

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Gracial[®] 25 mikrogram/40 mikrogram, 125 mikrogram/30 mikrogram, tabletter
desogestrel/ethinylestradiol

Vigtigt information om kombinerede hormonelle præventionsmidler:

- Det er en af de mest pålidelige præventionsmetoder, hvis de anvendes korrekt. Frugtbarheden genvindes efter ophør.
- De øger risikoen for at få en blodprop i venerne og arterierne en smule, især i det første år, eller når du begynder at tage præventionsmidlet igen efter en pause på 4 uger eller mere.
- Du skal være opmærksom på blodpropper og søge læge, hvis du tror, at du muligvis har symptomer på en blodprop (se punkt 2 "Blodpropper").

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Gracial til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gracial
3. Sådan skal du tage Gracial
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Gracial er en p-pille af kombinationstypen. Den indeholder lave doser af to forskellige hormoner, desogestrel (et gestagen) og ethinylestradiol (et østrogen). På grund af det lave hormonindhold betragtes Gracial som en lav-dosis p-pille. De blå tabletter indeholder to hormoner som er kombineret forskelligt fra de hvide tabletter og derfor er Gracial en kombifasisk p-pille.

Du kan bruge Gracial til at undgå svangerskab.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage gracial

Generelle bemærkninger

Inden du begynder at bruge Gracial, skal du læse oplysningerne om blodpropper i punkt 2. Det er især vigtigt at læse om symptomerne på en blodprop – se punkt 2 "Blodpropper".

Indlægssedlen omtaler situationer, hvor du bør stoppe med at anvende p-pillen, eller hvor sikkerheden ved p-pillen kan være nedsat. I disse situationer bør du enten ikke have samleje, eller du skal bruge en anden form for svangerskabsforebyggelse (uden hormoner), f.eks. kondom eller anden form for barrieremetode. Anvend ikke "sikre perioder" eller "temperaturmetoden". Disse metoder er usikre, fordi p-pillen påvirker de sædvanlige temperaturudsving i kroppen og livmoderslimhinden, som opstår i løbet af en menstruationscyklus.

Ligesom andre p-piller beskytter Gracial ikke mod hiv-infektion (aids) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Gracial er ordineret til dig personligt. Del det ikke med andre.

Gracial skal normalt ikke bruges til at udskyde en menstruation. Hvis du i ekstraordinære tilfælde har brug for at udskyde din menstruation, så tal med din læge.

Brug ikke Gracial

Du må ikke bruge Gracial, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Fortæl det til din læge, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Din læge vil drøfte med dig, hvilken anden form for prævention der kan være bedre for dig. Se også under punktet "Vær særlig forsigtig med Gracial i disse tilfælde".

- hvis du har (eller har haft) en blodprop i et blodkar i dine ben (dyb venetrombose, DVT), dine lunger (lungeemboli, PE) eller andre organer;
- hvis du ved, at du har en sygdom, der påvirker størkningen af dit blod – f.eks. protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin-III-mangel, faktor V Leiden eller antifosfolipid-antistoffer;
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punktet "Blodpropper");
- hvis du tidligere har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde;
- hvis du har (eller tidligere har haft) angina pectoris (en tilstand, der giver svære brystmerter og som kan være det første tegn på et hjerteanfald) eller forbigående iltmangel i hjernen på grund af en blodprop (transitorisk iskæmisk anfald);
- hvis du har nogle af følgende sygdomme, der kan øge din risiko for en blodprop i arterierne:
 - svær sukkersyge (diabetes) med beskadigelse blodkar.
 - meget højt blodtryk.
 - et meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider).
 - en tilstand kendt som hyperhomocysteinæmi.
- hvis du har (eller tidligere har haft) en form for migræne kaldet "migræne med aura";
- hvis du har eller har haft betændelse i bugspytkirtlen med for meget fedt i blodet;
- hvis du har gulsot (gullig farve af huden) eller en alvorlig leversygdom;
- hvis du har eller har haft kræft i brystet eller livmoderen;
- hvis du har eller har haft svulster i leveren;
- hvis du har blødning fra skeden uden kendt årsag;
- hvis du har fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi);
- hvis du er gravid eller tror du kan være gravid;

- hvis du er allergisk over for desogestrel eller ethinylestradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gracial (angivet i punkt 6);

Hvis du får en af ovenstående sygdomme for første gang, mens du bruger p-piller, skal du straks stoppe med p-pillerne og kontakte din læge. I mellemtiden bør du bruge en anden svangerskabsforebyggelse (uden hormon). Se også ”Generelle bemærkninger” ovenfor.

