

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Gracial, tabletid

Desogestreel, etüinüülöstradiool

Oluline teave kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kohta

- Õigesti kasutatuna on need ühed kõige usaldusväärsemad, pöörduva toimega rasestumisvastased vahendid.
- Kombineeritud hormonaalsed rasestumisvastased vahendid suurendavad vähesel määral verehüübe tekkeriski veenides ja arterites, eriti esimesel kasutusaastal või uuesti kasutama hakkamisel pärast 4-nädalast või pikemat vaheaega.
- Pöörake sellele tähelepanu ja konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et teil võivad olla verehüübe sümptomid (vt lõik 2 „Verehüübed“).

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Gracial ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Gracial'i võtmist
3. Kuidas Gracial'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Gracial'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Gracial ja milleks seda kasutatakse

Gracial on kombineeritud suukaudne rasestumisvastane ravim e kontratseptiiv (nimetatakse ka „pill“). Iga tablett sisaldab väikeses koguses kahte erinevat naissuguhormooni. Need on desogestreel (gestageen) ja etüinüülöstradiool (östrogeen). Vähesese hormoonisisalduse tõttu on Gracial arvatud madala hormoonisisaldusega suukaudsete rasestumisvastaste ravimite hulka. Kuna sinistes tablettides on neid kahte hormooni kombineeritud teises annuses kui valgetes tablettides, siis loetakse neid kahefaasiliste suukaudsete rasestumisvastaste ravimite hulka.

Gracial'i kasutatakse rasestumise vältimiseks.

Kui tablette võtta korralikult (jätmata tablette võtmata), on rasestumise võimalus väga väike.

2. Mida on vaja teada enne Gracial'i võtmist

Üldised märkused

Enne Gracial'i kasutama hakkamist lugege lõigust 2 teavet verehüüvete kohta. Eriti oluline on lugeda verehüüvete sümptomite kohta, vt lõik 2 “Verehüübed”.

Selles infolehes on kirjeldatud mitmeid olukordi, mille korral te peate tablettide võtmise lõpetama või millal tablettide usaldusväärsus võib olla vähenenud. Neis olukordades peate te hoiduma seksuaalvahekorra või peate kasutama täiendavalt mittehormonaalseid rasestumisvastaseid meetmeid, nt kasutama kondoomi või muud barjäärimeetodit. Ärge kasutage kalendri- või temperatuurimeetodeid. Need meetodid ei ole usaldusväärsed, kuna rasestumisvastaste tablettide kasutamine muudab menstruaaltsükliga tavaliselt kaasnevaid temperatuuri- ja emakakaelalima muutusi.

Gracial, nagu ka kõik teised rasestumisvastased ravimid, ei kaitse HIV-infektsiooni (AIDS) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste eest.

Gracial on välja kirjutatud isiklikult teile. Ärge jagage seda teistega.

Gracial'i ei tohi tavaolukorras kasutada menstruatsiooni alguse edasilükkamiseks. Siiski, kui teil on erandjuhul vaja menstruatsiooni algust edasi lükata, võtke ühendust oma arstiga.

Millal te ei tohi Gracial'i kasutada

Te ei tohi Gracial'i kasutada, kui teil esineb mis tahes allpool nimetatud seisund. Kui teil on mõni neist seisunditest, peate sellest rääkima oma arstile. Teie arst arutab koos teiega, milline teine rasestumisvastane meetod sobiks teile paremini. Vt ka lõik 2 „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Gracial“.

- Kui teil on (või on kunagi olnud) verehüübe jalgade veresoontes (süvaveenitromboos), kopsudes (kopsuembool) või teistes elundites.
- Kui te teate, et teil on vere hüübimist mõjutav häire, nt C-valgu või S-valgu vaegus, antitrombiin-III vaegus, V faktori Leideni mutatsioon või fosfolipiidivastased antikehad.
- Kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik „Verehüübed“).
- Kui teil on kunagi olnud südameinfarkt või insult.
- Kui teil on (või on olnud) stenokardia (seisund, mis põhjustab tugevat valu rindkeres ja võib olla südameinfarkti esimene tunnus) või mööduv isheemiline atakk (mööduvad insuldi sümptomid).
- Kui teil on mõni järgmistest haigustest (see võib suurendada verehüübe tekkeriski arterites):
 - raske suhkurtõbi koos veresoonte kahjustusega;
 - väga kõrge vererõhk;
 - väga suur rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
 - seisund, mida nimetatakse hüperhomotsüsteineemiaks.
- Kui teil on (või on olnud) teatud tüüpi migreen, mida nimetatakse „auraga migreeniks“.
- Kui teil on või on olnud pankreatiit (kõhunäärme põletik), millega kaasneb või kaasnes rasvähendite kõrge sisaldus veres.
- Kui teil on kollatõbi (naha kollasus) või raske maksahaigus.
- Kui teil on või on olnud suguhormoonidest sõltuv vähkkasvaja (nt rinnanäärme või suguelundite).
- Kui teil on või on varem olnud maksakasvaja.
- Kui teil on ebaselge põhjusega veritsus tupest.
- Kui teil on endomeetriumi hüperplaasia (emaka limaskesta ebaloomulik vohamine).
- Kui te olete rase või arvate, et võite olla rase.
- Kui olete etünüülöstradioli, desogestreeli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui mõni neist seisunditest ilmneb esmakordselt tablettide kasutamise ajal, lõpetage koheselt nende võtmine ning konsulteerige oma arstiga. Sel ajal kasutage mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid. Vt ka lõik „Üldised märkused“ üleval.

