

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Gracial tablety
desogestrel/ethinylestradiol

Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC).

- Jedná se o jednu z nejspolehlivějších reverzibilních metod antikoncepce, pokud je používána správně.
- Mírně zvyšuje riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení užívání kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Nejnovější schválené edukační materiály pro pacienta k tomuto léčivému přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v příbalové informaci a na vnějším obalu za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce www.sukl.cz/leciva/antikoncepce.

QR kód

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Gracial a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gracial užívat
3. Jak se přípravek Gracial užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gracial uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Gracial a k čemu se používá

Složení a typ pilulky

Gracial je kombinovaná perorální (ústí užívaná) antikoncepce („kombinovaná pilulka“). Každá tableta obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů: desogestrelu (gestagenu) a ethinylestradiolu (estrogenu). Vzhledem k malému množství obsažených hormonů je Gracial považován za nízkodávkový perorální antikoncepční přípravek. Uvedené dva hormony se v modrých a v bílých tabletách kombinují v různých dávkách, a proto je Gracial považován za kombinovaný dvoufázový perorální antikoncepční přípravek.

Proč užívat přípravek Gracial

Přípravek Gracial se používá k zabránění otěhotnění.

Při správném užívání (bez vynechávání tablet) je riziko otěhotnění velmi nízké.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gracial užívat

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Gracial, přečtěte si informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

V této příbalové informaci je popsáno mnoho situací, kdy máte přestat pilulku užívat nebo kdy může být pilulka méně spolehlivá. V těchto situacích nemáte mít pohlavní styk nebo máte používat dodatečnou nehormonální antikoncepci, např. kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu kalendářní nebo teplotní. Tyto metody nemusí být spolehlivé, protože pilulka ovlivňuje obvyklé změny teploty a cervikálního hlenu, ke kterým dochází v průběhu menstruačního cyklu.

Přípravek Gracial, stejně jako ostatní antikoncepční pilulky, nechrání proti nákaze HIV (AIDS) nebo proti jiným pohlavně přenosným nemocem.

Přípravek Gracial byl předepsán pouze Vám osobně. Nesdílejte ho s nikým jiným.

Přípravek Gracial není obvykle určen k oddálení menstruace. Pokud ve výjimečných případech potřebujete oddálit menstruaci, poraďte se se svým lékařem.

Kdy nesmíte užívat přípravek Gracial

Nesmíte užívat přípravek Gracial, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte některý z níže uvedených stavů, musíte informovat svého lékaře. Lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná. Viz také bod 2 „Kdy je třeba zvláštní opatrnost při používání přípravku Gracial“.

- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo antifosfolipidové protilátky
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“)
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku [TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody]
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která mohou zvyšovat Vaše riziko sraženiny v tepnách:
 - těžký diabetes (cukrovku) s poškozením krevních cév
 - velmi vysoký krevní tlak
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly)
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinémie
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s auroou“
- pokud máte nebo jste měla pankreatitidu (zánět slinivky břišní) spojenou s vysokými hladinami tuků v krvi
- pokud máte žloutenku (zežloutnutí kůže) nebo závažné onemocnění jater
- pokud máte nebo jste v minulosti měla rakovinu, která může být ovlivněna pohlavními hormony (např. nádor prsou nebo pohlavních orgánů)
- pokud máte nebo jste měla rakovinu jater
- pokud máte vaginální krvácení, jehož příčina nebyla objasněna
- pokud máte hyperplazii endometria (abnormální růst děložní výstelky)
- pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná
- jestliže jste alergická na desogestrel nebo ethinylestradiol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Projeví-li se kterýkoliv z těchto stavů poprvé během užívání pilulky, ihned užívání přerušete a poraďte se se svým lékařem. Mezitím použijte nehormonální metodu antikoncepce. Viz též „Obecná upozornění“ výše.

Neužívejte přípravek Gracial, pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod "Další léčivé přípravky a přípravek Gracial").

Kdy je třeba zvláštní opatrnost při užívání přípravku Gracial

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc

- Pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, které mohou znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod „Krevní sraženiny“ níže).

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtěte „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Gracial, sdělte to svému lékaři.

Pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

- pokud kouříte
- pokud máte cukrovku
- pokud máte nadváhu
- pokud máte vysoký krevní tlak
- pokud máte vadu srdeční chlopně nebo určitou poruchu srdečního rytmu
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida)
- pokud máte křečové žíly
- pokud kdokoliv z Vašich blízkých příbuzných měl trombózu, srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu
- pokud trpíte migrénou
- pokud máte epilepsii
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriacylglycerolemii) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriacylglycerolemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní)
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“)
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Zeptejte se lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Gracial
- pokud kdokoliv z Vašich blízkých příbuzných měl rakovinu prsu
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění)
- pokud máte systémový lupus erythematodes (SLE – onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém)
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS – porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin)
- pokud máte srpkovitou anemii (dědičné onemocnění červených krvinek)
- pokud máte onemocnění, které se poprvé vyskytlo, nebo které se zhoršilo v průběhu těhotenství nebo v průběhu předchozího užívání pohlavních hormonů (například ztrátu sluchu, onemocnění nazývané porfyrie, kožní onemocnění nazývané herpes gestationis, onemocnění nazývané Sydenhamova chorea)
- pokud máte nebo jste měla chloasma (žlutohnědé pigmentové skvrny na kůži, zvláště na obličeji); pokud ano, nevystavujte se nadměrně slunečnímu nebo ultrafialovému záření

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Gracial, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Pokud se některý z těchto stavů objeví poprvé, zopakujte se nebo se zhorší během užívání pilulky, obraťte se na svého lékaře.

Trombóza

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Gracial, zvyšuje Vaše riziko tvorby krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE)
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE)

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou končit úmrtím.

Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku užívání přípravku Gracial je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
• otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: • bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi • zvýšenou teplotou postižené nohy • změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání	Hluboká žilní trombóza
• náhlá nevysvětlitelná dušnost nebo rychlé dýchání • náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může vyvolat vykašlávání krve • ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání • těžké točení hlavy nebo závrať • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep • těžká bolest žaludku Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).	Plicní embolie
Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku: • okamžitá ztráta zraku nebo • bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
• bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže	Srdeční záchvat

• pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí • plnost, porucha trávení nebo pocit dušení • nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a žaludku • pocení, pocit na zvracení, zvracení nebo závrať • extrémní slabost, úzkost nebo dušnost • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep	
• náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla • náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním • náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích • náhlé potíže s chůzí, závrať, ztráta rovnováhy nebo koordinace • náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny • ztráta vědomí nebo mdloby s nebo bez záchvatu Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale je třeba vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože může existovat riziko další cévní mozkové příhody.	Cévní mozková příhoda
• otok a lehké zmodrání končetiny • těžká bolest žaludku (akutní břicho)	Krevní sraženiny blokuující jiné cévy

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souvisí se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle jiného orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

Kdy je riziko tvorby krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko tvorby krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce prvního užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte užívání přípravku Gracial, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

Jaké je riziko tvorby krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Gracial je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají žádnou kombinovanou hormonální antikoncepci a nejsou těhotné, se u 2 z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.

- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát, se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující desogestrel, jako je přípravek Gracial, se asi u 9-12 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u Vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle“)

	Riziko tvorby krevní sraženiny za rok
Ženy, které neužívají/nepoužívají kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Gracial	Asi 9-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Gracial je malé, ale některé stavy riziko zvyšují. Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti neboli BMI nad 30 kg/m²);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Gracial přerušit na několik týdnů před operací, nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Gracial, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat;
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko tvorby krevní sraženiny se zvyšuje s počtem stavů, které máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Gracial ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Gracial, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Gracial je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku)
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Gracial, je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce
- pokud máte nadváhu

- pokud máte vysoký krevní tlak
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly)
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označovanou jako fibrilace síní)
- pokud máte cukrovku

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko tvorby krevní sraženiny ještě zvýšeno.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu používání přípravku Gracial, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Rakovina

U žen užívajících pilulky je poněkud častěji diagnostikována rakovina prsu než u žen stejného věku, které pilulky neužívají. Toto mírné zvýšení počtu diagnostikovaných případů rakoviny prsu postupně mizí v průběhu deseti let od ukončení užívání pilulek. Není známo, zda je tento rozdíl způsoben pilulkou. Důvodem může být i skutečnost, že ženy jsou častěji vyšetřovány a karcinom prsu je tak odhalen dříve.

