

Prospect: Informații pentru utilizator**Slinda 4 mg comprimate filmate**

drospirenonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Slinda și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Slinda
3. Cum să luați Slinda
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Slinda
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Slinda și pentru ce se utilizează

Slinda este un medicament contraceptiv și se utilizează pentru prevenirea sarcinii. Fiecare blister de Slinda conține 24 de comprimate albe, numite și comprimate active, și 4 comprimate verzi, numite și comprimate placebo, care nu conțin substanță activă. Cele două comprimate de culori diferite sunt aranjate în ordine.

Fiecare dintre cele 24 de comprimate active albe conține o cantitate mică dintr-un tip de hormon sexual feminin, progestogenul drospirenonă. Din acest motiv, Slinda se numește medicament numai cu progestogen (*progestogen-only-pill*, POP). Spre deosebire de medicamentele combinate, POP nu conțin niciun hormon estrogen pe lângă progestogen. Din acest motiv, Slinda poate fi utilizat de femeile care nu tolerează estrogenii.

Slinda asigură o eficacitate contraceptivă ridicată. Efectul contraceptiv al Slinda se bazează pe inhibarea ovulației, modificări ale mucusului cervical și efecte asupra endometrului, care devine mai subțire.

Un dezavantaj este că sângerarea vaginală poate apărea la intervale neregulate în timpul utilizării Slinda. De asemenea, este posibil să nu aveți nicio sângerare.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Slinda**Nu luați Slinda:**

- dacă sunteți alergică la drospirenonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți un cheag de sânge într-un vas de sânge, de exemplu la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă) sau la nivelul plămânilor (embolie pulmonară).

- dacă aveți sau ați avut o boală a ficatului și funcția ficatului nu este încă normală.
- dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează normal (insuficiență renală).
- dacă aveți sau sunteți suspectată de a avea un cancer care este sensibil la steroizi sexuali, cum ar fi anumite tipuri de cancer de sân.
- dacă aveți sângerări vaginale inexplicabile.

Dacă oricare dintre aceste situații apare pentru prima dată în timpul utilizării Slinda, opriți imediat administrarea și spuneți-i medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Ca și alte contraceptive hormonale, Slinda nu protejează împotriva infecției cu HIV (SIDA) sau a altor boli cu transmitere sexuală.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe să utilizați Slinda dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:

- ați avut vreodată tromboză (formarea unui cheag de sânge într-un vas de sânge).
- aveți cancer de ficat, dacă aveți icter (îngălbenirea pielii) sau boală de ficat și ficatul nu funcționează normal.
- dacă ați avut cancer de sân.
- aveți sau ați avut cloasmă (pete pigmentare gălbui-maronii pe piele, în special pe față); dacă este cazul, va trebui să evitați expunerea la soare sau la radiații ultraviolete în timpul tratamentului cu Slinda .
- diabet.
- aveți tensiune arterială mare.
- rinichii nu funcționează bine, iar medicul dumneavoastră va efectua un test de sânge pentru a verifica nivelul de potasiu în timpul primului ciclu.

Dacă suferiți o agravare sau o primă apariție a oricăreia dintre aceste afecțiuni, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră trebuie să decidă apoi dacă trebuie să încetați să luați Slinda și vă poate sfătui să utilizați o metodă contraceptivă non-hormonală.

Cancer mamar

Verificați-vă periodic sânii și contactați-vă medicul cât mai curând posibil dacă simțiți orice umflătură la nivelul sânilor.

Cancerul de sân a fost găsit mai frecvent la femeile care iau pilula combinată decât la femeile de aceeași vârstă care nu iau pilula combinată. Dacă femeile încetează să ia pilula combinată, riscul scade treptat, astfel încât la 10 ani după oprirea riscului este același ca și pentru femeile care nu au luat niciodată medicamentul combinat.