Ärge kasutage Gracial'i, kui teil on C-hepatiit ja te kasutate ravimeid, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri (vaata ka lõik Muud ravimid ja Gracial).

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Gracial

Millal peate pöörduma oma arsti poole?

Pöörduge viivitamatult arsti poole

- kui te märkate võimalikke verehüübe sümptomeid, mis võib tähendada, et teil on verehüübe jalgas (st süvaveenitromboos), verehüübe kopsus (st kopsuemboolia), südameinfarkt või insult (vt allolevat lõiku „Verehüübed“).

Nende raskete kõrvaltoimete sümptomite kirjelduse leiate lõigust „Kuidas tunda ära verehüübe tunnuseid“.

Teatage oma arstile, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest.

Samuti teavitage oma arsti, kui mõni neist seisunditest tekib või muutub ägedamaks Gracial'i kasutamise ajal.

- Kui te suitsetate.
- Kui teil on suhkurtõbi.
- Kui te olete ülekaaluline.
- Kui teil on kõrge vererõhk.
- Kui teil on südameklapi kahjustus või teatud südame rütmihäired.
- Kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit).
- Kui teil on veenilaiendid.
- Kui kellelgi teie lähisugulastest on olnud tromboos, südamelihaseinfarkt või insult.
- Kui teil on migreen.
- Kui teil on epilepsia.
- Kui teie vere rasvasisaldus on suurenenud (hüpertriglütserideemia) või kui seda on esinenud teie perekonnas. Hüpertriglütserideemiat seostatakse pankreatiidi (kõhunäärme põletik) suurema tekkeriskiga.
- Kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik 2 „Verehüübed“).
- Kui te olete äsja sünnitanud, on teil suurem oht verehüüvete tekkimiseks. Te peate küsima oma arstilt, kui ruttu pärast sünnitust saate hakata Gracial'i võtma.
- Kui kellelgi teie lähisugulastest on olnud rinnanäärmevähk.
- Kui teil on maksa või sapipõie haigus.
- Kui teil on Crohni tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus).
- Kui teil on süsteemne erütematoosluupus (haigus, mis kahjustab teie organismi loomulikku kaitsevõimet).
- Kui teil on hemolüütilis-ureemiline sündroom (vere hüübimishäire, mis põhjustab neerupuudulikkust).
- Kui teil on sirprakuline aneemia (pärilik vere punaliblede haigus).
- Kui teil esineb seisund, mis esmakordselt tekkis või halvenes raseduse või eelneva suguhormoonide kasutamise ajal (nt kuulmise kadu; teatud haigus, mida nimetatakse porfüüriaks; rasedusherpeseks nimetatav nahahaigus; Sydenham'i tantstõveks nimetatav haigus).
- Kui teil on või on varem olnud kloasmid (kollakaspruunid pigmendilaigud nahal, eriti näol); sellisel juhul hoiduge liigse päikese- või ultraviolettkiirguse eest.

Kui mõni neist seisunditest ilmneb esimest korda, kordub või halveneb tablettide kasutamise ajal, peaksite te konsulteerima arstiga.

Psühhiaatrilised häired

Osa naisi, kes on kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas Gracial, on teatanud depressioonist või meeleolulangusest. Depressioon võib olla raske ja mõnikord põhjustada enesetapumõtteid. Kui teil tekivad meeleolumuutused või depressioonisümptomid, pöörduge abi saamiseks võimalikult kiiresti oma arsti poole.

Rasestumisvastased tabletid ja tromboos

VEREHÜÜBED

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu Gracial'i, kasutamine suurendab verehüüvete tekkimise riski, võrreldes nendega, kes neid ei kasuta. Harvadel juhtudel võib verehüüve veresoone ummistada ja põhjustada tõsiseid probleeme.

Verehüübed võivad tekkida:

- veenides (nimetatakse venoosseks tromboosiks, venoosseks trombembooliaks või VTE-ks);
- arterites (nimetatakse arteriaalseks tromboosiks, arteriaalseks trombembooliaks või ATE-ks).

Verehüüvetest paranemine ei ole alati täielik. Harvadel juhtudel võivad verehüübed tekitada raskeid pikaajalisi tüsistusi, väga harva võivad need lõppeda surmaga.

Oluline on meeles pidada, et üldiselt on risk kahjuliku verehüübe tekkimiseks Gracial'i kasutamisel väike.

KUIDAS TUNDA ÄRA VEREHÜÜBE TUNNUSEID

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui te märkate mis tahes järgmist nähtu või sümptomit.

