

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este 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

Gracial[®] comprimidos

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Comprimidos azules: 25 µg de desogestrel y 40 µg de etinilestradiol;

Comprimidos blancos: 125 µg de desogestrel y 30 µg de etinilestradiol;

Excipientes:

Comprimidos azules: dióxido de silicio coloidal, alfa-tocoferol, indigotina (E-132) lactosa, almidón de patata, povidona y ácido esteárico.

Comprimidos blancos: dióxido de silicio coloidal, alfa-tocoferol, lactosa, almidón de patata, povidona y ácido esteárico.

TITULAR

Organon Española, S.A.
Cornellá de Llobregat (Barcelona)

RESPONSABLE DE
LA FABRICACIÓN

Organon (Ireland) Ltd.
Swords (Irlanda)

N.V. Organon
Oss (Holanda)

Fabricante alternativo
Se imprime un prospecto por fabricante



1. QUÉ ES GRACIAL COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

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).
- 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 es diabética (diabetes mellitus) y se encuentran afectados los vasos sanguíneos.
- Si tiene la presión alta (hipertensión) y no está controlada.
- Si tiene una enfermedad de las válvulas del corazón
- Si padece migrañas con aura (es decir, con síntomas premonitorios).
- Si tiene ictericia (color amarillo de la piel) o enfermedad grave del hígado.
- Si tiene o ha tenido alguna vez un cáncer de mama o de los órganos genitales.
- Si tiene o ha tenido alguna vez un tumor en el hígado, ya fuera benigno o maligno.
- 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 a alguno de los 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 toma la píldora debe dejar de fumar, sobre todo si tiene más de 35 años.**
- Si es diabética;
- Si tiene sobrepeso;
- Si tiene la presión arterial alta;
- Si padece alteraciones del ritmo del corazón;



- 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;
- Si padece una enfermedad llamada síndrome hemolítico urémico;
- Si tiene enfermedad de células falciformes;
- 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.
- Si ha padecido un episodio depresivo.

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 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 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 puede aumentar las posibilidades de padecer trombosis (coágulos en la sangre). Este riesgo es mayor durante el primer año de uso de píldoras anticonceptivas. Sin embargo, las posibilidades de desarrollar coágulos sanguíneos, son mayores durante el embarazo que durante el tratamiento anticonceptivo.



Los coágulos de sangre pueden bloquear los vasos sanguíneos principales y muy rara vez podrán producir discapacidad permanente o muerte. Si el coágulo sanguíneo se forma en las venas profundas de las piernas, podrá desprenderse y bloquear las arterias pulmonares (embolia pulmonar). Asimismo, los coágulos sanguíneos se producen muy rara vez en las arterias del corazón (infarto de miocardio, angina de pecho) o en las arterias cerebrales (trombosis cerebral). El riesgo de que los coágulos sanguíneos se produzcan en el hígado, intestinos, riñón u ojos es extremadamente raro. Los coágulos sanguíneos en los ojos podrían producir pérdida de visión o visión doble.

Algunas de las situaciones listadas en el apartado “Antes de iniciar el tratamiento con Gracial” implican un aumento del riesgo de coágulos de sangre, por lo que no debe olvidar informar a su médico si se presenta alguna.

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 con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detectaran más tumores en las mujeres que usan píldoras anticonceptivas porque acudan a consulta médica con más frecuencia. Este aumento de frecuencia disminuye gradualmente después de interrumpir el tratamiento. Después de diez años, las posibilidades de tener tumores de mama serán las mismas que para las mujeres que nunca han usado píldoras anticonceptivas.

Asimismo, los tumores de cuello uterino (cérvix) ocurren con más frecuencia en mujeres que usan la píldora anticonceptiva. Sin embargo, la aparición de este tumor está asociada con un aumento de la actividad sexual y con enfermedades de transmisión sexual, por lo que no está claro si la píldora anticonceptiva juega un papel directo en este riesgo.



Rara vez se han comunicado casos de tumores de hígado 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.

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” 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.

Embarazo

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Lactancia

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se ha observado ningún efecto.

Toma de otros medicamentos

Informe siempre al médico que le recete la píldora 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 utilizando Gracial. Ellos le podrán informar si necesita tomar alguna medida anticonceptiva complementaria y durante cuánto tiempo, si fuera necesario.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado antes o puedan tomarse después.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento - incluso los adquiridos sin receta médica.

No se recomienda tomar la píldora junto con los siguientes medicamentos:

- medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (por ejemplo primidona, fenitoína, barbitúricos)
- medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis (por ejemplo rifampicina)
- medicamentos para el tratamiento de infecciones por VIH (por ejemplo ritonavir, nelfinavir, nevirapina)
- antibióticos o antifúngicos que se utilizan para el tratamiento de otras enfermedades infecciosas (como ampicilina, tetraciclinas, griseofulvina, fluconazol, troleandromicina).