Cancerul de sân este rar sub 40 de ani. Cancerul de sân găsit la femeile care iau pilula combinată pare mai puțin probabil să se răspândească decât cancerul de sân găsit la femeile care nu iau medicamentul combinat. Nu se știe dacă diferența în riscul de cancer de sân este cauzată de medicamentul combinat. Este posibil ca femeile să fi fost examinate mai des, astfel încât cancerul de sân să fie observat mai devreme.

Se consideră că riscul de cancer de sân la utilizatoarele de preparate numai cu progestogen, cum ar fi Slinda, este similar cu cel la femeile care utilizează medicamentul combinat, dar dovezile sunt mai puțin concludente.

Tromboza (formarea unui cheag de sânge într-un vas de sânge).

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați semne posibile de tromboză (vedeți și „Controale periodice”).

Tromboza este formarea unui cheag de sânge, care poate bloca un vas de sânge. O tromboză apare uneori

în venele profunde ale picioarelor (tromboză venoasă profundă). Dacă acest cheag se desprinde de venele în care se formează, poate ajunge și bloca arterele plămânilor, provocând așa-numita „embolie pulmonară”. Ca urmare, pot apărea situații letale.

Poate exista un risc ușor crescut de tromboză în cazul medicamentului care conține doar progestogen. Riscul de tromboză este mai mare dacă un membru al familiei dumneavoastră (frați, surori sau părinți) a avut tromboză la o vârstă relativ fragedă, odată cu înaintarea în vârstă, obezitate, imobilizare prelungită, intervenții chirurgicale majore sau traume majore.

Nu există niciun risc aparent de a suferi un atac de cord sau un accident vascular cerebral (un cheag de sânge în creier) în cazul unui medicament care conține doar progestogen. Riscul este mai degrabă legat de înaintarea în vârstă, creșterea tensiunii arteriale și fumat.

Riscul de accident vascular cerebral poate fi ușor crescut la femeile cu hipertensiune arterială atunci când iau medicamente numai cu progestogen.

Tulburări psihice:

Unele femei care utilizează contraceptive hormonale, inclusiv Slinda, au raportat depresie sau dispoziție depresivă. Depresia poate fi gravă și poate duce uneori la gânduri de sinucidere. Dacă prezentați modificări ale dispoziției și simptome depresive, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări medicale suplimentare cât mai curând posibil.

Examen medical:

Înainte de a începe să luați Slinda pentru prima dată sau dacă reîncepeți tratamentul după o anumită perioadă de timp în care nu l-ați luat, medicul dumneavoastră vă va pune câteva întrebări despre sănătatea dumneavoastră și va efectua un examen fizic complet, inclusiv măsurători ale tensiunii arteriale. Medicul dumneavoastră vă va spune cât de des trebuie să mergeți la vizitele de control.

Copii și adolescente

Slinda se utilizează după menarhă (prima sângerare menstruală a unei femei).

Slinda împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Ei vă pot spune dacă este nevoie să luați măsuri contraceptive suplimentare (de exemplu prezervative) și dacă da, pentru cât timp, sau dacă este posibil să fie necesară modificarea dozei altor medicamente pe care le utilizați.

Anumite medicamente:

- pot influența concentrațiile Slinda în sânge
- pot determina ca acest lucru să fie mai puțin eficace în prevenirea sarcinii
- pot provoca sângerări neobișnuite.

Printre acestea se numără medicamentele utilizate în tratamentul:

- epilepsiei (de exemplu, primidonă, fenitoină, barbiturice, carbamazepină, oxcarbazepină, felbamat, topiramat);
- tuberculozei (de exemplu, rifampicină);
- infecției cu HIV (de exemplu, ritonavir, nelfinavir, nevirapină, efavirenz);
- infecției cu virusul hepatitei C (de exemplu, boceprevir, telaprevir)
- alte infecții (de exemplu, griseofulvină);
- tensiunii arteriale mari la nivelul vaselor de sânge din plămâni (de exemplu, bosentan).
- stare depresivă (remediu pe bază de plante: sunătoare)
- anumite infecții bacteriene (de exemplu, claritromicină, eritromicină)
- infecții fungice (de exemplu, fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol)
- hipertensiune arterială, angină sau anumite tulburări de ritm cardiac (de exemplu, diltiazem)