U žen užívajících pilulky byly vzácně zaznamenány benigní (nezhoubné) nádory jater a ještě vzácněji maligní (zhoubné) nádory jater. Tyto nádory mohou způsobovat vnitřní krvácení. Pokud se u Vás vyskytne silná bolest břicha, vyhledejte ihned lékaře.

Rakovina děložního hrdla je způsobena infekcí lidským papilloma virem. Bylo hlášeno, že se vyskytuje častěji u žen užívajících pilulku dlouhodobě. Není známo, zda je tento nálezn podmíněn užíváním hormonální antikoncepce nebo sexuálním chováním a jinými faktory (například lepším cervikálním skríníngem).

Děti a dospívající

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účinnosti a bezpečnosti u dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Gracial

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Informujte i všechny ostatní lékaře nebo zubního lékaře, kteří Vám předepisují nějaké jiné léky, že užíváte přípravek Gracial. Ti všichni Vám mohou říci, zda jsou potřebná některá další opatření proti početí (např. kondom), a pokud ano, po jak dlouhou dobu, nebo zda je třeba změnit dávkování jiných léků, které užíváte.

Některé léky mohou ovlivnit hladiny přípravku Gracial v krvi a mohou způsobit, že **bude méně účinný při ochraně před početím**, nebo mohou vyvolat neočekávané krvácení. Mezi tyto léky patří přípravky určené k léčbě:

- epilepsie (např. barbituráty, karbamazepin, fenytoin, primidon, felbamát, oxkarbazepin, topiramát)
- tuberkulózy (např. rifampicin)
- HIV infekce a virové hepatitidy typu C (nazývané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako je ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- infekcí plísněmi (např. griseofulvin, ketokonazol)
- artritidy, artrózy (etorikoxib)
- vysokého krevního tlaku v krevních cévách plic (bosentan)

- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*)

Přípravek Gracial může ovlivnit účinnost jiných léků, například:

- cyklosporinu (léku používaného k utlumení odhojení tkáně po chirurgických transplantacích)
- lamotriginu (léku používaného k léčbě epilepsie; může to vést ke zvýšení četnosti záchvatů),
- tizanidinu (léku používaného k léčbě svalových křečí)
- levothyroxinu (léku používaného k léčbě nedostatku hormonu)
- theofylinu (léku používaného k léčbě dýchacích potíží)

Před jakýmkoli laboratorním vyšetřením krve

V případě odběru krve informujte svého lékaře nebo personál laboratoře, že užíváte perorální antikoncepční tablety, protože hormonální antikoncepční tablety mohou ovlivnit hodnoty některých laboratorních vyšetření (testů).

Neužívejte přípravek Gracial, pokud máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavirem, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, protože tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před začátkem léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Gracial můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby (viz bod 2 "Kdy nesmíte užívat přípravek Gracial?").

Těhotenství a kojení

Těhotné ženy a ženy, které se domnívají, že mohou být těhotné, nesmějí přípravek Gracial užívat.

Pokud se v průběhu užívání přípravku Gracial domníváte, že můžete být těhotná, poraďte se co nejdříve se svým lékařem.

Obecně platí, že se užívání přípravku Gracial v období kojení nedoporučuje. Pokud si přejete užívat přípravek v období kojení, požádejte prosím o radu svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebylo pozorováno žádné ovlivnění.

Přípravek Gracial obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Kdy musíte vyhledat lékaře

Pravidelné prohlídky

Během užívání přípravku Vás bude lékař zvát na pravidelné prohlídky. Obvykle budete chodit na prohlídku každý rok.

Vyhledejte co nejdříve lékaře, jestliže:

- zpozorujete možné známky krevní sraženiny, které mohou znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod KREVNÍ SRAŽENINY výše)
- si povšimnete jakékoliv změny svého zdravotního stavu, zvláště je-li zmíněna v této příbalové informaci (viz též bod 2 „Kdy nesmíte užívat přípravek Gracial“ a „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gracial užívat“; nezapomeňte na body týkající se Vašich blízkých příbuzných)
- jste si v prsu nahmatala bulku
- máte příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže při polykání nebo kopřivku společně s dýchacími potížemi
- se chystáte užívat další léky (viz též bod 2. „Další léčivé přípravky a přípravek Gracial“);

