

## PAKKAUSSELOSTE

### Gracial tabletit

desogestreeeli/etinyyliestradioli

#### Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

- Oikein käytettyinä ne ovat yksi luotettavimmista palautuvista raskaudenehkäisykeinoista.
- Ne hieman lisäävät laskimo- ja valtimoveritulppien riskiä erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana tai kun yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttö aloitetaan uudelleen vähintään 4 viikon tauon jälkeen.
- Tarkkaile vointiasi ja mene lääkäriin, jos arvelet, että sinulla saattaa olla veritulpan oireita (ks. kohta 2 ”Veritulpat”).

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat Gracial-tablettien käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Gracial on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gracial-tabletteja
  - 2.1. Älä käytä Gracial-tabletteja
  - 2.2. Ole erityisen varovainen Gracial-tablettien suhteen
  - 2.3. Milloin sinun on otettava yhteys lääkäriin
3. Miten Gracial-tabletteja käytetään
  - 3.1. Milloin ja miten tabletit otetaan
  - 3.2. Ensimmäisen Gracial-pakkauksen aloittaminen
  - 3.3. Jos otat enemmän Gracial-tabletteja kuin sinun pitäisi (yliannostus)
  - 3.4. Miten toimit, jos...
  - 3.5. Jos haluat lopettaa Gracial-tablettien käytön
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gracial-tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa
  - 6.1. Mitä Gracial sisältää
  - 6.2. Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost
  - 6.3. Myyntiluvan haltija ja valmistaja
  - 6.4. Tämä seloste on hyväksytty viimeksi

## 1. Mitä Gracial on ja mihin sitä käytetään

### *Koostumus ja tablettityyppi*

Gracial on yhdistelmäehkäisytabletti (yhdistelmäpilleri). Jokainen tabletti sisältää pienen määrän kahta eri naishormonia, desogestreeliä (progestiini eli keltarauhashormoni) ja etinyyliestradiolia (estrogeeni). Gracial on ns. pieniannoksinen ehkäisyvalmiste, koska se sisältää vain vähän hormoneja. Gracial-pakkauksessa on hormonimäärältään kahdenlaisia tabletteja, sinisiä ja valkoisia. Tästä syystä Gracial-valmisteesta käytetään myös nimitystä kaksivaiheinen ehkäisytabletti.

### *Mihin Gracial-tabletteja käytetään*

Gracial- tabletteja käytetään raskauden ehkäisyyn.

Kun niitä käytetään oikein (unohtamatta tabletteja), raskauden mahdollisuus on hyvin pieni.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gracial-tabletteja

### **Yleistä**

Ennen kuin aloitat Gracial-valmisteen käyttämisen, lue veritulppia koskevat tiedot kohdasta 2. On erityisen tärkeää, että luet veritulpan oireita kuvaavan kohdan – ks. kohta 2 “Veritulpat”.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan useita tilanteita, jolloin ehkäisytablettien käyttö on lopetettava tai jolloin niiden luotettavuus saattaa heikentyä. Tällöin on pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä lisäksi ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, koska ehkäisytablettien käyttö vaikuttaa ruumiinlämpöön ja normaalisti kuukautiskierron aikana kohdunkaulan eritteessä tapahtuviin muutoksiin.

**Gracial-valmiste ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutkaan ehkäisytabletit.**

Gracial-tabletit on määrätty sinulle henkilökohtaisesti. Älä anna niitä muille.

Gracial-tabletteja ei ole tarkoitettu kuukautisten siirtämiseen. Jos kuitenkin haluat poikkeuksellisesti siirtää kuukautisiasi, ota yhteys lääkäriin.

### **2.1 Älä käytä Gracial-tabletteja**

Älä käytä Gracial-valmistetta, jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista.

Jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista, sinun on kerrottava siitä lääkärille. Lääkäri keskustelee kanssasi muista, sinulle paremmin soveltuvista ehkäisymenetelmistä.

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalkojesi verisuonessa (syvä laskimotukos, SLT), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos tiedät, että sinulla on jokin veren hyytymiseen vaikuttava sairaus – esimerkiksi C-proteiinin puutos, S-proteiinin puutos, antitrombiini III:n puutos, Faktori V Leiden tai fosfolipidivasta-aineita
- joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta ”Veritulpat”)
- jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus.
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) angina pectoris (sairaus, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja joka voi olla sydänkohtauksen ensimmäinen merkki) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA – ohimenevän aivohalvauksen oireita)

- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissasi:
  - vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
  - erittäin korkea verenpaine
  - erittäin korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
  - sairaus nimeltä hyperhomokystinemia (veren homokystiinirunsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni
- jos sinulla on tai on ollut haimatulehdus, johon on liittynyt korkeita veren rasva-arvoja.
- jos sinulla on keltaisuutta tai vaikea maksasairaus.
- jos sinulla on tai on ollut syöpä, johon sukupuolihormonit vaikuttavat (esim. rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä).
- jos sinulla on tai on ollut maksakasvain.
- jos sinulla esiintyy tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä.
- jos sinulla on endometriumien hyperplasiaa (kohdun limakalvon epänormaalia kasvua).
- jos olet tai epäilet olevasi raskaana.
- jos olet allerginen etinyyliestradiolille tai desogestrelille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on hepatiitti C ja käytät ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviriä ja dasabuviiriä sisältävää lääkevalmistetta (ks. Kohta 2.2.3 "Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö").

Jos sinulla esiintyy jokin yllä olevista sairauksista tai tiloista ensimmäistä kertaa tablettien käytön aikana, lopeta niiden käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin. Käytä sillä välin ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää. Ks. myös yllä kohta *Yleistä*.

## 2.2. Ole erityisen varovainen Gracial-tablettien suhteen

Milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

- jos huomaat mahdollisia veritulpan oireita, jotka saattavat merkitä, että sinulla on veritulppa jalassa (ts. syvä laskimotukos), veritulppa keuhkoissa (ts. keuhkoembolia), sydänkohtaus tai aivohalvaus (ks. kohta ”Veritulpat” alempana).

Näiden vakavien haittavaikutusten kuvaukset löydät kohdasta "Miten tunnistan veritulpan".

### **Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua.**

Kerro lääkärille myös silloin, jos jokin näistä tiloista ilmaantuu tai pahenee sinä aikana, kun käytät Gracial-valmistetta.

- jos tupakoit
- jos sinulla on diabetes
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on läppävika tai sydämen rytmihäiriö
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos lähisukulaisellasi on ollut tromboosi, sydäninfarkti tai aivohalvaus

- jos sinulla on migreeni
- jos sinulla on epilepsia
- jos sinulla on suurentunut veren rasva-arvo (hypertriglyseridemia) tai jos tätä tilaa on esiintynyt suvussasi. Hypertriglyseridemiaan on liitetty suurentunut haimatulehduksen (pankreatiitin) kehittymisen riski.
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)
- jos olet äskettäin synnyttänyt, sinulla on suurentunut veritulppariski. Kysy lääkäriltä, kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Gracial-valmisteen käytön.
- jos lähisukulaisellasi on ollut rintasyöpä
- jos sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus
- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE – immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on hemolyytis-ureeminen oireyhtymä (HUS – munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- jos sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen, punasoluihin liittyvä sairaus)
- jos sinulla on tila, joka ilmeni ensimmäistä kertaa tai paheni raskauden aikana tai viime kerralla sukupuolihormoneja käytettäessä (esim. kuulonalenema, aineenvaihdunnan sairaus porfyria, ihosairaus herpes gestationis tai neurologinen sairaus Sydenhamin korea).
- jos sinulla on tai on ollut maksaläiskä (kellanruskeita ihon pigmenttiläiskä erityisesti kasvoissa). Vältä tällöin liiallista altistumista auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle.

Psykkiset häiriöt:

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Gracialää käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

Ota yhteys lääkäriin, jos jokin yllä mainituista esiintyy ensimmäisen kerran, toistuu tai pahenee tablettien käytön aikana.

### 2.2.1 Ehkäisytabletit ja verisuonitukokset

#### VERITULPAT

Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten esimerkiksi Gracial-valmisteen, käyttö lisää riskiäsi saada veritulppa verrattuna niihin, jotka eivät käytä tällaista valmistetta. Harvinaisissa tapauksissa veritulppa voi tukkia verisuonet ja aiheuttaa vakavia haittoja.