Dacă luați medicamente într-un tratament pe termen scurt care ar putea face Slinda mai puțin eficient, trebuie utilizată și o metodă contraceptivă de barieră. Deoarece efectul unui alt medicament asupra Slinda poate dura până la 28 de zile după oprirea medicamentului, este necesar să se utilizeze metoda contraceptivă de barieră suplimentară pentru acea perioadă de timp. Medicul dumneavoastră vă poate spune dacă trebuie să luați măsuri contraceptive suplimentare și, dacă da, pentru cât timp. Dacă luați medicamente sau produse pe bază de plante după terminarea comprimatelor active albe, aruncați comprimatele placebo verzi și începeți imediat următorul blister.

Dacă luați medicamente într-un tratament pe termen lung care ar putea face Slinda mai puțin eficient, medicul dumneavoastră vă poate sfătui să utilizați o metodă non-hormonală de contracepție.

Slinda poate interfera, de asemenea, cu modul în care funcționează alte medicamente, de exemplu:

- ciclosporină utilizată pentru a preveni respingerea organelor transplantate (efectul poate fi crescut)
- lamotrigină utilizată pentru epilepsie (efectul poate fi scăzut)
- anumite diuretice (antagoniști ai aldosteronului, diuretice care economisesc potasiul). Medicul dumneavoastră vă poate recomanda un test de sânge pentru a verifica nivelurile de potasiu în timpul primului ciclu de tratament cu Slinda.

Slinda împreună cu alimente și băuturi

Evitați greșfrutul sau sucul de greșfrut în timp ce luați Slinda.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Slinda nu trebuie utilizată de către femeile gravide sau cele care cred că pot fi gravide.

Utilizarea Slinda înainte sau în timpul sarcinii nu s-a dovedit a crește riscul de apariție a defectelor la naștere. Cu toate acestea, reacțiile adverse nu pot fi excluse.

Alăptarea

Slinda poate fi utilizat în timp ce alăptați.

Nu se anticipează efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați. Cu toate acestea, cantități foarte mici de drospironă sunt excretate în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și utilizarea utilajelor

Nu s-au observat efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje la utilizatorii de contraceptive hormonale orale, deși nu s-au efectuat studii cu Slinda.

Slinda conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca să aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să întrebați înainte de a lua acest medicament.

Controale periodice

Când utilizați Slinda, medicul dumneavoastră vă va spune să reveniți pentru controale regulate. În general, frecvența și natura acestor verificări vor depinde de situația dumneavoastră personală.

Contactați-vă medicul cât mai curând posibil dacă:

- aveți dureri severe sau umflături la oricare dintre picioare, dureri inexplicabile în piept, dificultăți de respirație, o tuse neobișnuită, mai ales atunci când expectorați sânge (posibil indicând o tromboză);
- aveți o durere de stomac bruscă, severă sau aveți un aspect icteric (este posibil să observați îngălbenirea pielii și a albului ochilor sau urină închisă la culoare, indicând eventual probleme cu ficatul);
- simțiți o umflătură în sân (posibil indicând cancer de sân);
- aveți o durere bruscă sau severă în abdomenul inferior sau în zona stomacului (posibil indicând o sarcină ectopică, aceasta este o sarcină în afara uterului);
- dacă veți fi imobilizată sau urmează să fiți supusă unei intervenții chirurgicale (spuneți-i medicului dumneavoastră cu cel puțin patru săptămâni înainte);
- aveți sângerări vaginale neobișnuite, abundente;
- bănuieți că sunteți gravidă.

3. Cum să luați Slinda

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

Fiecare blister de Slinda conține 24 comprimate active albe și 4 comprimate placebo verzi. Cele două comprimate de culori diferite sunt aranjate în ordine.

Luăți un comprimat de Slinda în fiecare zi, cu puțină apă, dacă este necesar. Puteți lua comprimatele cu sau fără alimente (Vedeți pct. „Slinda cu alimente și băuturi”). Trebuie să luați comprimatele în fiecare zi, în jurul aceleiași ore a zilei, astfel încât intervalul dintre două comprimate să fie întotdeauna de 24 de ore.

