

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Gracial comprimidos Desogestrel / Etinilestradiol

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Gracial comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Gracial comprimidos
3. Cómo tomar Gracial comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gracial comprimidos
6. Información adicional

### 1. QUÉ ES GRACIAL COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Gracial pertenece al grupo de medicamentos llamados anticonceptivos orales combinados bifásicos (“Píldora” combinada). Los principios activos están combinados en diferentes dosis en los comprimidos azules y blancos.

Gracial está indicado para evitar el embarazo.

### 2. ANTES DE TOMAR GRACIAL COMPRIMIDOS

#### No tome Gracial

No debe tomar la píldora combinada si se da alguna de las condiciones descritas a continuación. En este caso, informe a su médico antes de empezar a utilizar Gracial. Su médico le puede aconsejar otro método de control de natalidad distinto.

- si tiene o ha tenido alguna vez una alteración que afecte a la circulación, en particular trombosis (formación de un coágulo), en un vaso sanguíneo de las piernas, pulmones (embolia pulmonar) u otros órganos.
- si tiene o ha tenido alguna vez un ataque cardíaco o un derrame cerebral.
- si tiene o ha tenido alguna vez un trastorno que puede ser una señal temprana de ataque cardíaco (como angina de pecho o dolor en el pecho) o embolia (como ataque isquémico transitorio o una pequeña embolia reversible).
- si tiene alguna alteración de coagulación sanguínea (por ejemplo, deficiencia de proteína C).
- si tiene o ha tenido migrañas con síntomas visuales, trastornos de movilidad o debilidad o entumecimiento en cualquier parte del cuerpo.
- si es diabética (diabetes mellitus) y se encuentran afectados los vasos sanguíneos.
- si tiene la presión alta (hipertensión) y no está controlada.
- si tiene un factor de riesgo grave o varios factores de riesgo de desarrollar trombosis.
- si tiene o ha tenido una inflamación del páncreas (pancreatitis), junto con niveles altos de grasas en su sangre.
- si tiene ictericia (color amarillo de la piel) o enfermedad grave del hígado.

- si tiene o ha tenido alguna vez un cáncer que crezca influenciado por las hormonas sexuales (por ejemplo de mama o de los órganos genitales).
- si tiene o ha tenido alguna vez un tumor en el hígado.
- si hay cualquier sangrado vaginal sin explicación.
- si presenta crecimiento anormal del tejido interno de la matriz.
- si está embarazada o piensa que puede estarlo.
- si es alérgica (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Gracial.

Si cualquiera de estas circunstancias se presenta por primera vez mientras utiliza la píldora, no tome más y consulte a su médico inmediatamente. Entre tanto, utilice medidas anticonceptivas no hormonales.

### **Tenga especial cuidado con Gracial**

#### *Antes de iniciar el tratamiento con Gracial*

Si va a utilizar la píldora combinada y se da alguna de las situaciones descritas a continuación, debe permanecer bajo control médico. Su médico se lo explicará con detalle. Por tanto, si se presenta alguna de las siguientes circunstancias, informe a su médico antes de empezar a tomar Gracial:

- si es fumadora;
- si es diabética;
- si tiene sobrepeso;
- si tiene la presión arterial alta;
- si padece alteraciones del ritmo del corazón o ciertos desórdenes cardíacos;
- si presenta inflamación en las venas (flebitis superficial);
- si tiene varices;
- si algún familiar directo ha tenido trombosis, ataque al corazón o embolia cerebral;
- si tiene migraña;
- si sufre epilepsia;
- si usted o algún familiar directo tiene o ha tenido el colesterol o los triglicéridos (grasas) altos en sangre;
- si algún familiar directo ha padecido cáncer de mama;
- si presenta enfermedad del hígado o de la vesícula;
- si tiene la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (inflamación crónica del intestino);
- si padece una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que origina numerosos problemas en la piel de todas las zonas del cuerpo)
- si padece una enfermedad llamada síndrome hemolítico urémico (SHU, presencia de una lesión en los vasos sanguíneos del riñón);
- si tiene enfermedad de células falciformes (una enfermedad rara en la sangre);
- si padece una enfermedad que apareció o se agravó durante el embarazo o el uso previo de hormonas sexuales (p. ej. pérdida de audición, una enfermedad metabólica llamada porfiria, una enfermedad de la piel llamada herpes gestacional, una enfermedad llamada Corea de Sydenham);
- si tiene o ha tenido cloasma (manchas de color amarillento-marrón en la piel, particularmente en la cara); en este caso debe evitar la exposición muy intensa al sol o a las radiaciones ultravioletas.