Veritulppia voi kehittyä:

- laskimoihin (tällöin puhutaan laskimoveritulpasta, laskimotromboemboliasta tai VTE:sta)
- valtimoihin (tällöin puhutaan valtimoveritulpasta, valtimotromboemboliasta tai ATE:sta)

Veritulpista ei aina toivu täydellisesti. Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä vakavia, pysyviä vaikutuksia, ja erittäin harvoin ne voivat johtaa kuolemaan.

**On tärkeää muistaa, että kokonaisriski saada vahingollinen veritulppa Gracial-valmisteen käytön vuoksi on pieni.**

## MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista tai merkeistä.

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla on mahdollisesti?
<ul style="list-style-type: none"><li>• toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy:<ul style="list-style-type: none"><li>• kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä</li><li>• lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa</li><li>• jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi</li></ul></li></ul>	Syvä laskimoveritulppa
<ul style="list-style-type: none"><li>• äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys</li><li>• äkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla veriysköksiä</li><li>• pistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä</li><li>• vaikea pyöritys tai huimaus</li><li>• nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke</li><li>• vaikea vatsakipu</li></ul> <p>Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä jotkin näistä oireista (esim. yskä ja hengenahdistus), voidaan sekoittaa lievempiin sairauksiin kuten hengitystieinfektioon (esim. tavalliseen flunssaan).</p>	Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)
<p>Oireita esiintyy yleensä yhdessä silmässä:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• välitön näön menetys tai</li><li>• kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen</li></ul>	Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)
<ul style="list-style-type: none"><li>• rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne, painon tunne</li><li>• puristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takana</li><li>• täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunne</li><li>• ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan</li><li>• hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus</li><li>• erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus ja</li></ul>	Sydänkohtaus

<p>hengenahdistus</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus, tai heikkous varsinkin vartalon yhdellä puolella</li> <li>äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet</li> <li>äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä</li> <li>äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaationmenetys</li> <li>äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä</li> <li>tajunnan menetys tai pyörtyminen, johon saattaa liittyä kouristuskohaus</li> </ul> <p>Joskus aivohalvauksen oireet voivat olla lyhytkestoisia ja toipuminen niistä lähes välitöntä ja täydellistä. Sinun pitää silti hakeutua välittömästi lääkäriin, koska vaarana voi olla toinen aivohalvaus.</p>	Aivohalvaus
<ul style="list-style-type: none"> <li>raajan turvotus ja lievä sinerrys</li> <li>voimakas vatsakipu (akuutti vatsa)</li> </ul>	Muita verisuonia tukkivat veritulpat

## LASKIMOVERITULPAT

### Mitä voi tapahtua, jos laskimoon kehittyy veritulppa?

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön on liitetty laskimoveritulppien (laskimotromboosien) lisääntynyt riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmin niitä esiintyy yhdistelmäehkäisyvalmisteen ensimmäisen käyttövuoden aikana.
- Jos jalan laskimossa kehittyy veritulppa, se voi aiheuttaa syvän laskimotukoksen (SLT).
- Jos hyytymä lähtee liikkeelle jalasta ja asettuu keuhkoihin, se voi saada aikaan keuhkoveritulpan (keuhkoembolia).
- Hyvin harvoin tällainen hyytymä voi kehittyä jonkin toisen elimen laskimoon, esim. silmään (verkkokalvon laskimoveritulppa).

### Milloin laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurin?

Laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurimmillaan ensimmäisen vuoden aikana, kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta ensimmäistä kertaa elämässäsi. Riski voi olla suurempi myös silloin, jos aloitat yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttämisen uudelleen (sama valmiste tai eri valmiste) vähintään 4 viikon tauon jälkeen.

Ensimmäisen vuoden jälkeen riski pienenee, mutta se on aina hieman suurempi kuin silloin, kun yhdistelmäehkäisyvalmistetta ei käytetä.

Kun lopetat Gracial-valmisteen käytön, veritulppariski palautuu normaalille tasolle muutaman viikon kuluessa.

## Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?

Tämä riski riippuu yksilöllisestä veritulppariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

Riski veritulpan kehittymiselle jalkaan (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoveritulppa) on kaiken kaikkiaan pieni Gracial-valmistetta käytettäessä.

- Noin kahdelle naiselle 10 000:sta, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisyvalmistetta eivätkä ole raskaana, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 5–7 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät levonorgestreelia tai noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 9–12 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät desogestreelia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Gracial-valmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempää kohta "Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan").

	<b>Veritulpan saamisen riski vuoden aikana</b>
Naiset, jotka <b>eivät käytä</b> mitään yhdistelmäehkäisytablettia/-laastaria/-rengasta eivätkä ole raskaana	noin 2 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät <b>levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia</b> sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta	noin 5–7 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät Gracial-valmistetta	noin 9–12 naista 10 000:sta

## Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan

Veritulpan riski on Gracial-valmistetta käytettäessä pieni, mutta jotkin tilat tai sairaudet suurentavat riskiä. Riskisi on suurempi:

- jos olet merkittävästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m<sup>2</sup>)
- jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa sinulla saattaa olla perinnöllinen veren hyytymishäiriö.
- jos joudut leikkaukseen tai jos joudut olemaan vuodelevossa pitkään jonkin vamman tai sairauden takia, tai jos sinulla on kipsi jalassa. Gracial-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Gracial-valmisteen käyttö, kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa käytön uudelleen.
- iän myötä (erityisesti yli 35-vuotiailla)
- jos olet synnyttänyt muutaman viikon sisällä.

Veritulpan kehittymisen riski suurenee sen myötä, mitä enemmän erilaisia sairauksia tai tiloja sinulla on.

Lentomatka (> 4 tuntia) saattaa väliaikaisesti lisätä veritulpan riskiä, erityisesti jos sinulla on jokin toinen luettelossa mainittu riskitekijä.

On tärkeää kertoa lääkärille, jos jokin näistä tiloista koskee sinua, myös vaikka olisit epävarma asiasta. Lääkäri saattaa päättää, että sinun on lopetettava Gracial-valmisteen käyttö.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Gracial-valmistetta, esimerkiksi lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

## **VALTIMOVERITULPAT**

### **Mitä voi tapahtua, jos valtimoon kehittyy veritulppa?**

Kuten laskimossa oleva veritulppa, valtimoonkin kehittynyt veritulppa voi aiheuttaa vakavia ongelmia. Se voi esimerkiksi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen.

### **Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada valtimoveritulpan**

On tärkeää huomata, että Gracial-valmisteen käyttämisestä johtuvan sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski on hyvin pieni, mutta se voi suurentua:

- iän myötä (noin 35 ikävuoden jälkeen)
- **jos tupakoit.** Kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Gracial-valmistetta, tupakoinnin lopettaminen on suositeltavaa. Jos et pysty lopettamaan tupakointia ja olet yli 35-vuotias, lääkäri kehottaa sinua käyttämään muun tyyppistä raskaudenehkäisyä.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorella iällä (alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa myös sinulla voi olla suurempi sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski.
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
- jos sinulla on migreenikohtauksia, erityisesti aurallisia
- jos sinulla on jokin sydänsairaus (läppävika tai rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi)
- jos sinulla on diabetes.

Jos yllämainituista tiloista useampi kuin yksi koskee sinua, tai jos yksikin niistä on erityisen vaikea, veritulpan saamisen riski voi olla vieläkin suurempi.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Gracial-valmistetta, esimerkiksi aloitat tupakoinnin, lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.



### 2.2.2 Ehkäisytabletit ja syöpä

Ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman useammin kuin samanikäisillä naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Tämä rintasyöpädiagnoosien määrässä tapahtuva vähäinen kasvu häviää vähitellen tablettien käytön lopettamista seuraavien 10 vuoden aikana. Ei tiedetä, johtuuko ero ehkäisytablettien käytöstä. On mahdollista, että ehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkittiin useammin ja rintasyöpä todettiin sen vuoksi aikaisemmin.

Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Kasvaimet voivat aiheuttaa sisäisen verenvuodon. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy voimakasta vatsakipua.

Papilloomavirusinfektio (HPV) aiheuttaa kohdunkaulan syöpää. Sitä on todettu hieman enemmän naisilla, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja pitkään. Ei tiedetä, johtuuko tämä ehkäisytableteista, sukupuoliikäyttyymisestä vai muista tekijöistä (kuten tiheimmästä papa-kontrollista).