Brug ikke Gracial, hvis du har hepatitis C, og du tager lægemidler, som indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir (se også afsnittet "**Brug af anden medicin sammen med Gracial**").

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvornår skal du kontakte læge?

Søg akut lægehjælp

- hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop, der kan betyde, at du har fået en blodprop i benet (dvs. dyb venetrombose), en blodprop i lungen (dvs. lungeemboli), et hjerteanfald eller et slagtilfælde (se punktet ”Blodpropper” nedenfor).

Yderligere oplysninger om symptomerne på disse alvorlige bivirkninger findes i ”Sådan opdager du en blodprop”.

Fortæl det til din læge, hvis du har eller får en af følgende tilstande

Du skal også fortælle det til din læge, hvis en af følgende tilstande udvikles eller forværres, mens du bruger Gracial.

- hvis du ryger
- hvis du har diabetes
- hvis du er overvægtig
- hvis du har forhøjet blodtryk
- hvis du har en fejl i en hjerteklap eller forstyrrelser i hjerterytmen
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis)
- hvis du har åreknuder
- hvis nogen i din nærmeste familie har haft blodpropper, hjertetilfælde eller slagtilfælde
- hvis du lider af migræne
- hvis du lider af epilepsi
- hvis du har forhøjet indhold af fedt i blodet (hypertriglyceridæmi), eller nogen i din familie har denne tilstand. Hypertriglyceridæmi er blevet forbundet med en øget risiko for at udvikle pankreatit (betændelse i bugspytkirtlen)
- hvis du skal opereres, eller hvis du er ligger eller sidder ned i længere tid (se punkt 2 ”Blodpropper”)
- hvis du lige har født, har du også en øget risiko for blodpropper. Du skal spørge din læge, hvor hurtigt efter fødslen, du kan begynde at tage Gracial
- hvis nogen i din nærmeste familie har haft brystkræft
- hvis du har en sygdom i leveren eller galdeblæren
- hvis du har Crohns sygdom eller ulcerativ colitis (kronisk inflammatorisk tarmsygdom)
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE - en sygdom, der påvirker dit naturlige forsvarssystem)

- hvis du har hæmolytisk-uræmisk syndrom (HUS - en sygdom med blodproppdannelse, der forårsager nyresvigt)
- hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer)
- hvis du har en sygdom der kom første gang eller blev forværret under graviditet eller ved tidligere brug af hormoner (f.eks. døvhed, en stofskiftesygdom kaldet porfyri, en hudsygdom kaldet svangerskabsherpes, en sjælden sygdom i nervesystemet (Sydenham's chorea)).
- hvis du har eller har haft gullig-brune, skjoldede pletter på huden, især i ansigtet (chloasma). Undgå for meget sol og ultraviolet lys.

Psykiske forstyrrelser:

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Gracial, har rapporteret om depression eller nedtrykthed. Depression kan være alvorligt og kan nogle gange føre til selvmordstanker. Hvis du oplever humørsvingninger og depressive symptomer, skal du kontakte din læge for yderligere rådgivning så hurtigt som muligt.

Hvis et af de ovenstående tilfælde sker for første gang, kommer tilbage eller bliver værre, mens du tager p-piller, skal du kontakte din læge.

P-piller og blodpropper:

BLODPROPPER

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Gracial, har du en større risiko for at udvikle en blodprop sammenlignet med, hvis du ikke tager et sådant middel. En blodprop kan i sjældne tilfælde blokere blodkar og give alvorlige problemer.

Blodpropper kan dannes

- i vener (kaldet en "venetrombose", "venøs tromboemboli" eller VTE)
- i arterier (kaldet en "arteriel trombose", "arteriel tromboemboli" eller ATE).

Det er ikke altid muligt at komme sig fuldstændigt efter en blodprop. Der kan i sjældne tilfælde være alvorlige, varige bivirkninger, og blodpropper kan i meget sjældne tilfælde være dødelige.

Det er vigtigt at huske på, at den samlede risiko for en skadelig blodprop på grund af Gracial er lille.

SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP

Søg akut lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af følgende tegn eller symptomer.