Kas teil esineb neid nähte?	Millisele haigusele see viitab?
<ul style="list-style-type: none"> • Ühe jala paistetused või paistetused piki jala või jalalaba veeni, eriti juhul, kui sellega kaasneb: <ul style="list-style-type: none"> • valu või hellus jalas, mida võib olla tunda ainult seistes või kõndides; • haige jala kõrgem temperatuur; • jalanaha värvimuutus, nt kahvatus, punetus või sinakaks värvumine. 	Süvaveenitromboos
<ul style="list-style-type: none"> • Teadmata põhjusega, äkki tekkinud õhupuudus või kiire hingamine. • Teadmata põhjusega, äkki tekkinud köha (võib kaasneda veriköha). • Terav valu rindkeres, mis võib tugevneda sügaval hingamisel. • Tugev peapööritus või pearinglus. • Kiire või ebakorrapärane südamerütm. • Tugev kõhuvalu. <p>Kui te ei ole kindel, pöörduge oma arsti poole, sest osa sümptomeid (nt köha või õhupuudus) võivad ekslikult viidata ka vähemtõsistele haigustele nagu nt hingamisteede nakkus (nt külmetushaigus).</p>	Kopsuemboolia
<p>Enamasti ühes silmas tekkivad sümptomid:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kohene nägemiskaotus või • valutu nägemise ähmastumine, mis võib viia nägemiskaotuseni. 	Tromboos silma võrkkesta veenis (verehüüve silmas)
<ul style="list-style-type: none"> • Valu, ebamugavus-, surve- või raskustunne rindkeres. • Pigistus- või täistunne rindkeres, käsivarres või rinnaku all. • Täistunne, seedehäired või lämbumistunne. • Ebamugavustunne ülakehas, mis kiirgub selga, lõuga, kõripiirkonda, käsivarde ja kõhtu. • Higestamine, iiveldus, oksendamine või pearinglus. • Äärmine nõrkus, ärevus või õhupuudus. • Kiire või ebakorrapärane südamerütm. 	Südameinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> • Äkki tekkinud tuimus või nõrkus näos, käes või jalas, eriti ühel kehapoolel. • Äkki tekkinud segasusseisund, rääkimis- või mõistmisraskus. • Äkki tekkinud ühe või mõlema silma nägemishäired. • Äkki tekkinud kõndimisraskus, pearinglus, tasakaalu- või koordineerimiskaotus. • Äkki tekkinud tugev või pikaajaline teadmata põhjusega peavalu. 	Insult

Kas teil esineb neid nähte?	Millisele haigusele see viitab?
<ul style="list-style-type: none"> Teadvusekaotus või minestamine krampidega või ilma. <p>Mõnikord võivad insuldi sümptomid olla lühiajalised ning taanduvad peaaegu kohe ja täielikult. Te peate siiski pöörduma viivitamatult arsti poole, sest teil võib olla oht teise insuldi tekkeks.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Jäsemete paistetamine ja kergelt sinakas värvus. Tugev kõhuvalu (äge kõht). 	Teisi veresooni ummistavad verehüübed

VEREHÜÜBED VEENIS

Mis võib juhtuda, kui veenis tekib verehüüve?

- Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamist on seostatud verehüüvete tekkeriski suurenemisega veenides (venoosne tromboos). Need kõrvaltoimed ilmnevad siiski harva. Kõige sagedamini esinevad need kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise esimesel aastal.
- Kui verehüüve tekib jalas või jalalabas, võib see põhjustada süvaveenitromboosi.
- Kui verehüüve liigub jalast kopsu, võib see põhjustada kopsuembooliat.
- Väga harva võib verehüüve tekkida teiste organite, nt silma veresoontes (tromboos silma võrkkesta veenis).

Millal on verehüübe tekkimise oht veenis kõige suurem?

Verehüübe tekkimise oht veenis on kõige suurem kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi kasutamise esimesel aastal. Risk võib suureneda ka siis, kui hakkate kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit (kas sama või mõnda muud ravimit) uuesti võtma pärast 4-nädalast või pikemat pausi.

Pärast esimest aastat jääb risk väiksemaks, kuid see on alati veidi suurem sellest, kui te ei kasutaks kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Kui te lõpetate Gracial'i võtmise, langeb verehüübe tekkerisk tavalisele tasemele mõne nädala jooksul.

Kui suur on verehüübe tekkerisk?

Risk sõltub teie individuaalsest riskist VTE tekkeks ja sellest, millist kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit te kasutate.

Verehüübe tekkimise risk jalas (süvaveenitromboos) või kopsus (kopsuemboolia) Gracial'i võtmise ajal on väike.

- Naistel, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid ja ei ole rasedad, tekib verehüüve ühe aasta jooksul ligikaudu kahel naisel 10 000-st.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüüve ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüüve ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st, kes kasutavad desogestreeli (sisaldub ka Gracial'is) sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.
- Verehüübe tekkerisk on erinev, see sõltub teie tervislikust seisundist (vt allolevat lõiku „Faktorid, mis suurendavad verehüübe tekkimise riski“).

Verehüübe tekkerisk ühe aasta jooksul
--

Naised, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalset pilli/plaastrit/rõngast ja kes ei ole rasedad.	Ligikaudu kahel naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid tablette.	Ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad Gracial'i.	Ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st

Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski

Verehüübe tekkerisk Gracial'i kasutamisel on väike, kuid mõned seisundid suurendavad seda riski. Teil on suurem risk:

- kui te olete väga ülekaaluline (kehamassiindeks üle 30 kg/m²);
- kui kellelgi teie lähisugulastest on nooreas eas (nt enne 50. eluaastat) olnud verehüübe jalas, kopsus või mõnes muus elundis. Sel juhul võib teil esineda pärilikku vere hüübimishäiret.
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa kehavigastuse või haiguse tõttu pikka aega liikuda või kui teil on jalg lahases. Vajalikuks võib osutada Gracial'i kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama Gracial'i kasutamise, küsige oma arstilt, millal võite jälle ravimit võtma hakata;
- vanemaks saades (eriti üle 35. eluaasta);
- kui te sünnitasite vähem kui mõni nädal tagasi.