### 2.2.3 Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Jotkut lääkevalmisteet voivat vaikuttaa Gracial -valmisteen pitoisuuksiin veressä ja vähentää sen ehkäisevää tehoa tai aiheuttaa odottamatonta verenvuotoa. Tällaisia lääkkeitä ovat muun muassa:

- epilepsialääkkeet (esim. primidoni, fenytoiinit, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti),
- tuberkuloosilääkkeet (esim. rifampisiini),
- HIV- lääkkeet (nk. proteaasiestäjät sekä ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät kuten ritonaviiri, nevirapiini ja efavirensi), C-hepatiitin hoidossa käytettävät lääkkeet (esim. bosepreviiri, telapreviiri)
- keuhkoverisuonten verenpainetaudin hoitoon tarkoitettut lääkkeet (bosentaani)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet, joita käytetään pääasiassa masennuksen hoitoon.
- sieni-infektioilääkkeet (griseofulviini, ketokonatsoli)

Älä käytä Gracial-valmistetta, jos sinulla on hepatiitti C ja käytät ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviiria ja dasabuviiria sisältävää, sillä tämä voi nostaa maksan toimintaa mittaavien verikokeiden arvoja (ALT-maksaentsyymi-arvot voivat kohota). Lääkärisi määrää muuntuyppisen ehkäisymenetelmän ennen kuin näiden valmisteiden käyttö aloitetaan. Gracial-valmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin 2 viikkoa yhdistelmälääkityshoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta 2.1 "Älä käytä Gracial-tabletteja").

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä tai rohdosvalmisteita, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Kerro myös muille sinulle lääkkeitä määrääville lääkäreille tai hammaslääkäreille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Gracial-tabletteja. Näin he osaavat kertoa sinulle, tarvitsetko lisäehkäisyä ja kuinka kauan.

Ehkäisytabletit saattavat myös vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutuksiin (esim. siklosporiini ja lamotrigiini).

#### 2.2.4 Raskaus ja imetys

Gracial-tabletteja ei saa käyttää raskauden aikana tai epäiltäessä raskautta. Jos epäilet olevasi raskaana kun jo käytät Gracial-tabletteja, ota yhteyttä lääkäriin niin pian kuin mahdollista.

Gracial-tablettien käyttöä ei yleensä suositella imetyksen aikana. Jos haluat käyttää ehkäisytabletteja imetyksen aikana, kysy neuvoa lääkäriltä.

#### 2.2.5 Ajaminen ja koneiden käyttö

Ehkäisytableteilla ei ole todettu vaikutuksia näihin toimintoihin.

#### 2.2.6 Tärkeää tietoa Gracial-tablettien sisältämistä aineista

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

#### 2.2.7 Käyttö nuorille

Kliinisiä tietoja turvallisuudesta ja tehosta alle 18-vuotiailla nuorilla ei ole saatavilla.

### 2.3 Milloin sinun on otettava yhteys lääkäriin

#### Säännölliset lääkärintarkastukset

Käyttäessäsi ehkäisytabletteja sinun tulee käydä säännöllisesti lääkärintarkastuksessa. Tutkimuksissa tulee tavallisesti käydä kerran vuodessa.

#### **Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin, jos:**

- huomaat mahdollisia veritulpan merkkejä, jolloin sinulla voi olla veritulppa jalassa (syvä laskimotromboosi), keuhkoissa (keuhkoembolia), sydänkohtaus tai aivohalvaus (ks. kohta ”VERITULPAT” yllä).  
Näiden vakavien haittavaikutusten oireet kuvataan kohdassa ”MITEN TUNNISTAN VERITULPAN”
- huomaat muutoksia terveydentilassasi, erityisesti jos ne liittyvät tässä pakkausselosteessa mainittuihin seikkoihin (ks. myös kohdat 2.1 *Älä käytä Gracial tabletteja* ja 2 *Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gracial-tabletteja*). Huomioi myös lähisukulaisten terveydentilassa esiintyvät muutokset.
- tunnet kyhmyrinnassasi
- sinulla esiintyy angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai kurkun turpoamista ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon liittyy hengitysvaikeuksia.
- aiot käyttää muita lääkkeitä (ks. myös kohta 2.2.3 *Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö*)
- joudut vuodepotilaaksi tai menet leikkaukseen (ota yhteys lääkäriin vähintään neljä viikkoa aikaisemmin)
- sinulla esiintyy epätavallista, runsasta verenvuotoa emättimestä
- unohdit ottaa tabletteja pakkauksen ensimmäisen käyttöviikon aikana ja olit yhdynnässä edeltävien seitsemän päivän aikana
- sinulla on voimakasta ripulia

- kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin tai epäilet olevasi raskaana (älä aloita seuraavaa läpipainopakkausta, ennen kuin lääkäri antaa luvan).

### 3. Miten Gracial-tabletteja käytetään

#### 3.1 Milloin ja miten tabletit otetaan

Läpipainopakkauksessa on 22 tablettia: 7 sinistä (numerot 1-7) ja 15 valkoista tablettia (numerot 8-22). Ota tabletti joka päivä suunnilleen samaan aikaan, tarvittaessa nesteen kera. Aloita uusi Gracial-pakkaus aina vasemmasta yläkulmasta, sinisestä tablettista, jonka numero on yksi. Merkitse aloitus viikonpäivä läpipainopakkauksen sivulla olevien merkkikuplien avulla. Näin voit helposti tarkistaa, oletko jo ottanut päivittäisen tablettisi. Jatka tablettien ottamista numerojärjestyksessä, kunnes kaikki 22 tablettia on otettu. Otat siten ensin kaikki siniset tabletit ja sitten kaikki valkoiset tabletit. Seuraavien 6 päivän aikana ei oteta tabletteja. Kuukautiset (tyhjennysvuoto) tulevat näiden 6 päivän kuluessa, yleensä 2–3 päivän kuluttua viimeisen Gracial-tabletin ottamisesta. Aloita seuraava läpipainopakkaus 7:ntenä päivänä, vaikka kuukautiset jatkuisivat. Näin aloitat uuden pakkauksen aina samana viikonpäivänä ja tyhjennysvuoto tulee suunnilleen samaan aikaan joka kuukausi.

#### 3.2 Ensimmäisen Gracial -pakkauksen aloittaminen

- *Kun edeltävän kuukauden aikana ei ole käytetty hormonaalista ehkäisyvalmistetta.*

Aloita Gracial-tablettien käyttö kuukautiskierron ensimmäisenä päivänä, eli ensimmäisenä vuotopäivänä. Gracial alkaa vaikuttaa heti. Lisäehkäisyn käyttö ei ole tarpeen.

Voit aloittaa tablettien käytön myös kuukautiskierron 2.–5. päivänä, mutta siinä tapauksessa sinun on käytettävä lisäksi jotain muuta ehkäisymenetelmää (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.

- *Kun siirryt toisesta hormonaalisesta yhdistelmäehkäisyvalmisteesta (yhdistelmäehkäisytabletti, emätinrengas tai ehkäisylaastari) Gracialiin*

Voit aloittaa Gracial-tablettien käytön seuraavana päivänä, kun olet ottanut nykyisin käyttämäsi ehkäisyvalmisteen viimeisen tabletin (eli valmisteiden välillä ei pidetä taukoa). Jos nykyinen ehkäisyvalmistepakkauksesi sisältää myös tabletteja, joissa ei ole vaikuttavaa ainetta, voit aloittaa Gracial-tablettien käytön seuraavana päivänä, kun olet ottanut viimeisen **vaikuttavaa ainetta sisältävän** tabletin (jos et tiedä, mikä tabletti on kyseessä, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta). Voit aloittaa Gracial-tablettien käytön myöhemminkin, mutta sen on tapahduttava viimeistään aiemman valmisteen käytössä pidettävää taukoa seuraavana päivänä (tai nykyisen ehkäisyvalmisteesi viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältämättömän tabletin ottamista seuraavana päivänä). Jos käytät emätinrengasta tai ehkäisylaastaria, aloita Gracial-tablettien käyttö mieluiten poistamispäivänä, mutta viimeistään silloin kun seuraava rengas tai laastari olisi otettu käyttöön.