Har du nogle af disse tegn?	Hvilken tilstand kan det være?
· hævelse i et ben eller langs en vene i benet eller foden, især når det ledsages af: · smerte eller ømhed i benet, som muligvis kun mærkes, når du står eller går · øget varme i det pågældende ben · ændring i benets hudfarve, som f.eks. bliver bleg, rød eller blå.	Dyb venetrombose

· pludseligt opstået uforklaret åndenød eller hurtig vejtrækning · pludselig opstået hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod · pludselig stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejtrækning; · svær ørhed eller svimmelhed; · hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls) · svære mavesmerter. Tal med en læge, hvis du er i tvivl, da nogle af disse symptomer, f.eks. hoste eller åndenød, kan forveksles med en ikke alvorlig som f.eks. en luftvejsinfektion (dvs. en 'almindelig forkølelse').	Lungeemboli
Symptomer, som oftest kun forekommer i det ene øje: · øjeblikkeligt synstab eller · uklart syn uden smerter. Det kan udvikle sig til synstab.	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)
· brystsmerte, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse · knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet · oppustethed, fordøjelsesbesvær eller kvælningfornemmelse · ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen og maven · sveden, kvalme, opkastning eller svimmelhed · ekstrem svækkelse, angst eller åndenød · hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls).	Hjerteanfald
· pludseligt opstået svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, armen eller benet, især i den ene side af kroppen · pludseligt opstået forvirring, tale- og forståelsesbesvær · pludseligt opstået synsbesvær på et eller begge øjne; · pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination · pludseligt opstået, svær eller langvarig hovedpine uden kendt årsag · bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden krampeanfald. Symptomerne på et slagtilfælde kan nogle gange være kortvarige med en næsten øjeblikkelig og fuldstændig bedring, men du skal alligevel søge akut lægehjælp, da du kan have risiko for at få endnu et slagtilfælde.	Slagtilfælde
· hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben · svær smerte i maven (akut abdomen).	Blodpropper i andre blodkar

BLODPROPPER I EN VENE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en vene?

- Anvendelse af kombinerede hormonelle præventionsmidler er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i en vene (venetrombose). Disse bivirkninger er dog sjældne. De forekommer hyppigst i det første år, man tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel.
- Hvis en blodprop dannes i en vene i benet eller foden, kan det forårsage en dyb venetrombose (DVT).
- Hvis en blodprop vandrer fra benet og sætter sig i lungen, kan det forårsage en lungeemboli.
- En prop kan meget sjældent dannes i en vene i et andet organ, f.eks. øjet (retinal venetrombose).

Hvornår er risikoen for at udvikle en blodprop i en vene størst?

Risikoen for at udvikle en blodprop i en vene er størst i løbet af det første år, hvor et kombineret hormonelt præventionsmiddel tages for første gang. Risikoen kan også være større, hvis du begynder at tage et kombineret hormonelt præventionsmiddel (det samme præparat eller et andet præparat) efter en pause på 4 uger eller mere.

Efter det første år bliver risikoen mindre, men den er altid en smule større, end hvis du ikke brugte et kombineret hormonelt præventionsmiddel.

Når du stopper med Gracial, går der få uger, hvorefter din risiko for at få en blodprop ikke længere er forhøjet.

Hvad er risikoen for at udvikle en blodprop?

Risikoen afhænger af din naturlige risiko for VTE, og hvilken type kombineret hormonelt præventionsmiddel du tager.

Den samlede risiko for at få en blodprop i benet eller lungen (DVT eller PE) med Gracial er lille.

- Ud af 10.000 kvinder, der ikke bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, og som ikke er gravide, vil ca. 2 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat, vil ca. 5-7 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder desogestrel som f.eks. Gracial, vil mellem ca. 9-12 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Risikoen for at få en blodprop varierer afhængigt af din sygehistorie (se "Faktorer, der kan øge din risiko for en blodprop" nedenfor).

	Risiko for at udvikle en blodprop i løbet af ét år
Kvinder, der ikke bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel som plaster/pille/ring, og som ikke er gravide	Ca. 2 ud af 10.000 kvinder

Kvinder, der bruger en kombineret p-pille, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestim	Ca. 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger Gracial	Ca. 9-12 ud af 10.000 kvinder

Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en vene

Risikoen for at få en blodprop med Gracial er lille, men nogle tilstande øger risikoen. Din risiko er højere:

- hvis du er meget overvægtig (*body mass index* eller BMI på over 30 kg/m²);
- hvis en person i din nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ i en ung alder (f.eks. under 50 år). I dette tilfælde kan du muligvis have en arvelig fejl i blodets størkning
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid på grund af en skade eller sygdom, eller hvis du har benet i gips. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Gracial flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Gracial, skal du spørge din læge om, hvornår du kan begynde at bruge det igen
- efterhånden som du bliver ældre (især over ca. 35 år)
- hvis du har født for mindre end et par uger siden.

Risikoen for at udvikle en blodprop stiger jo flere risikofaktorer, du har.