En el caso de que cualquiera de las situaciones anteriores aparezca por primera vez, tenga recaídas o empeoren con el tratamiento con la píldora debe consultar a su médico, que le puede recomendar que deje de tomar la píldora.

**Gracial, como todas las píldoras anticonceptivas, no protege contra el SIDA ni cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.**

## *Una vez iniciado el tratamiento con Gracial*

Mientras tome la píldora, su médico le requerirá que se someta a controles periódicos, en general, una vez al año.

Contacte con su médico lo antes posible en los siguientes casos:

- si nota cualquier cambio en su salud, sobre todo en cualquiera de los puntos mencionados en este prospecto (véase también “No tome Gracial” y “Antes de iniciar el tratamiento con Gracial”); no olvide tampoco los puntos relacionados con sus familiares directos;
- si se encuentra algún bulto en las mamas;
- si experimenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar, o urticaria junto con dificultad para respirar;
- si va a tomar otros medicamentos (véase también “Toma de otros medicamentos”);
- si debe permanecer inmovilizada o se va a operar, ya que en estos casos aumenta temporalmente el riesgo de trombosis; consulte a su médico al menos con cuatro semanas de antelación;
- si tiene un sangrado vaginal insólito e intenso;
- si olvida tomar comprimidos en la primera semana del envase y ha tenido relaciones sexuales en los siete días anteriores;
- si tiene diarrea severa;
- si tiene dos faltas seguidas o sospecha que está embarazada, no empiece el siguiente envase hasta que su médico se lo indique.

### Trombosis (coágulos de sangre)

El uso de la píldora anticonceptiva, incluido Gracial, puede aumentar las posibilidades de padecer trombosis venosa (formación de un coágulo en las venas) comparando con mujeres que no utilizan ninguna píldora anticonceptiva.

La posibilidad de desarrollar trombosis venosa es mayor si usa Gracial en comparación con otras píldoras que contienen el progestágeno levonogestrel. El riesgo de padecer trombosis venosa en usuarias de la píldora anticonceptiva aumenta con:

- edad avanzada
- sobrepeso
- antecedentes familiares con coágulos (trombos) en piernas, pulmón u otro órgano a edad temprana.
- si va a sufrir una operación, inmovilización durante un periodo de tiempo prolongado o un accidente serio. Es importante que avise a su médico que está usando Gracial ya que el tratamiento debe ser suspendido. Su doctor le informará cuando debe volver a tomar Gracial. Normalmente será a las dos semanas de comenzar a caminar.

El uso de la píldora combinada está relacionado con un incremento de riesgo de trombosis arterial (obstrucción de una arteria), por ejemplo, en las arterias del corazón (infarto de miocardio) o cerebrales (trombosis cerebral). El riesgo de padecer trombosis arterial en usuarias de la píldora anticonceptiva aumenta:

- si es fumadora. Si toma Gracial, debe dejar de fumar sobre todo si es mayor de 35 años.
- si tiene un incremento de ácidos grasos en sangre (colesterol o triglicéridos)
- si es hipertensa
- si sufre migrañas
- si tiene problemas de corazón (problemas en válvulas, una descompensación del ritmo cardiaco)

Deje de tomar los comprimidos y visite a su médico inmediatamente si detecta posibles signos de trombosis:

- tos no habitual, por ejemplo con sangre;
- dolor intenso en el pecho que puede extenderse al brazo izquierdo;
- dificultad súbita en la respiración;
- cualquier dolor de cabeza no habitual intenso o prolongado, o ataque de migraña;
- pérdida parcial o total de la visión o visión doble;

- dificultades para hablar;
- cambios súbitos en el oído, sentido del olfato o del gusto;
- mareos o desmayos;
- debilidad o entumecimiento de cualquier parte de su cuerpo;
- dolor abdominal intenso;
- dolor o hinchazón intensa en las piernas.