Jos olet käyttänyt ehkäisytabletteja, -laastareita tai -rengasta johdonmukaisesti ja oikein, ja olet varma siitä, ettet ole raskaana, voit lopettaa ehkäisytablettien, -laastarin tai -renkaan käytön minä päivänä tahansa ja aloittaa Gracial-tablettien käytön heti.

Jos noudatat näitä ohjeita, lisäehkäisy ei ole tarpeen.

- *Kun siirryt pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (minipilleri) Gracialiin*

Voit lopettaa minipillerien käytön milloin tahansa ja aloittaa Gracial-tablettien käytön samaan aikaan seuraavana päivänä. Lisäksi sinun tulee käyttää yhdynnässä lisäehkäisyä (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.

• *Kun siirryt ehkäisyruiskeesta, ehkäisykapselista tai progestiinia vapauttavasta kohdunsisäisestä ehkäisimestä (IUD) Gracialiin*

Aloita Gracial-tablettien käyttö, kun sinun olisi määrä saada seuraava ruiske tai sinä päivänä, jolloin ehkäisykapseli tai kohdunsisäinen ehkäisin poistetaan. Lisäksi sinun tulee käyttää yhdynnässä lisäehkäisyä (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.

• *Synnytyksen jälkeen*

Jos olet juuri synnyttänyt, lääkäri voi kehottaa sinua odottamaan ensimmäisiä normaaleja kuukautisia, ennen kuin alat käyttää Gracial-tabletteja. Joskus tablettien käyttö voidaan aloittaa aikaisemminkin. Lääkäri neuvoo sinua. Jos haluat käyttää Gracial-tabletteja imetyksen aikana, keskustele ensin lääkärin kanssa.

• *Keskenmenon tai abortin jälkeen*

Kysy neuvoa lääkäriltä.

### **3.3 Jos otat enemmän Gracial-tabletteja kuin sinun pitäisi (yliannostus)**

Gracial-tablettien yliannostuksen yhteydessä ei ole ilmoitettu vakavista haittavaikutuksista. Usean tabletin ottaminen samanaikaisesti voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua ja verenvuotoa emättimestä.

Jos huomaat, että lapsi on ottanut Gracial-tabletteja, kysy neuvoa lääkäriltä.

### **3.4 Miten toimit, jos...**

#### **... unohdat ottaa tabletin**

- Jos tabletin ottaminen **myöhästyy alle 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho säilyy. Ota tabletti heti kun muistat ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan.
- Jos tabletin ottaminen **myöhästyy yli 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho saattaa heiketä. Mitä useamman peräkkäisen tabletin unohdat, sitä suurempi on ehkäisytehon heikkenemisen riski. Raskaaksi tulemisen riski on erityisen suuri, jos unohdat ottaa tabletteja pakkauksen alku- tai loppupäästä. Noudata sen vuoksi alla olevia ohjeita (ks. myös jäljempänä olevaa kaaviota).

#### **Olet unohtanut enemmän kuin yhden tabletin pakkausta kohti**

Kysy neuvoa lääkäriltä.

#### **Yksi tabletti on unohtunut 1. viikolla**

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Käytä lisäehkäisyä (estemenetelmää) seuraavien 7 päivän ajan.

Jos olit yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskaus on mahdollinen. Kerro asiasta heti lääkärille.

### **Yksi tabletti on unohtunut 2. viikolla**

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Tablettien ehkäisyteho säilyy, eikä lisäehkäisyä tarvita.

### **Yksi tabletti on unohtunut 3. viikolla** (tabletti unohtunut viimeisen 8 päivän aikana)

Voit valita seuraavista vaihtoehdoista. Lisäehkäisyä ei tarvita.

1. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Aloita uusi läpipainopakkaus heti, kun nykyinen loppuu, niin että **tablettien ottamisen väliin ei jää taukoa**. Tyhjennysvuoto voi jäädä tulematta ennen seuraavan pakkauksen loppumista, mutta tablettien käytön aikana voi esiintyä tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa.

tai

2. Lopeta tablettien ottaminen käytössä olleesta läpipainopakkauksesta ja pidä enintään 6 päivän tauko (**laske mukaan myös päivä, jona unohdit ottaa tabletin**) ja jatka sitten uudella pakkauksella. Voit siten aloittaa seuraavan pakkauksen samana viikonpäivänä kuin yleensä.

• Jos olet unohtanut ottaa tabletteja, ja kuukautiset eivät tule odotetusti ensimmäisen normaalin tauon aikana, saatat olla raskaana. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin aloitat seuraavan läpipainopakkauksen.

useampi kuin yksi tabletti  
unohtunut syklin aikana



kysy lääkäriltä



kyllä



olit yhdynnässä tabletin  
unohtamista edeltäneellä  
viikolla



ei



- ota unohtunut tabletti
- käytä lisäehkäisyä 7 päivän ajan ja
- käytä läpipainopakkaus loppuun

vain 1 tabletti unohtunut  
(yli 12 tuntia myöhässä)

viikko 1

- ota unohtunut tabletti
- käytä läpipainopakkaus loppuun

viikko 2

- ota unohtunut tabletti
- käytä läpipainopakkaus loppuun
- älä pidä taukoa pakkausten välillä
- jatka suoraan seuraavalla läpipainopakkauksella

viikko 3  
(viimeisen 8 päivän aikana)

tai

- lopeta tablettien ottaminen nykyisestä läpipainopakkauksesta
- pidä tauko (enintään 6 päivää tablettien unohtamispäivä mukaan lukien)
- jatka seuraavalla pakkauksella

*... sinulla on ruuansulatuskanavan häiriöitä (esim. oksentelua, vaikea ripuli)*

Jos oksennat tai jos sinulla on vaikea ripuli, Gracial-tabletin vaikuttavat aineet eivät ehkä ole ehtineet kokonaan imeytyä. Oksentamisella 3-4 tunnin sisällä tabletin ottamisesta on sama vaikutus kuin tabletin unohtamisella. Noudata siksi tabletin unohtamisesta annettuja ohjeita. Jos sinulla on vaikea ripuli, ota yhteyttä lääkäriin.

### ***... haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää***

Jos otat tabletit ohjeiden mukaan, kuukautisesi alkavat suunnilleen samana päivänä 4 viikon välein. Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää, lyhennä (älä koskaan pidennä) seuraavaa taukoa pakkausten välillä. Esimerkiksi jos kuukautisesi alkavat yleensä perjantaina ja haluat niiden vastaisuudessa alkavan tiistaina (3 päivää aikaisemmin), sinun pitää aloittaa seuraava pakkaus 3 päivää tavallista aikaisemmin. Jos pidät hyvin lyhyen tauon tablettien ottamisessa (esim. 3 päivää tai vähemmän), vuoto voi jäädä tulematta tauon aikana. Seuraavan pakkauksen käytön aikana voi esiintyä läpäisyvuotoa tai tiputteluvuotoa.

### ***...sinulla esiintyy ylimääräistä vuotoa***

Kaikkien ehkäisytablettien käytön yhteydessä voi ensimmäisten kuukausien aikana esiintyä epäsäännöllistä verenvuotoa emättimestä (tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa) kuukautisten välillä. Kuukautissuojien käyttö voi olla tarpeen, mutta jatka tablettien käyttöä normaalisti. Epäsäännölliset vuodot loppuvat yleensä, kun elimistö on tottunut ehkäisytabletteihin (tavallisesti noin kolmessa kuukaudessa). Jos epäsäännölliset vuodot jatkuvat, muuttuvat runsaiksi tai alkavat uudelleen, kerro siitä lääkärille.

### ***...kuukautiset jäävät tulematta***

Jos olet ottanut kaikki tabletit oikeaan aikaan etkä ole oksentanut, sinulla ei ole ollut vaikeaa ripulia, etkä ole käyttänyt muita lääkkeitä, on hyvin epätodennäköistä, että olet raskaana. Jatka Gracial-tablettien käyttöä tavalliseen tapaan.

Jos kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin, voit olla raskaana. Kerro asiasta heti lääkärille. Älä aloita seuraavaa Gracial-pakkausta, ennen kuin lääkäri on varmistanut, ettet ole raskaana.

## **3.5 Jos haluat lopettaa Gracial-tablettien käytön**

Voit lopettaa Gracial-tablettien käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista ehkäisy menetelmistä.