Flyrejser (>4 timer) kan midlertidigt øge din risiko for en blodprop, især hvis du har nogle af de andre anførte tilstande.

Det er vigtigt at fortælle din læge, hvis nogle af disse tilstande gælder for dig, også selv om du ikke er sikker. Din læge kan beslutte at du skal stoppe med Gracial.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Gracial, f.eks. hvis et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

BLODPROPPER I EN ARTERIE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en arterie?

På samme måde som ved en blodprop i en vene kan en blodprop i en arterie give alvorlige problemer. Det kan f.eks. forårsage et hjerteanfald eller et slagtilfælde.

Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en arterie

Det er vigtigt at lægge mærke til, at risikoen for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde pga. brug af Gracial er meget lille, men den kan øges:

- med stigende alder (efter ca. 35 år);
- **hvis du ryger.** Du rådes til at holde op med at ryge, når du bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel som Gracial. Hvis du ikke kan holde op med at ryge, og du er ældre end 35 år, vil din læge muligvis råde dig til at bruge en anden form for prævention;
- hvis du er overvægtig;
- hvis du har højt blodtryk;

- hvis et medlem af din nærmeste familie har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en ung alder (under ca. 50 år). I dette tilfælde kan du også have en større risiko for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde;
- hvis du, eller nogen i din nærmeste familie, har et højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider);
- hvis du får migræneanfald, især anfald med aura;
- hvis du har et problem med dit hjerte (fejl i hjerteklap, forstyrrelse i hjerterytmen kaldet atrieflimren);
- hvis du har sukkersyge (diabetes).

Hvis du har mere end én af disse tilstande, eller hvis én af tilstandene er særligt alvorlig, kan risikoen for at udvikle en blodprop være endnu større.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Gracial, f.eks. hvis du begynder at ryge, hvis et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

P-piller og kræft

Brystkræft forekommer lidt oftere hos p-pillebrugere end hos andre kvinder på samme alder. Risikoen for brystkræft bliver gradvist den samme som for andre i løbet af de første 10 år, efter at man er hørt op med p-piller. Man ved dog ikke med sikkerhed, om der er nogen egentlig sammenhæng mellem brystkræft og p-piller. Kvinder, der bruger p-piller får oftere undersøgt brystet, så brystkræft måske bliver fundet tidligere.

Nogle få gange har kvinder, der bruger p-piller, fået godartede leversvulster. Yderst sjældent har leversvulsterne været ondartede. Både godartede og ondartede leversvulster kan give indre blødninger. Kontakt straks din læge, hvis du får stærke smerter i den øverste del af maven.

Livmoderhalskræft er noget hyppigere hos kvinder, der har brugt p-piller i lang tid. Dette skyldes måske ikke direkte p-pillerne, men muligvis at kvinder, der bruger p-piller oftere bliver undersøgt for livmoderhalskræft. Nogle kan have en anden seksuel adfærd end de, der bruger andre svangerskabsforebyggende midler som kondom. Den største risiko for livmoderhalskræft er vedvarende betændelse med et særligt virus (humant papillomatøst virus), som kan være hyppigere hos p-pillebrugere.

Børn og unge

Der er ingen kliniske data tilgængelig på virkning og sikkerhed hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Gracial

Nogle lægemidler kan påvirke niveauerne af Gracial i blodet og gøre det mindre effektivt til at forebygge graviditet, eller forårsage uventet blødning. Det gælder blandt andet lægemidler til behandling af:

- epilepsi og narkolepsi (f.eks. primodon, phenytoin, hydantoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramid, felbamid, modafinil),
- tuberkulose (f.eks. rifampicin, rifabutin)
- Hiv (såkaldte proteasehæmmere og non-nukleoside revers transkriptasehæmmere såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz), og/eller kombination med lægemidler mod hepatitis C-virus (HCV) (f.eks. boceprevir, telaprevir), eller andre infektioner (antibiotika såsom griseofulvin).
- forhøjet blodtryk i lungernes blodkar (bosentan) og naturlægemidlet perikon (*Hyperikum perforatum*, primært brugt til behandling af nedtrykthed).

- P-pillen kan også påvirke hvordan anden medicin virker (f.eks. ciclosporin og lamotrigin).

Brug ikke Gracial, hvis du har hepatitis C, og du tager lægemidler, som indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir, da det kan forårsage stigninger i blodprøveresultater til måling af leverfunktionen (stigning i leverenzymet ALAT). Lægen vil ordinere en anden type prævention før du starter behandlingen med sådanne lægemidler. Du kan begynde at tage Gracial igen cirka 2 uger efter afslutning af behandlingen. Se afsnittet "**Brug ikke Gracial**".