### Presión arterial

Si usted padece de hipertensión (tensión arterial alta) o de alguna enfermedad relacionada con la hipertensión (incluidas ciertas enfermedades renales), es preferible que emplee otros métodos anticonceptivos. Si decide emplear anticonceptivos orales, deberá vigilarse la tensión arterial, pero si ésta aumenta, y no se puede controlar con medicamentos, deberá de interrumpir el tratamiento.

### Tumores

Se han observado casos de tumores de mama diagnosticados con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas que en mujeres de la misma edad que no las usan. Este ligero aumento en los tumores de mama diagnosticados disminuye gradualmente en el transcurso de los diez años siguientes después de interrumpir el tratamiento. No se conoce si esta diferencia se debe al tratamiento con la píldora. Podría ser que las mujeres que usan píldoras anticonceptivas acudan a consulta médica con más frecuencia.

Rara vez se han comunicado casos de tumores benignos de hígado e incluso más raramente tumores malignos en mujeres que usan la píldora anticonceptiva. Ello puede producir una hemorragia interna que dé lugar a un dolor fuerte en el abdomen. Si esto ocurriera, deberá ponerse en contacto con el médico de inmediato.

La situación que más afecta al riesgo de padecer tumores de cuello uterino (cérvix) es la infección continuada por el virus del papiloma humano. En mujeres que usan la píldora anticonceptiva durante muchos años, la posibilidad de padecer cáncer del cuello uterino es algo superior. Sin embargo, no está claro si la píldora anticonceptiva juega un papel directo en este riesgo, o lo hacen los hábitos sexuales y otros factores (como un mayor control médico).

### Sangrado vaginal

Puede ocurrir que no tenga el “periodo” durante la semana de descanso. Si la píldora anticonceptiva se ha tomado correctamente, es muy poco probable que esté embarazada. Sin embargo, si tiene dos faltas, debe consultar a su médico ya que se deberá descartar un embarazo. Si no ha tomado la píldora anticonceptiva según las instrucciones que se indican en el apartado “3. COMO TOMAR GRACIAL COMPRIMIDOS” y tiene una falta, deberá interrumpir el tratamiento y utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta que se haya descartado el embarazo.

Gracial puede causar un sangrado o manchado vaginal entre las menstruaciones. En caso de que le ocurra esto, continúe el tratamiento con Gracial y si el sangrado se sigue produciendo pasados los tres primeros ciclos, consulte a su médico de inmediato. Los errores en el uso de la píldora también pueden causar manchado y sangrado vaginal ligero.

Cuando deje de utilizar Gracial, es posible que presente un sangrado irregular, escaso o no manche, especialmente en los primeros 3 meses y sobre todo si sus periodos ya eran irregulares antes de empezar a tomar hormonas.

## **Uso de otros medicamentos**

Algunos medicamentos pueden interactuar con la píldora. No se recomienda tomar la píldora junto con los siguientes medicamentos:

- medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (por ejemplo fenitoína, barbitúricos (fenobarbital), primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
- medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis (por ejemplo rifampicina, rifabutina)
- medicamentos para el tratamiento de infecciones por VIH (por ejemplo ritonavir)
- antibióticos o antifúngicos que se utilizan para el tratamiento de otras enfermedades infecciosas (como ampicilina, tetraciclinas, griseofulvina).
- Hierba de San Juan (medicamento de planta medicinal usado para el tratamiento de las alteraciones de humor).

Es conveniente que utilice otro método anticonceptivo no hormonal fiable si toma alguno de los medicamentos arriba mencionados. El efecto de alguno de estos medicamentos puede durar hasta 28 días después de haber suspendido el tratamiento.

Los anticonceptivos orales pueden interferir en la actividad de otros medicamentos (como por ejemplo ciclosporina y lamotrigina).