Jos lopetat tablettien käytön siksi, että haluat tulla raskaaksi, on yleensä suositeltavaa, että odotat ensimmäisten luonnollisten kuukautisten tuloa, ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Tämä helpottaa synnytyksen ajankohdan määrittämistä.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset jonkin haittavaikutuksen, varsinkin jos se on vaikea tai sitkeästi jatkuva, tai jos terveydentilassasi tapahtuu jokin muutos, jonka arvelet voivan johtua Gracial-valmisteesta, kerro asiasta lääkärille.

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboemboolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboemboolian) riski. Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gracial-tabletteja”.

Yleiset (useammalla kuin 1 käyttäjällä 100:sta):

- masentunut mieliala, mielialan vaihtelut
- päänsärky
- pahoinvointi, vatsakivut
- rintojen arkuus ja kipu
- painonnousu

Melko harvinaiset (1 - 10 käyttäjällä 1 000:sta):

- nesteen kertyminen elimistöön
- seksuaalisen halukkuuden heikkeneminen
- migreeni
- oksentelu, ripuli
- ihottuma, nokkosrokko
- rintojen koon suureneminen

Harvinaiset (harvemmassa kuin 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- haitallisia veritulppia laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi:
  - o jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
  - o keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
  - o sydänkohtaus
  - o aivohalvaus
  - o pieniä tai ohimeneviä aivohalvausta muistuttavia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
  - o veritulppia maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.

Veritulpan mahdollisuus saattaa olla suurempi, jos sinulla on tätä riskiä suurentavia sairauksia tai tiloja (ks. kohdasta 2 lisätietoja veritulppien riskiä lisäävistä tiloista tai sairauksista ja veritulpan oireista).

- yliherkkyysoireet
- seksuaalisen halukkuuden lisääntyminen



- piilolinssien sopimattomuus
- erythema nodosum, erythema multiforme (ihoreaktioita)
- rintojen ja emättimen eritevuoto
- painonlasku

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Gracial-tablettien säilyttäminen**

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Herkkä valolle.

Herkkä kosteudelle.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä valmistetta, jos huomaat tableteissa esim. värimuutoksia, murenemistä tai muita näkyviä laadun heikkenemiseen viittaavia merkkejä.

### **Ei lasten ulottuville eikä näkyville.**

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Muuta tietoa**

### **6.1 Mitä Gracial sisältää**

#### Vaikuttavat aineet:

Siniset tabletit: desogestreeli 25 mikrog (0,025 mg) ja etinyyliestradioli 40 mikrog (0,040 mg).

Valkoiset tabletit: desogestreeli 125 mikrog (0,125 mg) ja etinyyliestradioli 30 mikrog (0,030 mg).

#### Muut aineet:

Siniset tabletit:

vedetön kolloidinen piidioksidi

laktoosimonohydraatti  
perunatärkkelys  
povidoni  
steariinihappo  
all-*rac-alfa*- tokoferoli  
indigokarmiini (E132)

Valkoiset tabletit:

vedetön kolloidinen piidioksidi  
laktoosimonohydraatti  
perunatärkkelys  
povidoni  
steariinihappo  
all-*rac-alfa*-tokoferoli

## 6.2 Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Gracial-tabletit on pakattu 22 tabletin (7 sinistä ja 15 valkoista tablettia) läpipainoliuskaan, joita pakkaus sisältää joko 1, 3 tai 6 kappaletta. Läpipainoliuskat on pakattu pahvikoteloon. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Tabletit ovat kaksoiskuperia, pyöreitä ja niiden halkaisija on 6 mm. Valkoisissa tableteissa on merkintä TR ja sen alapuolella 8 ja sinisissä tableteissa TR ja sen alapuolella 9, toinen puoli on sileä.

## 6.3 Myyntiluvan haltija ja valmistaja

### Myyntiluvan haltija

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

Tel.: 00358 974790156

### Valmistaja

Organon (Ireland) Ltd, Drynam Road, Swords, Irlanti

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

## 6.4 Tämä seloste on hyväksytty viimeksi

26.11.2018

**JOS SINULLA ON LISÄÄ KYSYTTÄVÄÄ TAI HALUAT GRACIAL-TABLETTIEN TÄYDELLISET VALMISTETIEDOT, KÄÄNNY LÄÄKÄRIN TAI APTEEKKIHENKILÖKUNNAN PUOLEEN.**

## **BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

### **Gracial tabletter desogestrel/etinylöstradiol**

#### **Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:**

- De är en av de mest pålitliga preventivmetoder som finns om de används korrekt
- Risken för en blodpropp i vener eller artärer ökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar användas igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre
- Var uppmärksam och kontakta läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 "Blodproppar").

#### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda Gracial tabletter.**

- Spara denna information, du kan behöva den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Gracial är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Gracial
  - 2.1 Använd inte Gracial
  - 2.2 Var särskilt försiktig med Gracial
  - 2.3 När skall läkare kontaktas
3. Hur du använder Gracial
  - 3.1 När och hur skall tabletterna tas
  - 3.2 Att börja med den första förpackningen
  - 3.3 Om du använt för stor mängd av Gracial (överdosering)
  - 3.4 Vad göra om...
  - 3.5 Om du vill sluta använda Gracial
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gracial ska förvaras
6. Övriga upplysningar
  - 6.1 Innehållsdeklaration
  - 6.2 Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
  - 6.3 Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
  - 6.4 Denna bipacksedel godkändes senast

#### **1. Vad Gracial är och vad det används för**

### ***Sammansättning och tablettyp***

Gracial är ett preventivmedel i form av ett kombinationspreparat (kombinations-p-piller). Varje tablett innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormon, desogestrel (progestin, dvs. gulkroppshormon) och etinylöstradiol (östrogen). Gracial är ett s.k. lågdospreparat med endast små mängder hormon. I varje Gracial-förpackning finns blåa och vita tabletter och dessa innehåller olika mängder hormon. Gracial är alltså ett så kallat 'tvåfasigt' p-piller.

### ***För vilket ändamål används Gracial***

Gracialtabletter används för att förebygga graviditet.

När p-piller används korrekt (man minns att ta tabletterna) är sannolikheten för graviditet mycket liten.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Gracial**

### **Allmänt**

Innan du börjar använda Gracial ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser symtomen om blodpropp – se avsnitt 2, "Blodproppar".

I denna bipacksedel beskrivs ett flertal tillstånd då användning av p-piller bör upphöra eller då tillförlitligheten kan försämrats. Vid dessa tillstånd bör man antingen avhålla sig från samlag eller använda någon icke-hormonell preventivmetod, såsom kondom eller någon annan s.k. barriärmetod. Lita inte på rytmmetoden eller på mätning av basaltemperaturen. Dessa metoder är inte säkra eftersom p-piller påverkar de naturliga förändringarna i kroppstemperaturen och i sekretet från livmoderhalsen som normalt förekommer under en menstruationscykel.

**I likhet med andra p-piller skyddar Gracial inte mot HIV-smitta (AIDS) eller mot andra sexuellt överförbara sjukdomar.**

Gracial har ordinerats personligen åt dig. Ge inte dina piller till någon annan.

Preparatet är inte avsett för att uppskjuta menstruationen. Om du i undantagsfall vill uppskjuta din menstruation, kontakta läkare.

### **2.1 Använd inte Gracial**

Använd inte Gracial om du har något av de tillstånd som anges nedan.

Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för läkaren. Läkaren kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli) eller något annat organ
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du sängliggande en längre period (se avsnittet "Blodproppar" )
- om du har (eller har haft) en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall).
- om du har (eller har haft) kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
  - svår diabetes med skadade blodkärl
  - mycket hög blodtryck
  - en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)

- ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas "migrän med aura"
- om du har eller har haft bukspottskörtelinflammation med höga blodfettvärden.
- om du har gulsot eller någon allvarlig leversjukdom.
- om du har eller har haft cancer av en typ som påverkas av könshormoner (t.ex. bröstcancer eller cancer i könsorganen).
- om du har eller har haft någon levertumör.
- om du får blödningar från slidan av okänd orsak.
- om du har endometriell hyperplasi (onormal tillväxt av livmoderslemhinnan).
- om du är gravid eller misstänker graviditet.
- om du är allergisk mot etinylöstradiol eller desogestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har hepatit C och använder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, och dasabuvir (se punkt 2.2.3 *Användning av andra läkemedel* nedan).