Fortæl din læge eller på apoteket, hvis du tager eller for nylig har taget anden medicin eller naturlægemidler, også selvom de ikke er beskrevet ovenfor. Fortæl også din læge eller tandlæge, som ordinerer anden medicin til dig (eller på apoteket) at du tager Gracial. De kan fortælle dig, om du skal tage ekstra præventive forbehold og i så fald i hvor lang tid.

Brug af Gracial sammen med mad og drikke

Ikke relevant.

Graviditet og amning

Graviditet:

Du må ikke tage Gracial, hvis du er gravid eller tror du er gravid.

Hvis du tror du er gravid, samtidig med at du tager Gracial, skal du omgående fortælle dette til din læge.

Amning:

Hvis du ammer, må du så vidt muligt ikke tage Gracial. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Gracial påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Gracial indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Hvornår skal du kontakte din læge?

Regelmæssige undersøgelser

Når du tager p-piller vil din læge bede dig om, at komme til regelmæssige undersøgelser. Du skal normalt undersøges hvert år.

Kontakt din læge omgående hvis:

- du bemærker mulige tegn på en blodprop, som kan betyde, at du har fået en blodprop i benet (dvs. dyb venetrombose), en blodprop i lungen (dvs. lungeemboli), et hjerteanfald eller et slagtilfælde (se punktet "Blodpropper" ovenfor). Se "Sådan opdager du en blodprop" for en beskrivelse af symptomerne på disse alvorlige bivirkninger.
- du bemærker nogle ændringer i dit helbred, især de tilstande som er beskrevet i denne indlægsseddel (se punktet "Brug ikke Gracial" og "Det skal du vide, før du begynder at tage Gracial". Glem ikke at fortælle om helbredsændringer i din nærmeste familie.
- du føler en knude i brystet
- du oplever symptomer på angioødem som hævelser af ansigtet, tunge og/eller halsen og/eller problemer med at synke eller udslæt samtidig med besværlig vejrtrækning
- du skal bruge anden medicin (se punktet "Brug af anden medicin sammen med Gracial")

- du er immobil eller skal opereres (fortæl det til lægen mindst 4 uger i forvejen)
- du har unormal og kraftig blødning fra skeden
- du har glemt at tage en tablet i den første uge af p-pille pakken og har haft samleje i de foregående 7 dage
- du har haft kraftig diarré
- du ikke har fået din menstruation to gange i træk eller hvis du tror, at du er gravid (start ikke på den næste pakke før lægen har fortalt dig det).

3. Sådan skal du tage Gracial

Brug altid Gracial nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Pakken indeholder 22 tabletter - 7 blå tabletter (nummereret 1-7) og 15 hvide tabletter (nummereret 8-22).

Tag tabletterne på ca. samme tidspunkt hver dag med et glas vand.

Start med den første blå tablet i øverste venstre hjørne. Markér startdagen ved at gennembryde aluminiumsfolien på ugedagsmarkeringen i den ene ende af blisterkortet. På denne måde kan du let kontrollere, om du har taget den daglige pille.

Følg derefter pilenes retning på blisterpakningen, indtil du har taget alle 22 tabletter.

I de næste 6 dage tager du ingen tabletter. I løbet af disse dage vil du sædvanligvis få din menstruation. Normalt starter menstruationen på 2. eller 3. dagen efter den sidste p-pille er taget.

Du starter med en ny blisterpakke på den 7. dag - også selv om din menstruation fortsætter.

Det betyder, at du altid starter en ny blisterpakning på samme ugedag og får din menstruation med ca. 4 ugers mellemrum.

Sådan starter du på din første Gracial blisterpakning

Hvis du ikke har brugt nogen præventionsmidler med hormoner i den sidste måned

Den første p-pille tages på menstruationens første dag.

Hvis du vil starte på dine p-piller på menstruationens 2.-5. dag, skal du huske at beskytte dig ekstra mod graviditet (kondom, pessær eller lignende) i de næste 7 dage.

Ved skift fra et andet kombineret præventionsmiddel (p-pille, p-ring, p-plaster)

Du skal starte med Gracial dagen efter, at du tog den sidste tablet fra din nuværende p-pille pakke (dette betyder ingen tabletfri periode). Hvis din nuværende p-pille pakke indeholder virkningsløse tabletter (placebotabletter) skal du starte med Gracial dagen efter, at du tog den sidste aktive tablet (hvis du er i tvivl, så spørg din læge eller på apoteket). Du kan også starte senere, men aldrig senere end dagen efter den sædvanlige p-pillefri periode eller efter perioden med virkningsløse tabletter. Hvis du bruger p-ring eller p-plaster er det bedst, at starte med Gracial på dagen hvor du fjerner p-ringen eller p-plastret. Du kan også starte på den dag, hvor du skulle have startet på en ny p-ring eller p-plaster, men ikke senere end denne dag.