- máte být upoutána na lůžko nebo půjdete na operaci (poradte se s lékařem alespoň čtyři týdny předem)
- máte neobvyklé, silné vaginální krvácení
- jste zapomněla užít tablety v prvním týdnu užívání z nového balení a v předchozích sedmi dnech jste měla pohlavní styk
- máte silný průjem
- se menstruace nedostavila dvakrát za sebou nebo máte podezření, že byste mohla být těhotná (nezačínajte užívat tablety z dalšího balení, dokud Vám to lékař nedoporučí)

3. Jak se přípravek Gracial užívá

Kdy a jak užívat tablety

- Jedno balení přípravku Gracial obsahuje 22 tablet: 7 modrých (číslované 1-7) a 15 bílých (číslované 8-22).
- Tablety užívejte každý den přibližně ve stejnou dobu a v případě potřeby zapíjejte vodou.
- Pokaždé, když začínáte nové balení přípravku Gracial, si vezměte modrou tabletu označenou číslem 1.
- Tento „startovací“ den si označte propíchnutím hliníkové krycí fólie na příslušném kontrolním okénku na platu. Získáte tak lepší přehled o tom, zda jste si ten den již tabletu vzala.
- Pokračujte ve směru šipek tak dlouho, dokud nebude všech 22 tablet z balení spotřebováno. Přitom nejprve užívejte modré tablety a pak bílé.
- Po dobu následujících 6 dnů žádné tablety neužívejte. Během těchto 6 dnů by se měla dostavit menstruace (krvácení z vysazení). Zpravidla začne 2. až 3. den po užití poslední tablety přípravku Gracial.
- Tablety z dalšího balení začněte užívat 7. den bez ohledu na to, zda krvácení ještě pokračuje. To znamená, že nové balení budete vždy načínat stejný den v týdnu a stejně tak krvácení z vysazení se každý měsíc dostaví přibližně ve stejných dnech.

Začátek užívání tablet z prvního balení přípravku Gracial

Pokud jste v minulém měsíci neužívala žádnou hormonální antikoncepci

Začněte užívat přípravek Gracial první den cyklu, tzn. první den menstruačního krvácení. Gracial působí ihned, není nutné používat další metodu antikoncepce.

S užíváním můžete začít i 2. až 5. den Vašeho cyklu, ale v tom případě použijte po dobu prvních 7 dnů užívání tablet z tohoto prvního balení ještě další metodu antikoncepce (bariérovou metodu).

Pokud přecházíte z jiné kombinované hormonální antikoncepce (kombinovaná perorální antikoncepční pilulka (COC), vaginální kroužek nebo transdermální náplast).

Přípravek Gracial můžete začít užívat další den po užití poslední pilulky z balení léku, který jste užívala (to znamená žádné období bez tablet). Pokud Váš předchozí lék obsahoval neaktivní tablety (tj. tablety neobsahující hormony), můžete začít užívat přípravek Gracial následující den po užití poslední **aktivní** tablety (nejste-li si jistá, které tablety jsou aktivní, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka). Tablety můžete začít užívat i později, ale nikdy ne později než následující den po intervalu bez užívání Vašeho předchozího léku (nebo den následující po spotřebování poslední neaktivní tablety Vašeho předchozího léku).

V případě předchozího používání vaginálního kroužku nebo transdermální náplasti máte zahájit užívání přípravku Gracial v den odstranění kroužku nebo náplasti. Můžete také začít nejpozději v den, kdy mělo být provedeno další zavedení kroužku nebo aplikace náplasti.

Pokud jste užívala pilulky, náplast nebo kroužek bez přerušení a správně a pokud jste si jistá, že nejste těhotná, můžete také přestat užívat pilulky nebo odstranit kroužek nebo náplast kterýkoli den a začít ihned užívat přípravek Gracial.

Pokud se budete řídit těmito doporučeními, není nutné používat další metodu antikoncepce.

Pokud přecházíte z pilulky obsahující pouze gestagen (minipilulka)

Užívání minipilulek můžete ukončit kdykoliv a první tabletu přípravku Gracial si vzít následující den ve stejnou dobu. V případě pohlavního styku během prvních 7 dnů užívání tablet však použijte navíc další metodu antikoncepce (bariérovou metodu).