Informe siempre al médico que le recete la píldora sobre los medicamentos que ya está tomando y también informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico) que está tomando Gracial. Ellos le podrán informar si necesita tomar alguna medida anticonceptiva complementaria y durante cuánto tiempo, si fuera necesario.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

## **Pruebas de laboratorio**

El uso de anticonceptivos orales puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio. Si le indican la realización de cualquier prueba de laboratorio, advierta a su médico que está tomando Gracial.

## **Embarazo y lactancia**

Gracial nunca debe ser utilizado por mujeres embarazadas o que sospechen que pueden estar embarazadas.

En general no se recomienda Gracial en caso de que esté dando de mamar. Si desea tomar la píldora mientras esté dando de mamar consulte a su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

## **Conducción y uso de máquinas**

No se ha observado ningún efecto.

## **Información importante sobre algunos de los componentes de Gracial**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. CÓMO TOMAR GRACIAL COMPRIMIDOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de Gracial indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

El blister de Gracial tiene 22 comprimidos: 7 azules (numerados del 1 al 7) y 15 blancos (numerados del 8-22). Tome su comprimido aproximadamente a la misma hora cada día, con líquido si es necesario.

Cada vez que empiece un blister nuevo de Gracial, tome el comprimido azul número 1, que está en la esquina superior izquierda del blister y marque el día de la semana perforando el aluminio del día correspondiente en la parte izquierda del blister. De esta forma podrá controlar fácilmente si ha tomado su comprimido cada día. Siga la dirección de las flechas hasta acabar los 22 comprimidos. De esta manera, tomará primero todos los comprimidos azules y luego todos los comprimidos blancos. En los 6 días siguientes no debe tomar Gracial, durante los que aparecerá una regla (sangrado por privación) que empieza normalmente dos o tres días después del último comprimido de Gracial. Continúe con el blister siguiente al séptimo día, incluso si tiene todavía la regla. De esta forma, siempre empezará los envases el mismo día de la semana y tendrá el sangrado por privación aproximadamente los mismos días cada mes.

#### **El primer blister de Gracial**

*Si no ha usado anticoncepción hormonal en el mes anterior.*

Empiece a tomar Gracial el primer día del ciclo, es decir, el primer día de la menstruación. Gracial empezará a actuar inmediatamente. No necesita tomar medidas anticonceptivas adicionales. También puede empezar en los días 2 a 5 de su ciclo, pero en este caso asegúrese de utilizar también un método anticonceptivo complementario (por ejemplo un método de barrera) mientras tome los primeros 7 comprimidos del primer ciclo. No use métodos basados en el ciclo menstrual ni la temperatura ya que estos métodos no son fiables mientras toma la píldora.

*Cambio a partir de otro anticonceptivo hormonal combinado (píldora anticonceptiva combinada, anillo vaginal o parche transdérmico).*

Puede empezar a tomar Gracial al día siguiente después de tomar el último comprimido del envase actual. Esto significa que no tiene que dejar un período de descanso. En caso de que su preparado actual tenga comprimidos inactivos puede empezar Gracial al día siguiente del último comprimido **activo** (si no está segura consúltelo a su médico o farmacéutico). También puede empezar más tarde, pero nunca después del período de descanso de su preparado actual, (o bien después del último comprimido inactivo de su preparado actual). En el caso de que esté utilizando un anillo vaginal o un parche transdérmico, debe empezar a tomar Gracial preferiblemente el mismo día de la extracción del anillo vaginal, o en el día que debe quitarse el parche. También puede empezar, pero como muy tarde el día en que correspondería la siguiente aplicación del parche o el anillo vaginal.

Si ha tomado la píldora, o usado el anillo vaginal o el parche de forma continuada y correcta y está segura de que no está embarazada, también puede dejar de tomar la píldora, o quitarse el anillo vaginal o el parche cualquier día de su ciclo actual y empezar con Gracial inmediatamente.

Si sigue estas instrucciones, no es necesario el uso de un método anticonceptivo adicional.

*Cambio desde una píldora con progestágeno solo.*

Puede dejar de tomar su píldora actual cualquier día y empezar a tomar Gracial al día siguiente a la misma hora, pero asegúrese de utilizar un método anticonceptivo complementario (por ejemplo un método de barrera) mientras tome los primeros 7 comprimidos en caso de que tenga relaciones sexuales.