Om någon av ovan nämnda sjukdomar eller tillstånd debuterar medan du använder tablettorna skall du omedelbart upphöra med användningen och kontakta din läkare. Under mellantiden skall du tillämpa en icke hormonell preventivmetod. Se även punkt *Allmänt* ovan.

## 2.2. Var särskilt försiktig med Gracial

När ska du kontakta läkare?

### Sök omedelbart läkare

- om du märker möjliga tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtinfarkt eller en stroke (se avsnitt "Blodproppar" nedan).

För en beskrivning av symtomen vid dessa allvarliga biverkningar gå till "Så här känner du igen en blodpropp".

### **Tala om för läkare om något av följande gäller dig.**

Om tillståndet uppstår eller försämrar när du använder Gracial, ska du också kontakta läkare.

- om du är rökare
- om du är diabetiker
- om du har övervikt
- om du har högt blodtryck
- om du har ett klaffel eller rytmrubbning i hjärtat
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck
- om en nära släkting till dig har haft trombos, hjärtinfarkt eller slaganfall
- om du har migrän
- om du har epilepsi

- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 "Blodproppar")
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Gracial
- om en nära släkting har haft bröstcancer
- om du har en sjukdom i levern eller gallblåsan
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har en systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- om du har ett hemolytiskt-uremiskt syndrom (HUS, – en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har ett tillstånd som uppkom för första gången eller förvärrades under graviditeten eller senast när du använde könshormoner (t.ex. nedsatt hörsel, ämnesomsättningssjukdomen porfyri, hudsjukdomen herpes gestationis eller den neurologiska sjukdomen Sydenhams korea).
- om du har eller har haft leverfläckar (gulbruna pigmenterade hudfläckar framför allt i ansiktet). Undvik i så fall överdriven exponering för solljus och ultraviolett ljus.

Psykiska störningar:

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Gracial, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humör förändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Kontakta din läkare om något av ovanstående tillstånd debuterar, återkommer eller förvärras medan du tar tableterna.

### 2.2.1 P-piller och blodproppar

#### **BLODPROPPAR**

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Gracial ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i vener (kallas venös trombos, venös tromboembolism eller VTE)
- i artärer (kallas arteriell trombos, arteriell tromboembolism eller ATE)

Det går inte alltid att återhämta sig helt efter blodproppar. I sällsynta fall kan de ha allvarliga kvarstående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

**Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av Gracial är liten.**

## SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom.

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
<ul style="list-style-type: none"><li>• svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får:<ul style="list-style-type: none"><li>• smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går</li><li>• ökad värme i det drabbade benet</li><li>• färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått</li></ul></li></ul>	Djup ventrombos
<ul style="list-style-type: none"><li>• plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning</li><li>• plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod</li><li>• kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag</li><li>• kraftig ostadighetskänsla eller yrsel</li><li>• snabba eller oregelbundna hjärtslag</li><li>• svår smärta i magen</li></ul> <p>Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).</p>	Lungemboli
Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga: <ul style="list-style-type: none"><li>• omedelbar synförlust eller</li><li>• dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust</li></ul>	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
<ul style="list-style-type: none"><li>• bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla</li><li>• tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet</li><li>• mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning</li><li>• obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen</li><li>• svettning, illamående, kräkningar eller yrsel</li><li>• extrem svaghet, ångest eller andfåddhet</li><li>• snabba eller oregelbundna hjärtslag</li></ul>	Hjärtinfarkt
<ul style="list-style-type: none"><li>• plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen</li></ul>	Stroke

<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå</li> <li>• plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen</li> <li>• plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination</li> <li>• plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak</li> <li>• medvetslöshet eller svimning med eller utan anfall</li> </ul> <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• svullnad och lätt blåmmissfärgning av en arm eller ett ben</li> <li>• svår smärta i magen (akut buk)</li> </ul>	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

## BLODPROPPAR I EN VEN

### Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i venen (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan det leda till en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp förflyttar sig från benet och stannar i lungan kan det leda till en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ så som ögat (retinal ventrombos).

### När är risken att utveckla en blodpropp i en ven störst?

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken, men den är alltid något högre än om du inte använde ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda Gracial återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

### Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar.



Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med Gracial är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida, utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel eller noretisteron eller norgestimant utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller desogestrel så som Gracial, utvecklar cirka 9-12 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se "Faktorer som kan öka risken för en blodpropp" nedan).

	<b>Risk för att utveckla en blodpropp under ett år</b>
Kvinnor som <b>inte använder</b> kombinerat p-piller/plåster/ring och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller <b>levonorgestrel, noretisteron eller norgestimant</b>	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Gracial	Cirka 9-12 av 10 000 kvinnor

### **Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven**

Risken för en blodpropp med Gracial är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m<sup>2</sup>)
- om någon i din släkt har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom
- om du behöver genomgå en operation, eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av Gracial kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Gracial, fråga läkaren när du kan börja ta det igen
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

Flygresor (>4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskilt om du har någon av de andra faktorer som listas här.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Läkaren kan besluta att du måste sluta ta Gracial.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Gracial, t.ex. en nära släkting drabbas av en blodpropp med okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

## **BLODPROPPAR I EN ARTÄR**

### **Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?**

På samma sätt som en blodpropp i en ven kan en propp i en artär leda till allvarliga problem. Det kan t.ex. orsaka hjärtinfarkt eller stroke.

### **Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär**

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av Gracial är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel Gracial bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan läkaren råda dig att använda en annan typ av preventivmedel
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om någon nära anhörig har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke
- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har mer än ett av dessa tillstånd eller om något av dem är särskilt allvarligt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Gracial, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

### *2.2.2 P-piller och cancer*

Hos kvinnor som använder p-piller har bröstcancer konstaterats i något större omfattning än hos kvinnor i samma ålder vilka inte använder p-piller. Den låga frekvensökningen gällande bröstcancerdiagnoser planar ut efter hand inom loppet av tio år efter det att tablettintaget upphört. Det är inte känt om skillnaden härrör från användning av p-piller. Det är möjligt att kvinnor som använder p-piller är föremål för mer omsorgsfull uppföljning och att bröstcancer därför konstateras tidigare.

I sällsynta fall har godartade och, ännu mer sällan, elakartade levertumörer konstaterats hos p-pilleranvändare. Tumörerna kan framkalla inre blödning. Tag omedelbart kontakt med din läkare om du får svåra magplågor.

Papillomvirusinfektion (HPV) är den mest betydande riskfaktorn för cancer i livmoderhalsen. Hos kvinnor som länge har använt p-piller kan risken för cancer i livmoderhalsen vara aningen förhöjd. Det är inte känt om detta beror på p-pillren, det sexuella beteendet eller på andra omständigheter (såsom tätare papa-kontroller).

### *2.2.3 Användning av andra läkemedel*

Vissa läkemedel kan påverka koncentrationen av Gracial i blodet, vilket kan göra det **mindre effektivt att förebygga graviditet** eller orsaka oförutsedda blödningar. Detta innefattar läkemedel som används för behandling av:

- antiepileptika och läkemedel mot narkolepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramid och felbamid),
- läkemedel mot tuberkulos (t.ex. rifampicin),
- Infektion orsakade av HIV (så kallade proteashämmare och ickenukleosider, hämmare av omvänt transkriptas, till exempel ritonavir, nevirapin, efavirenz), och/eller kombinationer med produkter för virus för hepatit C medicinska (HCV)
- läkemedel som används för behandling av högt blodtryck i lungornas blodkärl (bosentan)
- naturläkemedel som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*) som huvudsakligen används för behandling av depression.
- läkemedel mot svampinfektion (griseofulvin, ketokonazol)
- P-piller kan även påverka effekten av andra läkemedel (t.ex. ciklosporin och lamotrigin).

Använd inte Gracial om du har hepatit C och använder läkemedlen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, och dasabuvir eftersom det kan orsaka förhöjda leverfunktionsprover (ökning av leverenzymet ALT). Din läkare skall göra ett recept av annan typ av preventivmedel innan du börjar använda dessa läkemedlen. Gracial kan startas ungefär två veckor efter avslutad behandling med dessa läkemedlen. (se punkt 2.1 Använd inte Gracial ovan).