Har du brugt p-piller, p-plaster eller p-ring regelmæssigt og korrekt og hvis du er sikker på, at du ikke er gravid kan du også stoppe med at bruge p-piller, p-plaster eller p-ring og starte med Gracial med det samme.

Hvis du følger disse instruktioner er det ikke nødvendigt, at bruge ekstra beskyttelse mod graviditet.

Ved skift fra rene gestagenpræparater (minipiller)

Du kan stoppe med minipillerne på en hvilken som helst dag og starte med Gracial næste dag på samme tidspunkt. Men husk altid at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom, pessar eller lignende) i de første 7 dage, du tager p-pillerne.

Ved skift fra rene gestagenpræparater (injektion, implantat, spiral med gestagen)

Start med at bruge Gracial, når din næste injektion er overskredet eller på den dag, hvor du skal have fjernet implantat eller spiral. Men husk altid at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom, pessar eller lignende) i de første 7 dage, du tager p-pillerne.

Efter fødsel

Lige efter fødslen vil din læge måske råde dig til at vente med at tage Gracial til efter din første normale menstruation. Bemærk, at du godt kan blive gravid, selv om du ikke har fået den første menstruation efter fødslen og selv om du stadig ammer. Spørg din læge. Ønsker du at bruge Gracial, mens du ammer, så spørg din læge til råds først.

Efter abort

Din læge kan rådgive dig.

Hvis du har taget for mange Gracial

Der er ikke set tilfælde af alvorlige og skadelige reaktioner på overdosering af Gracial. Hvis du har taget flere tabletter på samme tid kan det give kvalme, opkastning samt blødning fra skeden. Hvis du opdager et barn, der har taget Gracial, så spørg din læge til råds.

Hvad skal du gøre hvis...

...du har glemt at tage Gracial?

Hvis der er gået **mindre end 12 timer**, fra du skulle have taget din p-pille, er sikkerheden uændret. Tag p-pillen så snart du husker det. Tag de næste p-piller på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis der er gået **mere end 12 timer**, fra du skulle have taget din p-pille, er sikkerheden muligvis nedsat. Jo flere p-piller du har glemt, desto større er usikkerheden. Der er større risiko for at blive gravid, hvis du glemmer tabletter i den første uge eller i den sidste uge af en pakke. Følg disse anvisninger!

Hvis mere end 1 p-pille er glemt

Spørg din læge til råds.

1 p-pille er glemt i uge 1

Tag den glemte p-pille, så snart du husker det, også selv om det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidig. Fortsæt med de efterfølgende p-piller på det sædvanlige tidspunkt, men beskyt dig ekstra mod graviditet (f.eks. med kondom) i de næste 7 dage. Hvis du har haft samleje i ugen før, du glemte p-pillen, kan du være blevet gravid. Kontakt derfor din læge.

1 p-pille er glemt i uge 2

Tag den glemte p-pille, så snart du husker det, også selv om det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidig. Tag de næste p-piller på det sædvanlige tidspunkt. P-pillernes sikkerhed er uændret, og du behøver ikke at beskytte dig ekstra mod graviditet.

1 p-pille er glemt i uge 3 (8 dage)