Pokud přecházíte z injekcí, implantátů nebo z nitroděložního tělíska uvolňujícího gestagen [IUD]

Gracial začněte užívat v době, kdy máte dostat další injekci, nebo v den odstranění implantátu nebo IUD. V případě pohlavního styku během prvních 7 dnů užívání tablet však použijte navíc další metodu antikoncepce (bariérovou metodu).

Po porodu

Pokud se Vám právě narodilo dítě, lékař Vám může doporučit, abyste s užíváním přípravku Gracial počkala až do první normální menstruace. Někdy je možné zahájit užívání dříve. Poradte se se svým lékařem. Pokud kojíte a chcete užívat přípravek Gracial, je třeba se rovněž nejprve poradit s lékařem.

Po potratu nebo umělém přerušení těhotenství

Poradte se se svým lékařem.

Jestliže jste užila více přípravku Gracial, než jste měla

Nejsou známy případy vážného poškození zdraví po jednorázovém užití většího počtu tablet přípravku Gracial. Po požití několika tablet najednou se může vyskytnout pocit na zvracení, zvracení nebo vaginální krvácení. Pokud zjistíte, že tablety přípravku Gracial požilo dítě, poraďte se s lékařem.

Co dělat, jestliže...

... zapomenete užít tablety:

- pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste si měla tabletu vzít, je spolehlivost pilulky zachována. Tabletou si vezměte ihned, jakmile si vzpomenete, a následující tablety si vezměte v obvyklou dobu.
- pokud uplynulo **více než 12 hodin** od doby, kdy jste si měla tabletu vzít, může být spolehlivost pilulky snížena. Čím vyšší počet po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko snížení antikoncepčního účinku. Zvláště vysoké riziko otěhotnění je spojeno s vynecháním tablety na začátku nebo na konci balení. Řiďte se proto níže uvedenými zásadami (viz též diagram níže).

Vynechání více než jedné tablety v balení

Požádejte o radu lékaře.

Vynechání 1 tablety v 1. týdnu

Veďte si vynechanou tabletu ihned, jakmile si vzpomenete (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety najednou), a další tablety si pak vezměte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc další metodu antikoncepce (bariérovou metodu). Pokud jste měla pohlavní styk v průběhu jednoho týdne před vynecháním tablety, je možné, že otěhotníte. Proto ihned uveďte svého lékaře.

Vynechání 1 tablety ve 2. týdnu

Veďte si vynechanou tabletu ihned, jakmile si vzpomenete (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety najednou), a další tablety si pak vezměte v obvyklou dobu.

Spolehlivost pilulky zůstává zachována a nemusíte přijímat další antikoncepční opatření.

Vynechání 1 tablety ve 3. týdnu

Můžete si zvolit jednu z následujících možností, aniž byste musela přijímat další antikoncepční opatření.

1. Veďte si vynechanou tabletu ihned, jakmile si vzpomenete (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety najednou), a další tablety si pak vezměte v obvyklou dobu. Další balení začnete ihned po spotřebování poslední tablety z balení stávajícího, takže **mezi oběma baleními nebude žádné**