Mida rohkem on teil neid eespool loetletud seisundeid, seda suurem on teie verehüübe tekkerisk.

Lennureisid (> 4 tundi) võivad ajutiselt suurendada verehüübe tekkeriski, eriti kui teil esineb ka teisi eelpool loetletud riskifaktoreid.

Oluline on oma arsti teavitada, kui teil esineb mõni nimetatud seisunditest, isegi juhul, kui te ei ole selles päris kindel. Teie arst võib otsustada, et Gracial'i kasutamine tuleb lõpetada.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub Gracial'i kasutamise ajal, nt kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

VEREHÜÜBED ARTERIS

Mis võib juhtuda, kui arteris tekib verehüüve?

Nagu verehüübe veenis, võib ka verehüüve arteris põhjustada raskeid probleeme. Nt võib see põhjustada südameatakki või insulti.

Faktorid mis suurendavad arteris verehüübe tekkeriski

On oluline märkida, et südameataki või insuldi oht Gracial'i kasutamisel on väga väike, kuid see võib suurened:

- vanuse suurenedes (üle 35. eluaasta);
- **kui te suitsetate.** Kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi nagu Gracial'i kasutamise ajal on soovitatav suitsetamine lõpetada. Kui te ei suuda suitsetamist lõpetada ja olete üle 35-aastane, võib arst teile soovitada teist tüüpi rasestumisvastase vahendi kasutamist;
- kui te olete ülekaaluline;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui kellelgi teie lähisugulastest on olnud noores eas (enne 50. eluaastat) südameatakki või insulti. Sellisel juhul võib teil olla suurem risk südameataki või insuldi tekkeks;
- kui teil või kellelgi teie lähisugulastest on kõrge rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
- kui teil esinevad migreenihood, eriti auraga migreen;

- kui teil on probleeme südamega (klapirike, südamerütmihäire, mida nimetatakse kodade virvenduseks);
- kui teil on suhkurtõbi.

Kui teil on rohkem kui üks nendest seisunditest või kui mõni neist on eriti tõsine, võib verehüübe tekkimise oht veelgi suurenedada.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub Gracial'i kasutamise ajal, nt kui te hakkate suitsetama, kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

Rasestumisvastased tabletid ja vähk

Rasestumisvastaseid tablette kasutavatel naistel on rinnanäärmevähki diagnoositud veidi sagedamini kui samaealistel neid tablette mittekasutavatel naistel. See väike erinevus rinnanäärmevähi diagnooside hulgas kaob järk-järgult umbes 10 aasta jooksul pärast nimetatud tablettide võtmise lõpetamist. Ei ole teada, kas see erinevus on põhjustatud rasestumisvastaste tablettide kasutamisest või mitte. Põhjuseks võib olla asjaolu, et neid naisi kontrolliti sagedamini ning seetõttu avastati rinnanäärmevähk varem.

Harvadel juhtudel on rasestumisvastaste tablettide kasutajatel esinenud healoomulisi ning veelgi harvem pahaloomulisi maksakasvajaid. Sellised kasvaja võivad põhjustada kõhuõõnesisest verejooksu. Võtke koheselt ühendust oma arstiga, kui teil tekib äge kõhuvalu.

Emakakaelavähki põhjustab inimese papilloomviiruse poolt tekitatud infektsioon. On leitud, et see esineb sagedamini naistel, kes kasutavad rasestumisvastaseid tablette pika aja jooksul. Ei ole teada, kas see on tingitud hormonaalsete rasestumisvastaste ravimite kasutamisest, seksuaalkäitumisest või muudest faktoritest (nagu näiteks hoolikam skriinimine emakakaelavähi suhtes).

Muud ravimid ja Gracial

Mõnedel ravimitel on mõju Gracial tasemele veres ning võivad seega vähendada rasestumise vältimise efektiivsust või põhjustada tsüklilälist veritsust. Selline mõju on näiteks ravimitel, mida kasutatakse:

- epilepsia- ja narkolepsiaravimid (nt primidoon, fenütoiinid, barbituraadid, karbamasepiin, okskarbasetiin, topiramaat, felbamaat, modafiniil),
- tuberkuloosiravimid (nt rifampitsiin, rifabutiin)
- HIV infektsioonide (nn proteaasi-inhibiitorid ja mitte-nukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid nagu ritonaviir, nevirapiin, efavirens), ja/või kombinatsioonid C⁻ hepatiidi viiruse (HCV) ravimitega (nt botsepreviir, telapreviir), või muude infektsioonide ravimid (antibiootikumid nagu griseofulviin).
- kopsuveresoonte kõrge vererõhu vastased ravimid (bosentaan) ja liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed ravimid (viimast kasutatakse peamiselt depressiivse meeleolu leevendamiseks).

Rasestumisvastased tabletid võivad mõjutada ka teiste ravimite toimet (nt tsüklosporiin ja lamotrigiin).

Ärge kasutage Gracial'i kui teil on C-hepatiit ja te võtate ravimeid, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri, kuna see võib põhjustada maksafunktsiooni näitaja taseme tõusu vereanalüüsides (ALAT maksaensüümi taseme tõus).

Teie arst määrab teile alternatiivse kontratseptiivi enne nimetatud ravimitega ravikuuri alustamist. Gracial'i võtmist võib taasalustada ligikaudu 2 nädalat pärast ravi lõppu. Vaata lõik "Millal te ei tohi Gracial'i kasutada".