*Cambio desde un inyectable, un implante o un Sistema de Liberación Intrauterino (SLI) con progestágeno solo.*

Empiece a usar Gracial en el momento en que debería recibir la siguiente inyección o el día en que le extraigan el implante o el SLI, pero asegúrese de utilizar un método anticonceptivo complementario (método de barrera) mientras tome los primeros 7 comprimidos, en caso de que tenga relaciones sexuales.

*Después del parto.*

Si acaba de tener un niño, su médico le puede aconsejar que espere a que aparezca su primera regla normal antes de empezar con Gracial. A veces es posible empezar antes, pero su médico le aconsejará cómo. Si está dando el pecho y desea utilizar Gracial debe discutirlo primero con su médico.

*Después de un aborto.*

Consulte a su médico.

Puede dejar Gracial en cualquier momento. Si deja Gracial porque desea quedarse embarazada, se recomienda en general esperar hasta que haya tenido su primera regla natural antes de intentar concebir, lo que le ayudará a calcular la fecha del parto.

### **Si toma más Gracial del que debiera**

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

No se han citado efectos graves por tomar un exceso de comprimidos de Gracial de una sola vez. Si ha tomado varios comprimidos a la vez puede tener náuseas, vómitos o sangrado vaginal.

### **Qué hacer si . . .**

#### **. . . olvida tomar comprimidos**

Si han pasado **menos de 12 horas** desde la hora habitual, se mantiene la fiabilidad de la píldora. Tome el comprimido tan pronto como lo recuerde y continúe tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual.

Si han pasado **más de 12 horas** desde la hora habitual, la fiabilidad de la píldora puede reducirse. Cuantos más comprimidos seguidos se haya olvidado, es más alto el riesgo de que baje la eficacia anticonceptiva. El riesgo de quedarse embarazada es particularmente más alto si se olvida los comprimidos al principio o al final del envase. Por tanto, debe seguir las recomendaciones que se exponen seguidamente (ver también el diagrama).

#### **Si olvida más de un comprimido en un envase**

Consulte a su médico.

#### **Si olvida 1 comprimido en la primera semana**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde (incluso si ello significa tomar dos comprimidos a la vez) y tómese los siguientes comprimidos a la hora habitual. Tome precauciones anticonceptivas complementarias (método de barrera) durante los 7 días siguientes.

Si ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior existe la posibilidad de que haya quedado embarazada. Por tanto, comuníquese a su médico inmediatamente.

## Si olvida 1 comprimido en la segunda semana

Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde (incluso si ello significa tomar dos comprimidos a la vez) y tómesese los siguientes comprimidos a la hora habitual. La fiabilidad de la píldora se mantiene y no necesita tomar precauciones anticonceptivas complementarias.

## Si olvida 1 comprimido en la tercera semana (8 días)

Puede escoger cualquiera de las siguientes opciones, sin que haga falta tomar precauciones anticonceptivas complementarias.