Nu confundați comprimatele: Din cauza compoziției diferite a comprimatelor, este necesar să începeți cu primul comprimat alb din stânga sus și să luați comprimatele în fiecare zi. Pentru ordinea corectă, urmați direcția săgeților și secvența de numere de pe blister .

Primul comprimat al tratamentului trebuie luat în prima zi de sângerare menstruală. După aceea, administrarea comprimatelor este continuă. Luați un comprimat activ alb în primele 24 de zile și apoi un comprimat placebo verde în ultimele 4 zile. Apoi trebuie să începeți imediat un nou ambalaj fără o întrerupere a administrării zilnice de comprimate. Prin urmare, nu există nicio pauză între două pachete.

Este posibil să aveți sângerări în timpul utilizării Slinda sau, de asemenea, este posibil să nu aveți sângerări deloc, dar trebuie să continuați să luați comprimatele în mod normal, fără întrerupere.

Dacă utilizați Slinda în acest mod, sunteți protejată împotriva sarcinii și în timpul celor 4 zile în care luați un comprimat placebo.

Pregătirea blisterului

Pentru a vă ajuta să țineți evidența, în pachet sunt furnizate autocolante de 7 săptămâni, fiecare cu cele 7 zile ale săptămânii. Alegeți autocolantul săptămânal care începe cu ziua în care începeți să luați comprimatele (de exemplu, dacă începeți într-o zi de joi, utilizați autocolantul săptămânal care începe cu „THR”) și așezați-l pe blister peste cuvintele „Așezați eticheta cu ziua aici”, astfel încât prima zi să fie deasupra comprimatului marcat cu „START”. Există acum o zi indicată deasupra fiecărui comprimat și puteți vedea dacă ați luat o anumită comprimat sau nu. Săgețile și numerele consecutive arată ordinea în care trebuie să luați comprimatele.

Începerea primului dumneavoastră blister de Slinda

- *Dacă nu ați mai utilizat contraceptive hormonale în ultima lună*

Începeți cu Slinda în prima zi a menstruației. Când faceți acest lucru, sunteți imediat protejată împotriva sarcinii și nu trebuie să utilizați măsuri suplimentare de protecție, cum ar fi un prezervativ.

- *Când treceți de la o pilulă combinată, inel vaginal sau platură transdermic*
Trebuie să începeți tratamentul cu Slinda în ziua următoare ultimului comprimat activ (ultimul comprimat care conține substanțele active) al pilulei anterioare sau în ziua îndepărtării inelului vaginal sau a platurii transdermic (aceasta înseamnă că nu există pauză fără comprimate, inel sau platură). Dacă urmați aceste instrucțiuni, nu sunt necesare măsuri contraceptive suplimentare.

De asemenea, administrarea Slinda poate fi începută cel târziu în ziua următoare pauzei obișnuite fără comprimate, inel vaginal, platură sau în ziua de după intervalul cu comprimate placebo al contraceptivului utilizat anterior. În acest caz, asigurați-vă că utilizați o metodă contraceptivă de barieră suplimentară în primele 7 zile de administrare a Slinda.

- *Când treceți de la un alt medicament numai cu progestogen (POP)*
Puteți trece în orice zi de la alte POP și puteți începe să luați Slinda a doua zi. Nu sunt necesare măsuri contraceptive suplimentare.
- *Când treceți de la o injecție sau un implant numai cu progestativ sau de la un sistem intrauterin cu eliberare de progestativ (IUS)*
Trebuie să începeți tratamentul cu Slinda în ziua în care trebuie să faceți următoarea injecție sau în ziua în care implantul sau steriletul sunt îndepărtate. Nu sunt necesare măsuri contraceptive suplimentare.
- *După ce ați născut*
Puteți începe să luați Slinda din ziua 21 până în ziua 28 după naștere. Dacă începeți mai târziu de ziua 28, dar înainte ca menstruația să revină, trebuie să vă asigurați că nu sunteți gravidă și trebuie să utilizați o metodă de barieră ca prezervativ până când ați finalizat primele 7 zile de administrare a comprimatelor.