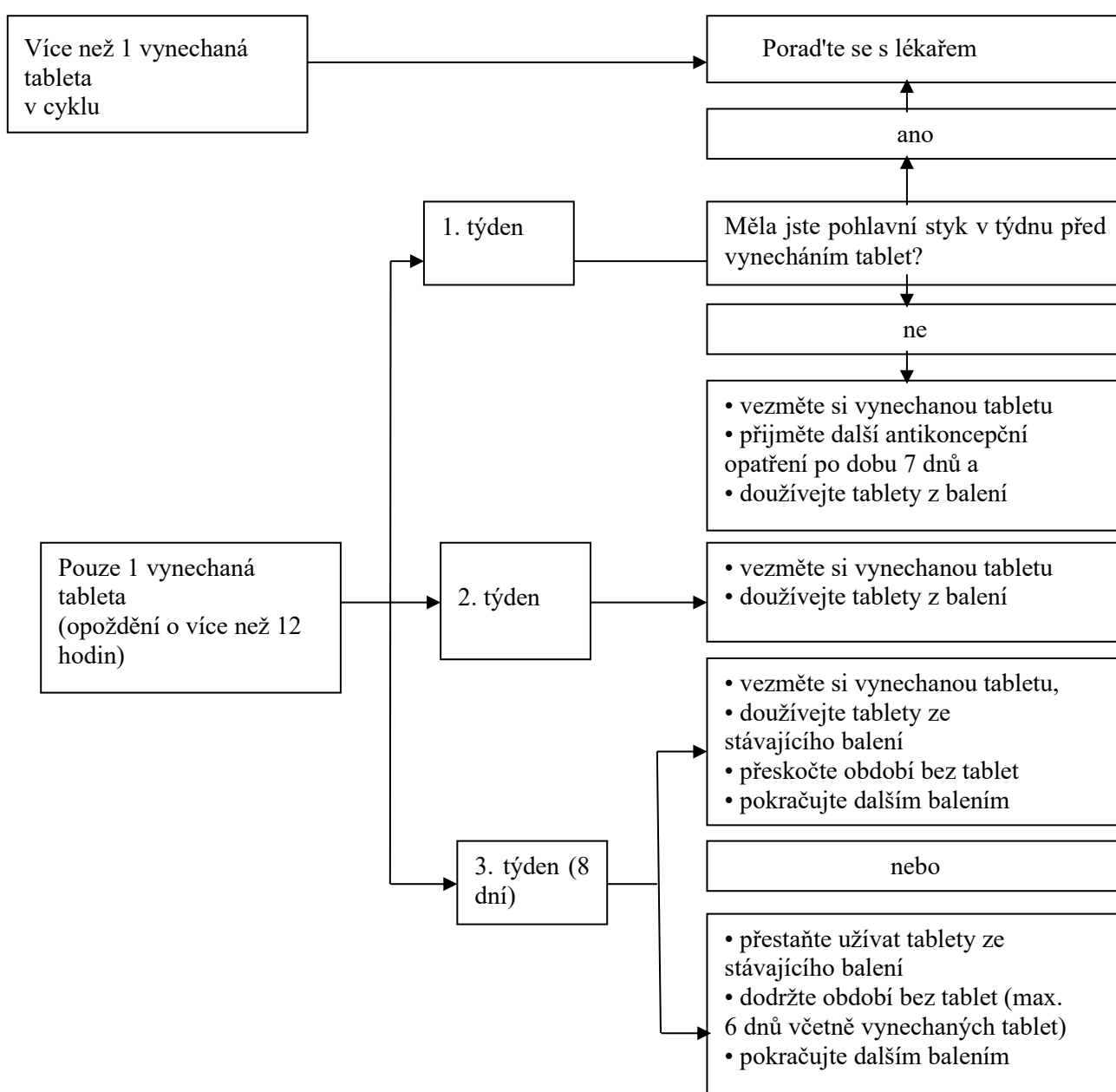
období bez tablet. Krvácení z vysazení se může dostavit až po spotřebování druhého balení, ale v době užívání tablet se může objevit špinění a krvácení z průniku.

NEBO

2. Přestaňte užívat tablety ze stávajícího balení a neužívejte žádné tablety po dobu 6 dnů nebo méně (**započtete i den, kdy jste tabletu vynechala**), pak pokračujte užíváním tablet z dalšího balení. Pokud zvolíte tuto možnost, můžete začít užívat tablety z nového balení ve stejný den v týdnu jako obvykle.

Pokud si nepamatujete, kolik tablet jste vynechala, postupujte podle první možnosti, používejte dodatečnou antikoncepční metodu (např. kondom) po dobu dalších 7 dnů a kontaktujte svého lékaře.

Pokud jste vynechala nějaké tablety a v prvním obvyklém období bez tablet se nedostavila očekávaná menstruace, můžete být těhotná. Než začnete užívat tablety z dalšího balení, poraďte se s lékařem.



... máte zažívací potíže (například zvracení nebo silný průjem)

Pokud zvracíte nebo máte silný průjem, nemusela se léčivá látka z tablet přípravku Gracial dostatečně vstřebat. Pokud zvracíte dříve než 3-4 hodiny po užití Vaší tablety, je důsledek stejný jako v případě, když zapomenete tabletu užít. Postupujte proto podle pokynů pro případ vynechání tablety. Pokud máte silný průjem, poraďte se prosím se svým lékařem.