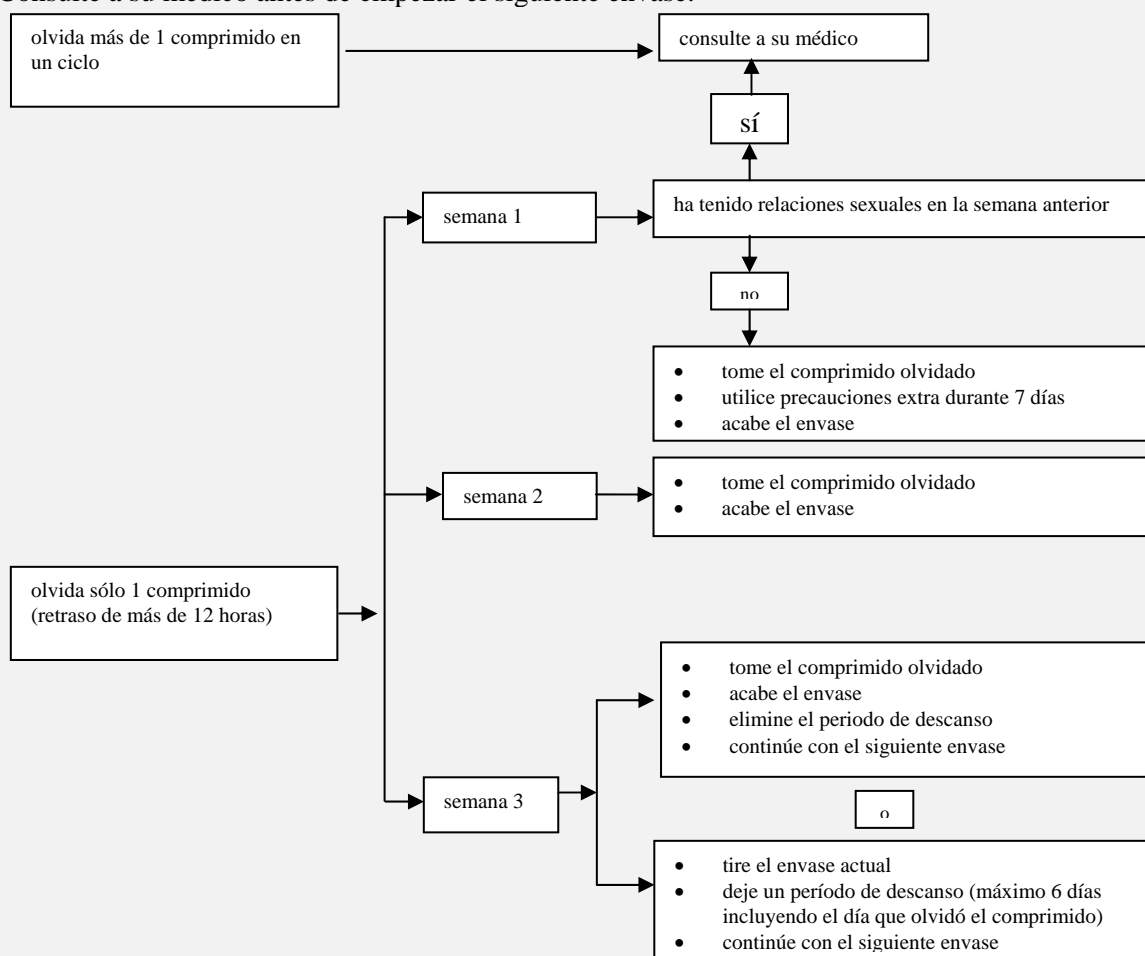
1- Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde (incluso si ello significa tomar dos comprimidos a la vez) y tome los siguientes comprimidos a la hora habitual. Empiece el siguiente envase al día siguiente de acabar el envase actual **sin dejar un período de descanso entre envases**. Puede ser que no tenga la regla hasta el final del segundo envase, aunque puede tener manchado o un pequeño período mientras toma los comprimidos del segundo envase.

O bien,

2- Deje de tomar los comprimidos del envase actual, deje un período de descanso máximo de 6 días (cuente también el día que ha olvidado el comprimido) y continúe con el siguiente envase. Siguiendo este método siempre puede empezar su siguiente envase el mismo día de la semana que lo hace habitualmente.

Si ha olvidado comprimidos en un envase y no tiene la regla esperada en el primer período de descanso normal puede estar embarazada.

Consulte a su médico antes de empezar el siguiente envase.



### ... si vomita o tiene diarrea intensa

Si vomita o tiene una diarrea intensa en las 3 ó 4 horas siguientes después de tomar su comprimido de Gracial puede ser que los principios activos no se absorban completamente, lo que equivale a olvidar un comprimido. Por tanto, siga las recomendaciones para un comprimido olvidado.

En el caso de diarrea intensa, consulte a su médico.