- Lansoprazol (tratamiento de las úlceras de estómago)
- Hierba de San Juan (medicamento de planta medicinal).
- medicamentos para el tratamiento de trastornos psiquiátricos como la narcolepsia (modafinilo).

La planta medicinal hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), también reduce el efecto de los anticonceptivos orales y se han comunicado casos de embarazos en mujeres que toman a la vez la píldora anticonceptiva y algún preparado de la hierba de San Juan. La disminución del efecto anticonceptivo dura hasta dos semanas después de haber dejado de tomar el preparado con hierba de San Juan.

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 anticoagulantes orales, antidiabéticos orales e insulina, ciclosporina (medicamento que suprime las defensas, que se utiliza para evitar rechazos después de trasplantes), corticoides, teofilina (medicamento para el tratamiento del asma), flunarizina (medicamento para el tratamiento del vértigo) y paracetamol (analgésico).

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.

3. CÓMO TOMAR GRACIAL COMPRIMIDOS

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas y recuerde tomar su medicamento.

El blister de Gracial tiene 22 comprimidos, numerados del 1 al 22. Tome su comprimido aproximadamente a la misma hora cada día, con agua 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. 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. 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.

Si empieza el primer día del ciclo, no son necesarias estas medidas complementarias para evitar el embarazo.



Cambio a partir de otra píldora combinada.

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).

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 o un implante.

Empiece a usar Gracial en el momento en que debería recibir la siguiente inyección o el día en que le extraigan el implante, 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 no desea quedarse embarazada, consulte a su médico sobre otros métodos anticonceptivos.

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 Vd. toma más Gracial del que debiera:

En caso de ingestión accidental, consulte a su médico o acuda a un centro médico. Para más información también puede consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

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 tómese 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.

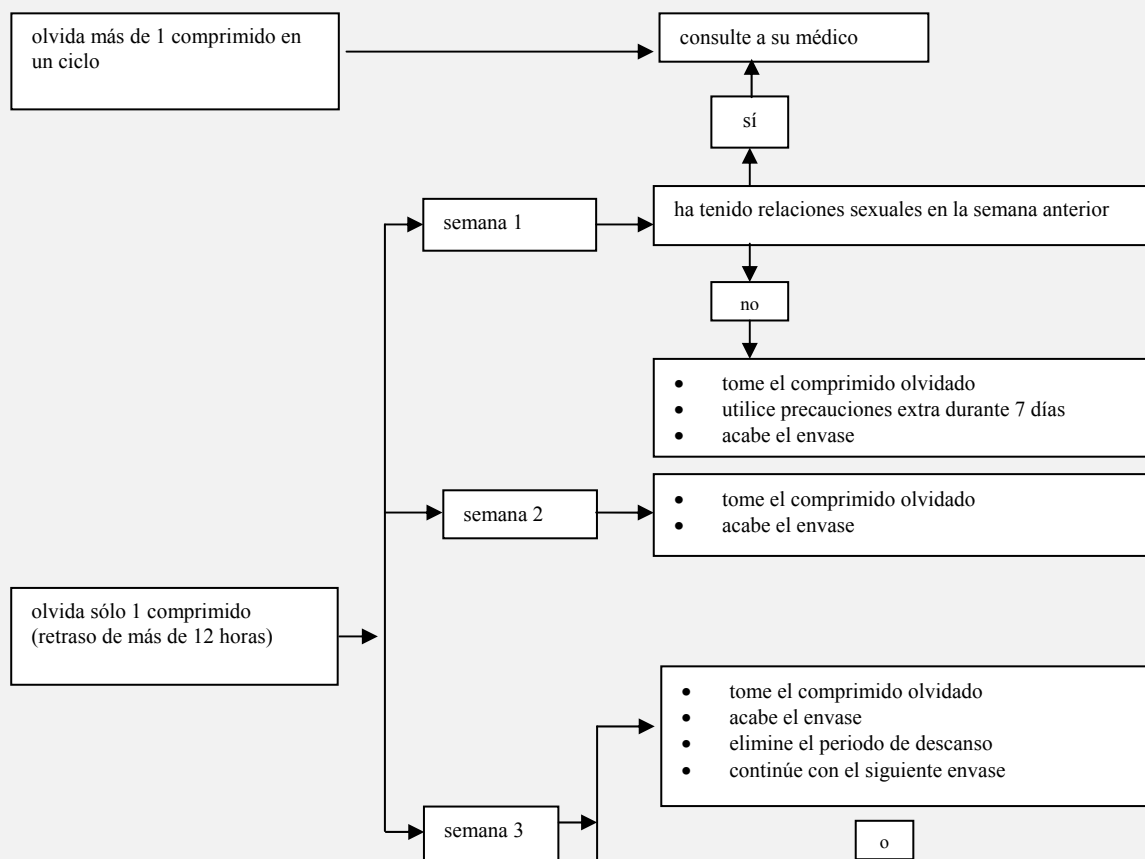
1- Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde (incluso si ello significa tomar dos comprimidos a la vez) y tome los siguientes comprimidos a la hora habitual. Empiece el siguiente envase al día siguiente de acabar el envase actual sin dejar un período de descanso entre envases. Puede ser 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 (cuenta 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 a la toma de un comprimido olvidado, puede ser que los principios activos no se absorban. Por tanto, siga las recomendaciones para un comprimido olvidado.