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid või taimseid preparaate, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Samuti öelge teistele arstidele ja hambaarstidele, kes teile mingit ravimit välja kirjutavad (või ravimeid väljastavale apteekrile), et te võtate Gracial'i. Nemad ütlevad teile, kas ja kui kaua peate te kasutama lisameetmeid raseduse vältimiseks.

Rasedus ja imetamine

Gracial'i ei tohi kasutada raseduse ajal või juhul, kui te arvate, et olete rase. Kui te kahtlustate, et olete Gracial'i kasutamise ajal rasestunud, peaksite te sellest oma arsti informeerima niipea kui võimalik.

Üldiselt ei soovitata Gracial'i kasutada imetamise ajal. Kui te soovite kasutada rasestumisvastaseid tablette imetamise ajal, pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Toimet autojuhtimisele ja masinatega töötamisele ei ole täheldatud.

Gracial sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Kasutamine noorukitel

Puuduvad kliinilised andmed efektiivsuse ja ohutuse kohta kasutamisel alla 18 aastastel noorukitel.

Millal tuleb pöörduda arsti poole

Regulaarsed kontrollid

Kui te kasutate rasestumisvastaseid tablette, siis teie arst ütleb teile aja järgmise kontrolli jaoks.

Tavaliselt peaksite te käima kontrollis igal aastal.

Võtke oma arstiga ühendust niipea kui võimalik, kui:

- te märkate võimalikke verehüübe sümptomeid, mis võib tähendada, et teil on verehüüve jalas (st süvaveenitromboos), verehüüve kopsus (st kopsuemboolia), südameinfarkt või insult (vt üleval lõiku „Verehüübed“). Nende raskete kõrvaltoimete sümptomite kirjelduse leiate lõigust „Kuidas tunda ära verehüübe tunnuseid“.
- te märkate muutusi oma tervises, eriti selliseid, mida on loetletud selles infolehes (vt lõik 2 „Millal te ei tohi Gracial'i kasutada“ ja „Mida on vaja teada enne Gracial'i võtmist“); ärge jätke tähelepanuta punkte, mis puudutavad muutusi lähisugulaste tervises);
- te tunnete tükki rinnas;
- teil tekivad angioödeemi sümptomid nagu näo, keele ja/või kurgu paistetus ja/või raskused neelamisel või lõõve, millega kaasnevad hingamisraskused;
- te hakkate kasutama mõnda teist ravimit (vt lõik 2 „Võtmine koos teiste ravimitega“);
- te olete liikumisvõimetu (voodirežiimil) või peate minema operatsioonile (konsulteerige oma arstiga vähemalt neli nädalat varem);
- teil esineb ebaharilik, rohke veritsus tupest;
- te unustasite tableti võtta pakendi esimesel nädalal ja teil oli suguühe eelmise seitsme päeva jooksul;
- teil on raske kõhulahtisus;
- teil on menstruatsioon ära jäänud kaks korda järjest või te kahtlustate, et olete rase (ärge alustage järgmist pakendit enne, kui arst seda lubab).

3. Kuidas Gracial'i võtta

Millal ja kuidas tablette võtta

Igas Gracial'i pakendis on 22 tabletti: 7 sinist (numbrid 1...7) ja 15 valget tabletti (numbrid 8...22). Võtke tablett sisse iga päev umbes samal ajal, vajadusel vähese veega. Iga kord kui te alustate uut Gracial'i pakendit, võtke vasakpoolsest ülemisest nurgast sinine tablett number 1. Märkige alustamise päev, murdes katki vastava indikaatortaskukese alumiiniumkatte riba rohelisel poolel. Nii saate kergesti kontrollida, kas olete võtnud oma igapäevase tableti. Järgige noolekete suunda kuni kõik 22 tabletti on võetud. Nii toimides võtate esmalt ära kõik sinised tabletid ning pärast seda kõik valged tabletid. Järgneva 6 päeva jooksul ärge tablette võtke. Menstruatsioon (menstruatsioonitaoline vereeritus) peaks algama selle 6 päeva jooksul. Tavaliselt algab see 2...3. päeval pärast viimase

Gracial'i tableti võtmist. Alustage uue pakendiga seitsmendal päeval, isegi kui vereeritus pole veel lõppenud. See tähendab, et te alustate uut pakendit iga kord ühel ja samal nädalapäeval ja samuti on teil menstruatsioonitaoline vereeritus igal kuul samal ajal.

Esimese Gracial'i pakendiga alustamine

- *Kui viimase kuu jooksul pole kasutatud ühtegi hormonaalset rasestumisvastast vahendit.* Alustage Gracial'i võtmist menstruatsioonitsükli esimesel päeval, st menstruatsiooni (verejooksu) esimesel päeval. Gracial'i toime avaldub kohe. Teil ei ole vaja kasutada lisaks teisi rasestumisvastaseid meetodeid.

Te võite alustada tablettide võtmist ka tsükli 2...5. päeval, kuid siis peate te esimese menstruatsioonitsükli esimesel seitsmel tableti võtmise päeval kasutama lisaks muid rasestumisvastaseid vahendeid (barjäärimeetod).