Tala om för din läkare eller apotekspersonalen om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel eller naturläkemedel, även receptfria sådana. Tala även om för andra läkare eller tandläkare som ordinerar läkemedel åt dig (eller säg till personalen på apoteket) att du använder Gracial tabletter. Du får då information om huruvida och hur länge du behöver en kompletterande preventivmetod.

#### 2.2.4 Graviditet och amning

Gracial får inte användas under graviditet eller vid misstanke om graviditet. Om du misstänker att du är gravid då du redan använder Gracial skall du kontakta din läkare så fort som möjligt.

Gracial rekommenderas vanligen inte under amningen. Rådgör med läkare om du vill använda p-piller under amningen.

#### 2.2.5 Körförmåga och användning av maskiner

P-piller har inte konstaterats inverka på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

#### 2.2.6 Viktig information om något innehållsämne i Gracial

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

### 2.2.7 Användning hos ungdomar

Inga data finns tillgängliga med avseende på säkerhet och effekt hos ungdomar under 18 år.

## 2.3 När skall läkare kontaktas

### Regelbundna läkarkontroller

Den som använder p-piller skall regelbundet kontrolleras hos läkare. Vanligen görs en läkarundersökning en gång om året.

### **Kontakta läkare snarast möjligt i följande fall:**

- om du märker möjliga tecken på en blodpropp, då du kan ha en blodpropp i en ven (djup ventrombos), i lungorna (lungemboli), en hjärtinfarkt eller en stroke ( se ”BLODPROPPAR” ovan).  
Beskrivning av dessa alvarliga biverkningar hittas på sektion ”SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP”
- om du observerar förändringar i ditt hälsotillstånd, i synnerhet om de hänger samman med omständigheter som nämns i denna bipacksedel (se även punkt 2.1 *Använd inte Gracial* och punkt 2. *Vad du behöver veta innan du använder Gracial*). Tänk även på vad som sagts om sjukdomar hos nära släktingar.
- om du känner en knuta i bröstet.
- om du får symptom på angioödem såsom svullnad av ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller får svårt att svälja eller nässelutslag i samband med andningssvårigheter.
- om du börjar använda andra mediciner (se även punkt 2.2.3 *Användning av andra läkemedel*).
- om du blir sängliggande patient eller skall opereras (konsultera din läkare senast fyra veckor före planerad operation).
- om du får oväntade, rikliga blödningar från slidan.
- om du glömde att ta tablett under den första veckan du använde p-piller och hade samlag under de föregående sju dagarna.
- om du har kraftig diarré.
- om menstruationen uteblir två gånger i följd och vid misstanke på graviditet (börja inte på nästa tablettkarta innan din läkare ger sin tillåtelse).

Ovan nämnda tillstånd och symptom har beskrivits och förklarats närmare i avsnitt 2.2.3 av denna bipacksedel.

## 3. Hur du använder Gracial

### 3.1 När och hur skall tabletterna tas

I tablettkartan ligger 22 tabletter: 7 blåa (nummer 1-7) och 15 vita (nummer 8-22). Tag tablett vid ungefär samma tidpunkt varje dag, vid behov tillsammans med vätska. Börja varje ny Gracial-förpackning i det övre vänstra hörnet, med den blåa tablett som har nummer 1. Markera startdagen genom att trycka hål på rätt veckodagsmarkering på sidan av blistret . Då kan du lätt kontrollera om du redan har tagit din dagliga tablett och även när du skall börja på en ny förpackning. Fortsätt att ta tabletterna i nummerordning tills du tagit alla 22 tabletterna. På så sätt tar du först de blåa tabletterna och sedan de vita. Under de följande 6 dagarna skall du inte ta några tabletter. Menstruationen (bortfallsblödning) inträffar under dessa 6 dagar, vanligen 2–3 dagar efter

den sista Gracial tablett. Inled nästa tablettkarta på dag 7, oavsett om menstruationen fortsätter. Veckodagen då du börjar på en ny förpackning är alltså alltid densamma och bortfallsblödningen infaller vid ungefär samma tid varje månad.

### 3.2 Att börja med den första förpackningen

- *Du har inte använt hormonella preventivmedel under den föregående månaden*

Börja med Gracial tabletter på menstruationscykelns första dag, dvs. den första blödningsdagen. Gracial tabletterna börjar verka genast och du behöver inget kompletterande preventivmedel.

Du kan även börja ta tabletterna på dag 2-5 i menstruationscykeln men i så fall bör du komplettera med ett annat preventivmedel (en barriärmetod) under den första cykelns 7 första tablett dagar.

- *När du byter från ett annat hormonellt kombinationspreventivmedel (kombinations-p-piller, vaginalring eller p-plåster) till Gracial*

Du kan börja ta Gracial tabletter dagen efter att du har tagit den sista tablett av det p-pillerpreparat du tidigare använt (du skall alltså inte göra något uppehåll mellan preparaten). Om din nuvarande förpackning med p-piller även innehåller tabletter utan något verksamt ämne kan du börja ta Gracial tabletter dagen efter att du har tagit den sista tablett **innehållande verksamt substans** (om du inte vet vilken tablett som avses kan du fråga din läkare eller på apoteket).

Du kan börja ta Gracial tabletter senare men i så fall senast dagen efter att du haft ett uppehåll med ditt gamla preparat (eller dagen efter att du tagit den sista, gamla tablett utan innehåll av verksamt ämne). Om du använder vaginalring eller p-plåster skall du helst börja använda Gracial tabletterna samma dag du avlägsnar ringen eller plåstret men senast när följande ring eller plåster skulle ha tagits i bruk.

Om du har använt p-piller, p-plåster eller p-ring konsekvent och korrekt, och om du är säker på att du inte är gravid, kan du också sluta med p-piller, ta ut ringen eller avlägsna plåstret vilken dag som helst och börja använda Gracial direkt.

Om du följer dessa anvisningar behöver du inga kompletterande preventivmedel.

- *När du byter från ett preparat med enbart progestin (minipiller) till Gracial*

Du kan upphöra med dina minipiller när som helst och börja ta Gracial tabletter vid ordinarie tid nästa dag. Tänk på att vid samlag använda ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under den första cykelns 7 första tablett dagar.

- *När du byter från antikonceptionell injektionsbehandling, preventivkapslar eller ett progestinutsöndrande intrauterint (placerat i livmodern) preventivmedel (IUD) till Gracial.*

Börja med Gracial när du skulle ha fått nästa spruta, alternativt den dag kapseln eller det intrauterina preventivmedlet skall avlägsnas. Under samlag behövs ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under den första cykelns 7 första tablett dagar.

- *Efter förlossning*

Om du nyligen har fött barn kanske din läkare rekommenderar dig att invänta den första normala menstruationen innan du börjar använda Gracial tabletter. I vissa fall kan man börja ta tabletterna även tidigare. Din läkare ger anvisningar. Om du vill använda Gracial tabletter medan du ammar skall du rådgöra med läkare.

• *Efter missfall eller abort*

Rådgör med läkare.

### **3.3 Om du använt för stor mängd av Gracial (överdosering)**

Inga allvarliga biverkningar har rapporterats i samband med överdosering av Gracial tabletter. Samtidigt intag av många tabletter kan framkalla illamående, kräkningar och blödningar från slidan. Om du märker att ett barn har svält Gracial tabletter skall du rådgöra med läkare.

### **3.4 Vad göra om...**

#### **...du glömmer att ta en tablett**

- Om **mindre än 12 timmar** förflutit sedan du glömde ta tablett kvarstår preparatets preventiva effekt. Tag tablett så snart du upptäcker glömskan och ta resten av tabletterna vid ordinarie tid.
- Om **mer än 12 timmar** förflutit sedan du glömde ta tablett finns det risk för att preparatets antikonceptionella effekt försämras. Ju fler tabletter du glömmer att ta i en serie, desto större är risken för att skyddseffekten försämras. Risken för att du blir gravid är särskilt stor om du glömmer att ta de tabletter som ligger i början eller slutet av förpackningen. Därför skall du följa anvisningarna nedan (se även schemat senare i bipacksedeln).

#### **Du har glömt att ta mer än en tablett ur en förpackning**

Rådgör med läkare.