... 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 en casos excepcionales desea retrasar su periodo, contacte con su médico.

... 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 disrupción). 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 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

Como todos los medicamentos, Gracial puede tener efectos adversos.

Informe a su médico si nota algún efecto no deseado, sobre todo si es grave o persistente, o si hay un cambio en su salud que piense que puede ser debido a la píldora.

Reacciones adversas graves

- Aumento del riesgo de episodios trombóticos venosos y arteriales, así como tromboembólicos, incluyendo infarto de miocardio, trombosis venosa y embolismo pulmonar (véase “Tenga especial cuidado con Gracial”).
- Aumento del riesgo de neoplasia intraepitelial y cáncer cervical.
- Aumento del riesgo de diagnóstico de cáncer de mama (véase “Tenga especial cuidado con Gracial”).

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

Muy frecuentes: $\geq 10\%$

Frecuentes: $\geq 1\%$ y $< 10\%$

Poco frecuentes: $\geq 0,1\%$ y $< 1\%$

Raras: $\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$

Muy raras: $< 0,01\%$

1. Infecciones comunes

Frecuentes: vaginitis (inflamación de la vagina), incluyendo candidiasis (infección por hongos en la vagina).

2. Trastornos del sistema inmune

Raras: Reacciones de tipo alérgico como urticaria (picor), angioedema (hinchazón de cara, labios, boca y casos muy raros de reacciones graves acompañadas de dificultad al respirar, mareos e incluso pérdida de conocimiento) Muy raras: Exacerbación del lupus eritematoso sistémico (dermatitis inflamatoria).



3. Trastornos metabólicos y nutricionales

Poco frecuentes: cambios en el apetito (aumento o disminución).

Raras: intolerancia a la glucosa.

Muy raras: empeoramiento de la porfiria (trastorno metabólico familiar).

4. Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: cambios de humor, incluyendo depresión; cambios en la libido (deseo sexual).

5. Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: cefaleas, incluyendo migrañas (jaquecas).

Frecuentes: nerviosismo, vértigo.

Muy raras: exacerbación de corea (movimientos involuntarios).

6. Trastornos oculares

Raras: intolerancia a las lentes de contacto.

Muy raras: neuritis óptica, trombosis vascular retinal (anomalías en los ojos y trastornos visuales).

7. Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Aumento de la presión sanguínea.

Raras: Episodios trombóticos venosos (formación de coágulos de sangre en venas).

Muy raras: agravamiento de varices.

8. Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Poco frecuentes: cólicos, hinchazón.

Muy raras: pancreatitis (inflamación del páncreas), adenomas hepáticos, carcinoma hepatocelular.

9. Trastornos hepatobiliares

Raras: ictericia colestásica (color amarillento del blanco del ojo y de la piel).

Muy raras: colelitiasis (trastornos de la vesícula biliar), incluyendo cálculos biliares.

10. Trastornos de piel y anejos

Frecuentes: acné.

Poco frecuentes: Rash (urticaria), reacciones de fotosensibilidad, cloasma (manchas en la piel) que puede persistir, hirsutismo (crecimiento del vello), alopecia (pérdida del cabello).

Raras: eritema nodoso (un tipo de inflamación en la piel con la aparición de nódulos en las piernas).

Muy raras: eritema multiforme (un tipo de inflamación en la piel).

11. Trastornos renales y urinarios

Muy raras: síndrome hemolítico urémico (enfermedad renal con alteraciones en la sangre).

12. Trastornos del sistema reproductor y de las mamas

Muy frecuentes: sangrados, manchados.

Frecuentes: dolor mamario, tensión mamaria, aumento mamario, secreción mamaria, dismenorrea (menstruación dolorosa), cambios en el flujo menstrual, cambios en la secreción vaginal y ectropión cervical (alteración de la mucosa del cuello del útero), amenorrea (ausencia de la menstruación).

13. Trastornos generales

Frecuentes: retención de líquidos, edema (hinchazón), cambios de peso (ganancia o pérdida)



14. Pruebas de laboratorio

Poco frecuentes: cambios en los niveles lipídicos en sangre, incluyendo hipertrigliceridemia (niveles altos de triglicéridos en sangre).

Raras: disminución de los niveles séricos de folatos.

Algunos de estos efectos adversos pueden aparecer en los primeros meses de tratamiento y normalmente disminuyen con el tiempo.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE GRACIAL COMPRIMIDOS

Mantenga Gracial fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el envase original.

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

Caducidad

No utilizar Gracial después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2003