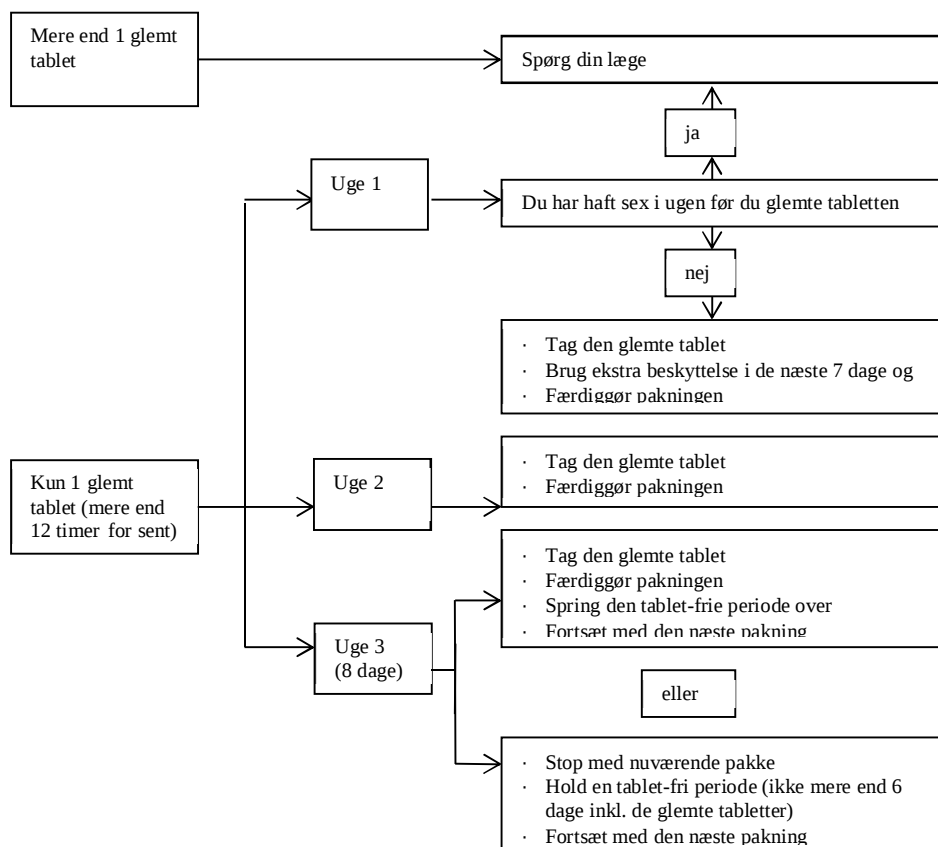
Du kan vælge mellem én af følgende muligheder uden at bruge yderligere svangerskabsforebyggelse.

1. Tag den glemte p-pille, så snart du husker det, også selv om det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidig. Tag de næste p-piller på det sædvanlige tidspunkt. **Start straks på næste blisterpakning uden at holde pause mellem pakningerne.** Du får sandsynligvis ingen menstruation før efter den næste blisterpakning, men du kan få pletblødninger eller gennembrudsblødninger, mens du tager p-pillerne.

Eller

2. Stop med at tage p-pillerne fra din nuværende blisterpakning. **Hold en p-pillefri periode på 6 dage eller mindre inkl. den dag, du glemte din p-pille.** Fortsæt herefter med den nye blisterpakning. Fordelen ved denne metode er, at du kan starte med den næste blisterpakning på samme ugedag, som du plejer.

Hvis du har glemt at tage p-piller i en blisterpakning og ikke får din menstruation i den p-pillefri periode, er du måske blevet gravid. Kontakt din læge, før du starter på den næste blisterpakning.



...du lider af forstyrrelser i mave-tarm kanalen (f.eks. kastet op eller haft diarré)?

Hvis du kaster op eller har kraftig diarré, er det ikke sikkert, at p-pillen har nået at virke. Hvis du kaster op inden for 3-4 timer efter du har taget din p-pille, svarer det til at have glemmt en p-pille. Følg derfor anvisningen for glemte p-piller.

Hvis du har meget kraftig diarré, skal du kontakte din læge.

...du ønsker at ændre ugedagen for din 1. blødningsdag?

Hvis du tager dine p-piller som foreskrevet, vil du få din menstruation på samme ugedag hver 4. uge. Hvis du ønsker at ændre ugedagen, skal du forkorte (aldrig forlænge) den p-pillefri periode. Hvis din menstruation f.eks. starter på en fredag, og du fremover ønsker, at den skal starte på en tirsdag (3 dage tidligere); start da på din næste blisterpakning 3 dage tidligere end du plejer. Hvis den p-pillefri periode bliver forkortet til 3 dage eller mindre, vil du måske ikke få din menstruation. Du kan få gennembrudsblødninger eller pletblødninger, mens du tager den næste blisterpakning.

...du får uventede blødninger?

I de første par måneder kan alle typer p-piller give uregelmæssige blødninger (pletblødninger eller gennembrudsblødninger) mellem menstruationerne. Måske får du brug for at bruge hygiejnebind/tamponer, men fortsæt med at tage dine p-piller. Uregelmæssige blødninger stopper sædvanligvis, når din krop har vænnet sig til p-pillerne (normalt efter 3 måneder). Hvis blødningerne fortsætter, bliver kraftigere eller kommer igen, så kontakt din læge.

...du ikke får din menstruation?