#### **Du har glömt en tablett under vecka 1**

Tag den glömda tablett så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta följande tabletter vid ordinarie tid. Använd ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under därpåföljande 7 dagar.

Om du hade samlag under veckan innan du glömde tablett, finns det risk för graviditet. Informera din läkare utan dröjsmål.

#### **Du har glömt en tablett under vecka 2**

Tag den glömda tablett så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta följande tabletter vid ordinarie tid. Tablettens antikonceptionella effekt kvarstår och inget kompletterande preventivmedel behövs.

#### **Du har glömt en tablett under vecka 3 (du har glömt en tablett under de sista 8 dagarna)**

Du kan välja mellan följande alternativ. Inget kompletterande preventivmedel behövs.

1. Tag den glömda tabletten så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta följande tabletter vid ordinarie tid. Börja på en ny tablettkarta så snart den gamla är slut och **gör inget uppehåll mellan tabletterna**. Bortfallsblödningen kanske inte kommer innan följande förpackning är slut, men medan du äter tabletterna kan småblödningar eller genombrottsblödning förekomma.
  2. Alternativt kan du sluta ta tabletterna i den karta du håller på med, göra ett uppehåll på högst 6 dagar (**räkna in även dagen med glömd tablett**) och därefter fortsätta på en ny karta. Du kan därmed påbörja den nya kartan samma veckodag som normalt.
- Om du har glömt att ta tabletter och inte får någon menstruation under det första, ordinarie uppehållet, kan du vara gravid. Konsultera läkare innan du börjar på nästa tablettkarta.

Du har glömt mer än en tablett under en cykel



rådgör med din läkare

ja

du hade samlag under veckan innan du glömde att ta en tablett

nej

- tag den glömda tablett
- använd ett kompletterande preventivmedel under 7 dagar och
- använd tablettkartan till slut

Du har bara glömt en tablett (över 12 timmar har förflutit)



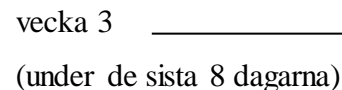
vecka 1

- tag den glömda tablett
- använd tablettkartan till slut



vecka 2

- tag den glömda tablett
- använd tablettkartan till slut
- gör inget uppehåll mellan förpackningarna
- fortsätt med nästa tablettkarta



vecka 3

(under de sista 8 dagarna)

eller

- sluta ta tabletterna från den aktuella tablettkartan
- gör ett uppehåll (maximalt 6 dagar, räkna in dagen med glömd tablett)
- fortsätt på nästa tablettkarta

... du har störningar i matsmältningsorganen (t.ex kräkningar, svår diarré)



Om du kräks eller har svår diarré kan det hända att Gracial tablettens aktiva innehållsämnen inte hunnit uppsugas helt och hållet. Om du kräks inom 3-4 timmar efter att du tagit din tablett är inverkan den samma som om du glömt att ta den. Följ därför anvisningarna som givits gällande glömda tabletter. Om du har svår diarré skall du kontakta läkare.

### ***... du vill att menstruationen skall börja på en annan dag***

Om du tar tabletterna enligt givna anvisningar kommer varje menstruationsblödning vid ungefär samma tid med 4 veckors intervaller. Om du vill ändra på detta skall du förkorta (aldrig förlänga) uppehållet mellan följande två förpackningar. Om din menstruation exempelvis vanligen börjar på fredag och du vill att den i fortsättningen skall börja på en tisdag (3 dagar tidigare) skall du börja på nästa förpackning 3 dagar tidigare än vanligt. Om du gör ett mycket kort medicineringsuppehåll (3 dagar eller mindre) kan det hända att blödningen uteblir under de tablettfria dagarna. Medan du använder nästa förpackning kan genombrottsblödning eller småblödningar förekomma.

### ***... om du har oregelbundna blödningar***

I samband med p-piller är det inte ovanligt med oregelbundna blödningar från slidan (småblödningar eller genombrottsblödning) mellan menstruationerna under de första månaderna. Du kan behöva menstruationsskydd men du skall fortsätta att ta tabletterna som vanligt. De oregelbundna blödningarna brukar upphöra när kroppen har vant sig vid p-piller (vanligen efter ca tre medicineringsomgångar). Om de oregelbundna blödningarna fortsätter, blir rikliga eller återkommer skall du informera din läkare.

### ***... om menstruationen uteblir***

Om du har tagit alla tabletter på utsatt tid, inte har haft kräkningar eller svår diarré och inte heller tagit några andra mediciner är det mycket osannolikt att du är gravid. Fortsätt med Gracial tabletterna som vanligt.

Om menstruationen uteblir två gånger i följd kan du vara gravid. Informera omedelbart din läkare. Börja inte på nästa Gracial förpackning förrän din läkare konstaterat att du inte är gravid.

## **3.5 Om du vill sluta använda Gracial**

Du kan sluta ta Gracial tabletter när som helst. Om du inte vill bli gravid skall du konsultera din läkare beträffande andra preventivmetoder.

Om du upphör med tabletterna på grund av att du vill bli gravid rekommenderas i allmänhet att du inväntar din första naturliga menstruation innan du försöker bli gravid. Detta gör det lättare att räkna ut en ungefärlig tidpunkt för förlossningen.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Gracial orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Gracial, prata med läkaren.

En ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i artärerna (arteriell trombos, ATE) finns för alla kvinnor som tar hormonella kombinerade preventivmedel. Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Cracial".

Vanliga (hos flere än 1 användare av 100):

- nedstämdhet, humörväxlingar
- huvudvärk
- illamående, magplågor
- smärta och ömhet i bröstet
- viktökning

Mindre vanliga (hos 1-10 användare av 1 000):

- vätskeansamlingar i kroppen
- minskad sexuell lust
- migrän
- kräkningar, diarré
- hudutslag, nässelutslag
- förstoring av bröstet

Sällsynta (hos färre än 1 användare av 1 000):

- farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
  - o i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
  - o i lungorna
  - o hjärtinfarkt
  - o stroke
  - o mini stroke eller övergående strokeliknande symtom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
  - o blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.

Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på en blodpropp).

- allergiska reaktioner
- ökad sexuell lust
- intolerans mot kontaktlinser
- erythema nodosum, erythema multiforme (hudreaktioner)
- sekretutsköning från bröstet eller slidan
- viktnedgång

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret  
PB 55  
FI-00034 Fimea

## 5. Hur Gracial ska förvaras

Används före utgångsdatum (Utg.dat.) som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Ljuskänsligt.

Fuktkänsligt.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte tablettorna om du ser att tablettornas färg har förändrats, om tablettorna smular sig eller om det finns andra tecken på att de har föråldrats.

### Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Övriga upplysningar

### 6.1 Innehållsdeklaration

Aktiva innehållsämnen:

Blåa tabletter: desogestrel 25 mikrog (0,025 mg) och etinylöstradiol 40 mikrog (0,040 mg).

Vita tabletter: desogestrel 125 mikrog (0,125 mg) och etinylöstradiol 30 mikrog (0,030 mg).

Övriga innehållsämnen:

Blåa tabletter:

vattenfri kolloidal kiseldioxid

laktosmonohydrat

potatisstärkelse

povidon

stearinsyra

all-*rac-alfa*- tokoferol

indigokarmin (E132)

Vita tabletter:

vattenfri kolloidal kiseldioxid

laktosmonohydrat

potatisstärkelse

povidon

stearinsyra

all-*rac-alfa*- tokoferol

## **6.2 Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Gracial-tabletterna är förpackade i 22 tableters blisterkartor (7 blå och 15 vita tableter). Varje pappkartong innehåller 1, 3 eller 6 blisterkartor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tabletterna är bikonvexa, runda och de har en diameter på 6 mm. De vita tableterna är märkta med bokstäverna TR och under det med siffran 8 och de blåa tableterna med bokstäverna TR och under det med siffran 9, på ena sidan och släta på den andra.

## **6.3 Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tel.: 0046 856642572

### Tillverkare

Organon (Ireland) Ltd, Drynam Road, Swords, Irland

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

## **6.4 Denna bipacksedel godkändes senast:**

26.11.2018

**OM DU HAR YTTERLIGARE FRÅGOR ELLER ÖNSKAR FÅ FULLSTÄNDIGA  
PRODUKTUPPGIFTER OM GRACIAL SKALL DU KONTAKTA DIN LÄKARE ELLER  
APOTEKSPERSONALEN**