**... si desea cambiar el día en que empieza su período**

Si toma los comprimidos como se le ha indicado, tendrá su período aproximadamente el mismo día cada 4 semanas. En caso de que desee cambiarlo, tiene que acortar (nunca alargar) el siguiente período de descanso. Por ejemplo, si su período suele empezar en Viernes y desea que empiece en Martes en el futuro, es decir tres días antes, deberá empezar el siguiente envase tres días antes del día que empezaba. Si el período de descanso se queda muy corto, de 1 a 3 días, puede ser que no tenga el sangrado durante el descanso y que tenga algo de manchado durante el siguiente envase.

**... si tiene un sangrado inesperado**

Como con todas las píldoras, puede aparecer sangrado vaginal irregular entre las reglas durante los primeros meses (se llama manchado o sangrado por interrupción). En este caso, continúe tomando los comprimidos normalmente. Este sangrado vaginal irregular normalmente desaparece una vez que su cuerpo se ha adaptado a la píldora, normalmente después de tres ciclos.

Si continúa, se hace más intenso o aparece de nuevo, consulte a su médico.

**... si no aparece la regla**

Si ha tomado todos los comprimidos a la misma hora y no ha vomitado, tenido diarrea intensa, ni tomado otros medicamentos, es muy poco probable que esté embarazada. Continúe tomando Gracial de la forma habitual.

Si tiene 2 faltas seguidas puede estar embarazada, por lo que debe comunicárselo a su médico inmediatamente. No empiece el siguiente envase de Gracial hasta que su médico haya confirmado que no está embarazada.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Gracial puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas graves como trombosis y tumores se han descrito a lo largo de este prospecto. Véase epígrafe 2. Tenga especial cuidado con Gracial

Las reacciones adversas se citan a continuación clasificadas según su frecuencia de acuerdo al siguiente criterio:

Frecuentes: pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes.

Raras: pueden afectar hasta uno de cada 1000 pacientes.

Reacciones adversas frecuentes:

- humor depresivo, cambios de humor
- dolor de cabeza
- náuseas, dolor abdominal
- dolor de mama, molestias en las mamas
- aumento de peso

Reacciones adversas poco frecuentes:

- retención de líquidos
- disminución de la apetencia sexual
- migrañas
- vómitos, diarrea
- erupciones cutáneas, urticaria
- aumento de tamaño de las mamas

Reacciones adversas raras:

- reacciones de alergia
- aumento de la apetencia sexual
- intolerancia a las lentes de contacto
- eritema nodoso, eritema multiforme (que son enfermedades de la piel)
- flujo menstrual alterado, secreción mamaria
- disminución de peso

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. CONSERVACIÓN DE GRACIAL COMPRIMIDOS


Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el embalaje original.

No utilice Gracial después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Gracial si observa por ejemplo, cambio de color, comprimidos rotos o cualquier otro signo visible de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Gracial

Los principios activos son:

Comprimidos azules: 25 microgramos de desogestrel y 40 microgramos de etinilestradiol.

Comprimidos blancos: 125 microgramos de desogestrel y 30 microgramos de etinilestradiol.

Los demás componentes son:

Comprimidos azules: sílice coloidal anhidra, todo-*rac*-alfa-tocoferol, indigotina (E-132), lactosa monohidrato, almidón de patata, povidona y ácido esteárico.

Comprimidos blancos: sílice coloidal anhidra, todo-*rac*-alfa-tocoferol, lactosa monohidrato, almidón de patata, povidona y ácido esteárico.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son redondos y planos. Miden 6 mm de diámetro. Llevan un código marcado Organon y un asterisco en una cara y TR8 (comprimidos blancos) o TR9 (comprimidos azules) en la cara opuesta.

Gracial se presenta en blisters de 22 comprimidos (7 azules y 15 blancos), envasados en cajas con 1x22 y 3x22 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización:**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Josefa Valcárcel, 38  
28027 Madrid  
Tel.: 91 3210600

**Responsable de la fabricación:**

N.V. Organon  
Kloosterstraat, 6  
5340 BH Oss  
Holanda

Organon (Ireland) Ltd.,  
Drynam Road  
Swords, Co. Dublín  
Irlanda

Fabricante alternativo. Sólo se imprime 1 prospecto por fabricante
---

**Este prospecto ha sido aprobado en Abril/2011.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

RA 0211 ES P4 (ref 6.0)

v022