Hvis du har taget alle dine p-piller korrekt, og du ikke har kastet op eller haft kraftig diarré eller taget anden medicin, er det meget usandsynligt, at du er blevet gravid. Fortsæt med at tage dine Gracial, som du plejer. Hvis du ikke får din menstruation to gange i træk, er du måske gravid. Kontakt da din læge. Start ikke på din næste blisterpakning, før din læge har kontrolleret, at du ikke er gravid.

Hvis du holder op med at tage Gracial

Du kan når som helst stoppe med at tage Gracial. Hvis du ikke ønsker at blive gravid, så spørg din læge til råds om andre beskyttelsesmetoder.

Hvis du stopper med at tage Gracial, fordi du ønsker at blive gravid, anbefales det at du venter, til du har haft din første normale menstruation, inden du forsøger. Dette vil hjælpe dig med at bestemme hvornår du har termin.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du oplever bivirkninger, især hvis de er svære og vedvarende, eller hvis du oplever en ændring i dit helbred, som du tror kan skyldes Gracial, skal du tale med din læge.

Alle kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler, har en øget risiko for blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) eller blodpropper i arterierne (arteriel tromboemboli (ATE)). Du kan finde yderligere oplysninger om de forskellige risici ved at tage kombinerede hormonelle præventionsmidler i punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at bruge Gracial".

Meget almindelig (optræder hos mere end 1 ud af 10 kvinder):

- Uregelmæssig blødning

Almindelig (optræder hos mere end 1 ud af 100 kvinder):

- Nedtrykthed, humørsvingninger
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Nervøsitet
- Kvalme, mavesmerter
- Akne
- Smerter i brysterne, brystspænding, udebleven menstruation, menstruationsbesvær, præmenstruelt syndrom
- Vægtøgning

Ikke almindelig (optræder hos mere end op til 1 ud af 100 kvinder):

- Væskeophobning
- Nedsat sexlyst
- Migræne
- Knoglenydannelse af det indre øre (otosklerose)
- Forhøjet blodtryk
- Opkastning, diarré
- Udslæt, nældefeber
- Vækst af brystvæv

Og Sjælden (optræder hos op til 1 ud af 1000 kvinder):

- Skadelige blodpropper i en vene eller en arterie, f.eks.:
 - o i et ben eller en fod (dvs. DVT)
 - o i en lunge (dvs. PE)
 - o hjerteanfald
 - o slagtilfælde
 - o symptomer, der ligner et mini-slagtilfælde eller et forbigående slagtilfælde, kendt som et transitorisk iskæmisk anfald (TIA)
 - o blodpropper i leveren, maven/tarmene, nyrer eller øje.

Risikoen for at få en blodprop kan være større, hvis du har andre tilstande, der øger denne risiko (se punkt 2 for yderligere oplysninger om de tilstande, der kan øge risikoen for blodpropper, og om symptomerne på en blodprop).

- Overfølsomhedsreaktioner
- Øget sexlyst
- Nedsat dannelse af tårevæske (intolerance over for kontaktlinser)
- Rødmen
- Hudlidelse med store røde elementer især i ansigt, på arme og ben samt feber, uregelmæssige, skjoldede pigmenteringer i ansigtet
- Udflåd fra brystet, udflåd fra skeden
- Vægttab

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Gracial utilgængeligt for børn.

Brug ikke Gracial efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og ydligere oplysninger

Gracial indeholder:

- Aktive stoffer:

Blå tabletter: 25 mikrogram desogestrel og 40 mikrogram ethinylestradiol.

Hvide tabletter: 125 mikrogram desogestrel og 30 mikrogram ethinylestradiol

- Øvrige indholdsstoffer:

Blå tabletter: silica kolloid vandfri, lactosemonohydrat, kartoffelstivelse, povidon; stearinsyre, α-tocopherol, indigotin I (E132).

Hvide tabletter: silica kolloid vandfri, lactosemonohydrat, kartoffelstivelse, povidon, stearinsyre, α-tocopherol.

Udseende og pakningsstørrelser

Æsker med 3 x 22 tabletter i blisterkort.

En blisterpakning indeholder 22 tabletter (7 blå og 15 hvide tabletter).

Tabletterne er hvælvede, runde og 6 mm i diameter. Tabletterne er mærket med TR og 8 (hvide tabletter) eller TR og 9 (blå tabletter) på den ene side og blank på den anden side.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Aspen Pharma Trading Limited
3018 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irland
Tel.: 0045 78772887

Fremstiller:

Organon Ireland Ltd.
Swords Irland

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

Repræsentant i Danmark:

Aspen Nordic
Filial af Aspen Pharma Ireland Ltd.
Borupvang 3
2750 Ballerup
Danmark
Tel.: +45 78772887

Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2018.