Informații pentru femeile care alăptează pot fi găsite la pct. 2 (Sarcina și alăptarea).

- *După o pierdere de sarcină sau un avort provocat*
Urmați sfatul medicului dumneavoastră.

Întrebați medicul dumneavoastră ce trebuie să faceți dacă nu sunteți sigură când să începeți tratamentul.

Dacă luați mai mult Slinda decât trebuie

Nu s-au raportat reacții adverse grave ca urmare a utilizării concomitente a prea multor comprimate Slinda. Simptomele care pot apărea sunt greață, vărsături și sângerări vaginale ușoare.

Cu toate acestea, în caz de supradozaj, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări, deoarece trebuie efectuate teste de sânge.

Dacă uitați să luați Slinda

Trebuie să luați comprimatele în fiecare zi, în jurul aceleiași ore a zilei, astfel încât intervalul dintre două comprimate să fie întotdeauna de 24 de ore. Dacă ați întârziat cu mai puțin de 24 de ore în administrarea unui singur comprimat, luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți și luați următorul comprimat la ora obișnuită, chiar dacă acest lucru înseamnă să luați două comprimate în același timp. Dacă ați întârziat cu mai mult de 24 de ore în administrarea oricărui comprimat activ alb, luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți, chiar dacă acest lucru înseamnă să luați două comprimate în același timp și utilizați o metodă suplimentară de contracepție (cum ar fi un prezervativ) pentru următoarele 7 zile. Apoi, continuați să luați comprimatele la ora obișnuită. Cu cât uitați mai multe comprimate consecutive, cu atât este mai mare riscul de scădere a eficacității contraceptive.

Dacă ați uitat un comprimat în **prima săptămână** de la începerea administrării comprimatelor și ați făcut sex în săptămâna anterioară uitării comprimatului, trebuie să înțelegeți că există un risc de sarcină. În acest caz, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă ați uitat să luați comprimatul **între zilele 15 și 24 (al treilea sau al patrulea rând)**, luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți, chiar dacă acest lucru înseamnă că trebuie să luați două comprimate în același timp. Continuați să luați comprimatele active albe la ora obișnuită. În loc să luați comprimatele placebo verzi de pe această bandă, aruncați-le și începeți următoarea bandă (ziua de începere va fi diferită). Prin omiterea intervalului placebo, protecția contraceptivă este menținută.

Ultimele 4 comprimate verzi din rândul 4 al benzii sunt comprimatele placebo. Dacă uitați una dintre aceste tablete, acest lucru nu are niciun efect asupra fiabilității Slinda. Aruncați comprimatul placebo uitat.

Ce trebuie să faceți în caz de vărsături sau diaree severă

Dacă vomitați sau aveți diaree severă, există riscul ca substanța activă din medicament să nu fie complet absorbită de corpul dumneavoastră, iar situația este aproape aceeași cu a uita un comprimat. În aceste cazuri, poate fi necesară o metodă suplimentară de contracepție, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă aveți vărsături sau diaree severă în decurs de 3-4 ore după ce ați luat comprimatul activ alb de Slinda, trebuie să luați un alt comprimat alb dintr-un alt blister cât mai curând posibil. Dacă este posibil, luați acest comprimat în decurs de 24 ore de la momentul în care trebuia să luați în mod normal comprimatul. Nu sunt necesare măsuri contraceptive suplimentare. Dacă acest lucru nu este posibil sau au trecut 24 de ore, trebuie să urmați recomandările din secțiunea „Dacă uitați să luați Slinda” de mai sus.

Dacă încetați să luați Slinda

Puteți înceta să luați Slinda oricând doriți. Din ziua în care vă opriți, nu mai sunteți protejată împotriva sarcinii.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse grave asociate cu utilizarea Slinda sunt descrise în paragrafele „Cancer de sân” și „Tromboză” de la punctul 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Slinda”. Vă rugăm să citiți această secțiune pentru informații suplimentare și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, dacă este cazul.