- *Üleminekul mõnelt teiselt kombineeritud hormonaalselt rasestumisvastaselt vahendilt (kombineeritud suukaudsed rasestumisvastased tabletid, tuperõngas või transdermaalne plaaster).*

Te võite alustada Gracial'i võtmist järgmisel päeval pärast seniste rasestumisvastaste tablettide viimase tableti võtmist (see tähendab, et tableti vaba vaheaeg jääb ära). Kui teie seniste rasestumisvastaste tablettide pakend sisaldas ka mitteaktiivseid tablette, siis tuleb Gracial'i võtmist alustada järgmisel päeval pärast viimase **aktiivse** tableti võtmist (kui te pole kindel, milline see on, küsige oma arstilt või apteekrilt). Te võite alustada ka hiljem, kuid mitte kunagi hiljem, kui päeval pärast seniste tablettide tableti vaba perioodi (või päeval pärast seniste rasestumisvastaste tablettide viimase mitteaktiivse tableti võtmist). Kui te kasutasite tuperõngast või transdermaalset plaastrit, on parim Gracial'i võtmist alustada tuperõnga või plaastri eemaldamise päeval või kõige hiljem päeval, millal oleksite pidanud paigaldama järgmise tuperõnga või plaastri.

Kui te olete kasutanud pilli, plaastrit või rõngast järjepidevalt ja korrektselt ning olete veendunud, et te ei ole rase, võite te lõpetada pilli võtmise või eemaldada rõnga või plaastri igal ajal ja alustada koheselt Gracial'i kasutamist.

Järgides neid juhiseid ei ole teil vaja kasutada lisaks täiendavat rasestumisvastast meetodit.

- *Üleminekul ainult progestageeni sisaldavalt tablettidelt (nimetatakse ka „minipill“).* Te võite lõpetada „minipillide“ võtmise ükskõik millisel päeval ja alustada Gracial'i võtmist järgmisel päeval umbes samal kellaajal. Kui te aga olete seksuaalvahekorras, kasutage siiski kindlasti esimese seitsme Gracial'i võtmise päeva jooksul lisaks täiendavat rasestumisvastast vahendit (barjäärimeetod).
- *Üleminekul ainult progestageeni sisaldavalt süstitavalt ravimilt, implantaadilt või progestageeni vabastavalt emakasiseselt vahendilt (IUD).* Alustage Gracial'i võtmist ajal, kui teile peaks tehtama järgmine süst või päeval, millal teil eemaldatakse implantaat või emakasisene vahend. Kui te aga olete seksuaalvahekorras, kasutage kindlasti esimese seitsme Gracial'i võtmise päeva jooksul lisaks täiendavat rasestumisvastast vahendit (barjäärimeetod).
- *Pärast sünnitust.* Kui te olete äsja sünnitanud, võib arst soovitada teil enne Gracial'i kasutamise alustamist oodata ära esimene normaalne menstruaaltsükkel. Mõnikord on võimalik alustada ka varem. Teie arst annab teile nõu. Kui te toidate last rinnaga ja tahate võtta Gracial'i, peate te esmalt pidama nõu oma arstiga.
- *Pärast nurisünnitust või aborti.* Teie arst annab teile nõu.

Kui te võtate Gracial'i rohkem kui ette nähtud

Puuduvad teated Gracial'i ühekordse üleannustamise kahjulikust toimest. Kui te olete korraga sisse võtnud mitu tabletti, võivad teil tekkida iiveldus, oksendamine või veritsus tupest. Kui te avastate, et Gracial'i on võtnud laps, küsige nõu oma arstilt.

Kui te unustate Gracial'i võtta

- Kui te hilinesite tableti võtmisega **vähem kui 12 tundi**, siis rasestumisvastaste tablettide usaldusväärsus säilib. Võtke tablett niipea, kui see teile meenub ning järgmised tabletid võtke tavalisel ajal.
- Kui te hilinesite tableti võtmisega **rohkem kui 12 tundi**, siis võib rasestumisvastaste tablettide usaldusväärsus olla vähenenud. Mida rohkem järjestikuseid tablette teil on võtmata jäänud, seda suurem on risk, et rasestumisvastane toime on vähenenud. Eriti suur risk rasestuda on siis, kui te olete jätnud tableti võtmata pakendi alguses või lõpus. Seetõttu peate te järgima alltoodud reegleid (vt ka allpoololevat diagrammi).

Kui te unustasite võtta rohkem kui ühe tableti pakist

Küsi nõu oma arstilt.

Kui teil jäi 1 tablett võtmata esimesel nädalal

Võtke võtmatajäänud tablett niipea, kui see teile meenub (isegi kui see tähendab kahe tableti võtmist üheaegselt) ning võtke järgmised tabletid tavalisel ajal. Kasutage järgmise 7 päeva jooksul lisaks muid rasestumisvastaseid meetmeid (barjäärimeetod). Kui te olite seksuaalvahekorras nädala jooksul enne tableti võtmatajäämist, on võimalik, et te olete rase. Seega rääkige sellest otsekohe oma arstile.

Kui teil jäi 1 tablett võtmata teisel nädalal

Võtke võtmatajäänud tablett niipea, kui see teile meenub (isegi kui see tähendab kahe tableti võtmist üheaegselt) ning võtke järgmised tabletid tavalisel ajal.

Tablettide usaldusväärsus säilib. Muid rasestumisvastaseid meetmeid pole lisaks vaja kasutada.