... chcete změnit den, ve kterém začíná menstruace

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, dostaví se menstruace přibližně ve stejný den každé 4 týdny. Pokud chcete tento den změnit, pouze zkrátte (nikdy neprodlužujte) nejbližší období bez užívání tablet. Pokud například menstruace obvykle začíná v pátek a Vy si přejete, aby začínala v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat tablety z dalšího balení o 3 dny dříve než obvykle. Pokud zkrátíte období bez tablet příliš (tzn. 3 dny a méně), může se stát, že se Vaše menstruace vůbec nedostaví. Během užívání tablet z následujícího balení se však může objevit špinění nebo krvácení z průniku.

... se objeví neočekávané krvácení

U každé pilulky se během prvních měsíců užívání může objevit nepravidelné vaginální krvácení (špinění nebo krvácení z průniku) mezi menstruačními krváceními. Je možné, že budete potřebovat menstruační vložky, ale pokračujte v užívání jako obvykle. Nepravidelné vaginální krvácení obvykle vymizí, jakmile si Vaše tělo na pilulku zvykne (obvykle po přibližně 3 měsících užívání). Pokud tyto obtíže přetrvávají, krvácení je silnější nebo se znovu objeví, poraďte se s lékařem.

... dojde k vynechání krvácení

Pokud jste užila všechny tablety ve správnou dobu, nezvracela jste, ani neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že jste těhotná. Pokračujte v užívání přípravku Gracial jako obvykle.

Pokud se menstruační krvácení nedostaví dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Ihned vyhledejte lékaře. Další balení přípravku Gracial nenačínajte, dokud u Vás lékař těhotenství nevytloučí.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Gracial

Užívání přípravku Gracial můžete ukončit kdykoliv. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou metodu antikoncepce.

Pokud jste ukončila užívání přípravku Gracial, protože si přejete otěhotnět, doporučuje se počkat na první přirozenou menstruaci a teprve potom se pokusit o otěhotnění. Lze tak snáze stanovit termín porodu.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný nebo trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že se vyskytla v důsledku užívání přípravku Gracial, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus, VTE) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus, ATE) je přítomné u všech žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gracial užívat“.

Závažné nežádoucí účinky

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků angioedému: otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 žen

- depresivní nálada, změny nálady

- bolest hlavy
- pocit na zvracení, bolest břicha
- bolest prsou, citlivost prsou
- zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 žen

- zadržování tekutin
- snížení sexuální žádostivosti
- migréna
- zvracení, průjem
- vyrážka, kopřivka
- zvětšení prsou

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 žen

- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza)
 - v plicích (tj. plicní embolie)
 - srdeční záchvat
 - cévní mozková příhoda
 - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA)
 - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku

Možnost, že se u Vás objeví krevní sraženina, může být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).

- reakce z přecitlivělosti
- zvýšení sexuální žádostivosti
- nesnášenlivost kontaktních čoček
- erythema nodosum, erythema multiforme (týká se pokožky)
- sekrece z prsou, poševní výtok
- snížení tělesné hmotnosti

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Gracial uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte blistr při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Pokud u tablet zaznamenáte např. změny barvy, drobení nebo jakékoliv jiné viditelné známky poškození, tablety neužívejte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Gracial obsahuje

- Léčivými látkami jsou:
modré tablety: 0,025 mg desogestrelu a 0,040 mg ethinylestradiolu
bílé tablety: 0,125 mg desogestrelu a 0,030 mg ethinylestradiolu
- Pomocnými látkami jsou:
modré tablety: koloidní bezvodý oxid křemičitý, tokoferol alfa, indigo karmín (E132), monohydrát laktózy, bramborový škrob, povidon, kyselina stearová
bílé tablety: koloidní bezvodý oxid křemičitý, tokoferol alfa, monohydrát laktózy, bramborový škrob, povidon, kyselina stearová

Jak přípravek Gracial vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety jsou kulaté ploché se zkosenými hranami o průměru 6 mm. Na jedné straně jsou označeny kódem TR nad číslicí 8 (bílé tablety) nebo TR nad číslicí 9 (modré tablety) a na druhé straně jsou bez potisku.

Gracial je dodáván v blistrech s 22 tabletami (7 modrých a 15 bílých tablet) s 1, 3 nebo 6 blistry uloženými v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko
Tel: +420 228 880 774

Výrobci:

Organon (Ireland) Ltd., Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Irsko
Cyndea Pharma, S.L., Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Ágreda, 31 Ólvega
42110 (Soria), Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 5. 2024