diminuiscono con il tempo.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Nausea, dolore addominale, aumento di peso, mal di testa, sbalzi di umore (ad es. umore depresso), dolorabilità e tensione al seno.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Vomito, diarrea, ritenzione idrica nei tessuti, emicrania, diminuzione della libido, ingrossamento del seno, eruzione cutanea e orticaria, perdite intermestruali, assenza del ciclo mestruale, aumento della pressione arteriosa, micosi (candidosi), vaginite, infiammazione del collo dell'utero.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Ridotta tollerabilità delle lenti a contatto, reazioni di ipersensibilità, perdita di peso, aumento della libido, secrezione dalle ghiandole mammarie, aumento della secrezione vaginale, disturbi dell'udito, disturbi della vista, reazioni cutanee come eritema nodoso o eritema multiforme, aumento della peluria (irsutismo), calcoli biliari, ittero dovuto a colestasi, tumori epatici benigni, coaguli di sangue in una vena o in un'arteria, ad es.: in una gamba o in un piede (ossia trombosi venosa profonda), nel polmone (ossia embolia polmonare), infarto cardiaco, ictus cerebrale, sintomi transitori simili a quelli di un ictus, definiti come attacco ischemico transitorio.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare il medicamento fuori dalla portata dei bambini, nella confezione originale e al riparo dalla luce e dall'umidità a 2-25°C. Non congelare. Il prodotto non deve essere utilizzato, se si nota ad esempio un'alterazione del colore delle compresse, se le compresse si sbriciolano o se sono presenti altri segni di deterioramento.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Gracial?

Un blister contiene 7 compresse blu e 15 bianche.

Principi attivi

1 compressa *blu* contiene: desogestrel 0,025 mg, etinilestradiolo 0,040 mg;

1 compressa *bianca* contiene: desogestrel 0,125 mg, etinilestradiolo 0,030 mg.

Sostanze ausiliarie



1 compressa *blu* contiene: lattosio monoidrato, amido di patata, biossido di silicio colloidale anidro altamente disperso, all-rac-alfa-tocoferolo, acido stearico, povidone K30, indigotina (E 132).

1 compressa *bianca* contiene: lattosio monoidrato, amido di patata, biossido di silicio colloidale anidro altamente disperso, all-rac-alfa-tocoferolo, acido stearico, povidone K30.

Numero dell'omologazione

51193 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Gracial? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 1 e 3 blister mensili.

Un blister mensile contiene 22 compresse.

Titolare dell'omologazione

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

DOC-08-05-2025