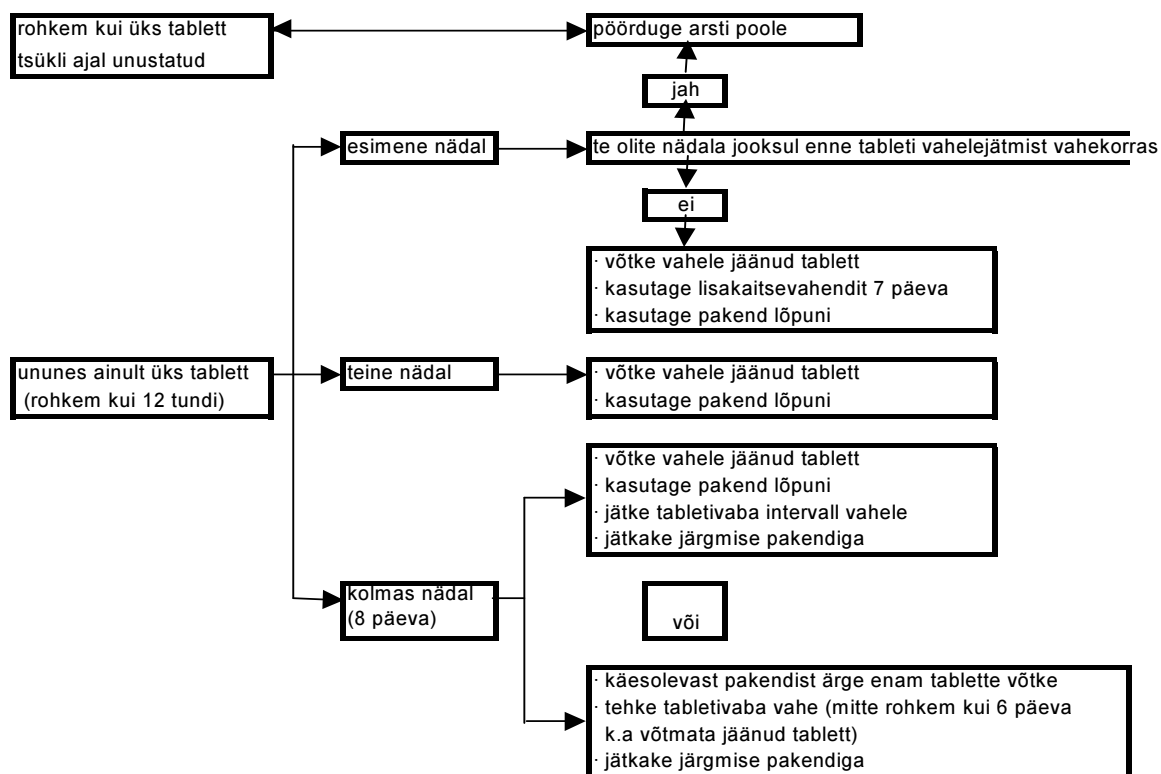
Kui teil jäi 1 tablett võtmata kolmandal nädalal (8 päeva)

Võite valida ühe järgnevatest võimalustest. Muid rasestumisvastaseid meetmeid pole lisaks vaja kasutada.

1. Võtke võtmatajäänud tablett niipea, kui see teile meenub (isegi kui see tähendab kahe tableti võtmist üheaegselt) ning võtke järgmised tabletid tavalisel ajal. Alustage järgmise pakendiga niipea, kui olete lõpetanud käesoleva pakendi nii, **et kahe pakendi vahele ei jää vaheaega**. Teil ei pruugi tekkida menstruatsioonitaolist vereeritust enne teise pakendi lõpetamist, kuid teil võib esineda tablettide võtmise ajal määrimist või vaheveritsust.

või

2. Lõpetage tablettide võtmine käesolevast pakendist, tehke 6-päevane või lühem paus (**arvestades sisse ka päeva, mil tablett jäi võtmata**) ning alustage uue pakendiga. Seda meetodit järgides võite te uue pakendiga alati alustada samal päeval kui tavaliselt.
- Kui te unustasite tablette võtta ning teil ei tekkinud menstruatsioonilaadset vereeritust esimese normaalse tabletivaba perioodi jooksul, siis võite te olla rase. Konsulteerige arstiga enne, kui te alustate uue pakendiga.



Kui teil on seedetrakti häired (nt oksendamine, raske kõhulahtisus)

Kui te oksendate või teil on raske kõhulahtisus, siis tõenäoliselt Gracial'i tableti toimeained ei ole täielikult imendunud. Kui te oksendate 3...4 tunni jooksul pärast tableti võtmist, on see nagu tableti võtmatajätmine. Teil tuleb järgida nõuandeid, mis kehtivad võtmatajäänud tablettide kohta. Raske kõhulahtisuse korral konsulteerige palun oma arstiga.

Kui te soovite muuta menstruatsiooni alguse päeva

Kui te järgite tablettide võtmise juhiseid, siis algab menstruatsioonilaadne vereeritus iga nelja nädala järel ligikaudu samal nädalapäeval. Kui te soovite seda päeva muuta, siis lühendage (mitte kunagi ärge pikendage) järgmist tabletivaba perioodi. Näiteks, kui teil tavaliselt algas menstruatsioonilaadne vereeritus reedel ja te soovite, et see edaspidi algaks teisipäeval (3 päeva varem), siis alustage oma järgmise pakendiga 3 päeva varem kui tavaliselt. Kui te jätate tabletivaba perioodi väga lühikeseks (nt 3 päeva või vähem), siis ei pruugi teil sel ajal vereeritust esineda. Järgmise pakendi kasutamise ajal võib teil esineda määrimist või vaheveritsust.

Kui teil tekib ootamatu veritsus

Kõikide rasestumisvastaste tablettide võtmise ajal võib esimeste kuude jooksul esineda menstruatsioonilaadsete vereerituste vahel ebaregulaarne veritsus tupest (määrimine või vaheveritsus). Sel juhul peaksite te kasutama hügieenisidemeid, kuid jätkama tablettide võtmist nagu tavaliselt. Ebaregulaarsed vereeritused tupest lõpevad tavaliselt pärast seda, kui teie organism on harjunud rasestumisvastaste tablettidega (tavaliselt umbes 3 tsükli/kuu pärast). Kui veritsus jätkub, muutub tugevamaks või algab uuesti, rääkige sellest arstile.

Kui teil jäi menstruatsioonilaadne vereeritus vahele

Kui te olete võtnud kõik tabletid õigeaegselt, te ei ole oksendanud ega kasutanud muid ravimeid, siis te suure tõenäosusega ei ole rase. Jätkake Gracial'i võtmist nagu tavaliselt. Kui teil jäi vahele kaks menstruatsioonilaadset vereeritust järjest, siis võite te olla rase. Rääkige sellest otsekohe oma arstile. Ärge alustage järgmist Gracial'i pakendit enne, kui arst on kontrollinud, kas te olete rase või ei ole.

Kui te lõpetate Gracial'i võtmise

Te võite Gracial'i võtmise lõpetada igal ajal, kui te seda soovite. Kui te ei soovi rasestuda, konsulteerige oma arstiga muude rasestumisvastaste vahendite osas. Kui te lõpetate Gracial'i võtmise, kuna soovite rasestuda, peaksite te enne planeeritavat rasestumist ära ootama loomuliku menstruatsiooni. See aitab välja arvutada, millal oodatav laps peaks sündima.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Gracial põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, eriti kui see on raske ja püsiv; või kui teil tekib mõni tervisehäire, mis võib olla tingitud Gracial'i kasutamisest, siis rääkige sellest oma arstile.

Kõikidel kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutavatel naistel suureneb verehüüvete tekkerisk veenides (venoosne trombemboolia) või arterites (arteriaalne trombemboolia). Täpsemat teavet kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise kohta seotud erinevate riskide kohta vt lõigust 2 „Mida on vaja teada enne Gracial'i kasutamist“.

Sage (esinevad rohkem kui ühel 100-st naisest):

- depressiivne meeleolu, meeleolu muutused
- peavalu
- iiveldus, kõhuvalu
- rindade valulikkus, rindade hellus
- kehakaalu tõus.

Aeg-ajalt (esinevad rohkem kui ühel 1000-st naisest, kuid mitte rohkem kui ühel 100-st naisest):

- vedelikupeetus
- sugutungilangus
- migreen
- oksendamine, kõhulahtisus
- lööve, nõgestõbi
- rindade suurenemine.

Harv (esinevad vähem kui ühel 1000-st naisest)

- Ohtlikud verehüübed veenis või arteris, nt:
 - o jalas või jalalabas (süvaveenitromboos);
 - o kopsus (kopsuemboolia);
 - o südameatakk;
 - o insult;
 - o miniinsult või ajutised insuldilaadsed sümptomid, mida nimetatakse mööduvaks isheemiliseks atakiks;
 - o verehüübed maksas, maos/soolestikus, neerudes või silmas.

Verehüüvete tekkerisk võib tõusta, kui teil esineb ka teisi seda riski suurendavaid seisundeid (lisateavet verehüübe tekkeriski suurendavate seisundite ja verehüübe sümptomite kohta vt lõigust 2).

- ülitundlikkusreaktsioonid
- sugutungisuurenemine
- kontaktläätsede talumatus
- nodoosne erüteem, mitmekujuline erüteem (need on nahahaigused)
- eritis rindadest, eritis tupest
- kehakaalu vähenemine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Gracial'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate tableti värvimuutust, purunemist või teisi silmaga nähtavaid riknemise märke.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Gracial sisaldab

- Toimeained on:

Gracial sinised tabletid: desogestrel 0,025 mg ja etüüülöstradiool 0,040 mg

Gracial valged tabletid: desogestrel 0,125 mg ja etüüülöstradiool 0,030 mg.

- Teised koostisosad on:

Gracial sinised tabletid: kolloidne ränidioksiid, veevaba, *all-rac*-alfa-tokoferool, indigokarmiin (E132), laktoosmonohüdraat, kartulitärklis, povidoon, steariinhape.

Gracial valged tabletid: kolloidne ränidioksiid, veevaba, *all-rac*-alfa-tokoferool, laktoosmonohüdraat, kartulitärklis, povidoon, steariinhape.

Kuidas Gracial välja näeb ja pakendi sisu

Gracial tabletid on ümmargused kaksikkumerad, läbimõõduga 6 mm. Iga tableti ühel küljel on märgistus TR numbri 8 kohal (valged tabletid) või TR numbri 9 kohal (sinised tabletid) ja teine külg on tühi.

Blister, milles on 22 tabletti (7 sinist ja 15 valget tabletti).

1 või 3 blistrit, mis on pakendatud pappkarpi.

Müügiloa hoidja ja tootja:

Müügiloa hoidja

Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Iirimaa
Tel: 00372 6682893

Tootja

Organon Ireland Ltd
Drynam Road
P.O. Box 2857
Swords, Dublin
Iirimaa

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

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018