Un dezavantaj este că sângerarea vaginală poate apărea la intervale neregulate în timpul utilizării Slinda. Aceasta poate fi doar o sângerare ușoară, care poate să nu necesite nici măcar un tampon, sau o sângerare mai abundentă, care arată mai degrabă ca o menstruație scurtă și necesită protecție sanitară. De asemenea, este posibil să nu aveți nicio sângerare. Sângerările neregulate nu sunt un semn că protecția contraceptivă a Slinda este scăzută. În general, nu trebuie să luați nicio măsură; continuați să luați Slinda. Dacă, totuși, sângerarea este abundentă sau prelungită, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă sângerarea este foarte frecventă și neregulată, trebuie luată în considerare o altă metodă contraceptivă. Dacă nu aveți sângerări vaginale în timpul tratamentului, poate fi necesar să faceți un test de sarcină dacă nu ați luat comprimatele în conformitate cu instrucțiunile de la pct. 3 „Cum să luați Slinda”.

Următoarele reacții adverse au fost asociate cu utilizarea Slinda :

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- durere de cap
- greață, dureri abdominale
- tulburări ale libidoului, modificări ale dispoziției
- acnee
- disconfort mamar, menstruații dureroase, sângerări și menstruații neregulate
- creștere în greutate

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- anemie (scăderea numărului de globule roșii din sânge), oboseală (oboseală), retenție de lichide
- amețeli
- vărsături, diaree, constipație
- infecții vaginale
- cantitate crescută din următoarele, prezentată în analizele de sânge: potasiu, enzime hepatice (ALT, AST, GGT), bilirubină, creatin fosfokinază, trigliceride
- modificări ale apetitului
- leiomiom uterin (tumoră benignă a uterului)
- dispoziție depresivă, depresie, anxietate
- absența perioadelor menstruale, sângerări menstruale modificate, dureri pelviene, chisturi ovariene, secreții vaginale și uscăciune
- căderea părului, transpirație crescută, mâncărime, erupție cutanată, seboree (piele grasă), dermatită (inflamația pielii)
- tensiune arterială crescută, bufeuri
- hipersensibilitate

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane:

- intoleranță la lentile de contact
- pierdere în greutate
- cantitate excesivă de urină
- chist mamar, secreție mamară, frotiu cervical anormal, mâncărime genitală

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează X

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Slinda

Comprimate filmate active de culoare albă:

- Substanța activă este drospirenonă.
Fiecare comprimat filmat activ de culoare albă conține 4 mg de drospirenonă.
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, lactoză, dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551) și stearat de magneziu (E470b)
Învelișul comprimatului: poli(alcool vinilic); dioxid de titan (E171); macrogol; talc (E553b)

Comprimate filmate placebo de culoare verde:

Comprimatele filmate placebo de culoare verde nu conțin substanță activă.

Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat; amidon din porumb; povidonă; dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551); stearat de magneziu (E470b)

Filmul comprimatului: hipromeloză (E464); triacetină; polisorbitat 80 (E433); dioxid de titan (E171); indigotină (E132); oxid galben de fier (E172)

Cum arată Slinda și conținutul ambalajului

Fiecare blister de Slinda conține 24 comprimate filmate active și 4 comprimate filmate placebo.

Comprimatul activ este rotund, de culoare albă, marcat cu litera „E” pe o față și cu litera „D” pe cealaltă față, cu diametrul de 5 mm.

Comprimatul placebo este rotund, de culoare verde, marcat cu litera „E” pe o față și cu cifra „4” pe cealaltă față, cu diametrul de 5 mm.

În plus față de cutia de carton, este inclusă o cutie de carton pentru blister.

Slinda este disponibil în pachete calendaristice de 1, 3, 6 și 13 blistere, fiecare cu 28 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Exeltis Healthcare, S.L.

Avenida de Miralcampo, 7

Polígono Industrial Miralcampo

Azuqueca de Henares Guadalajara, 19200

Spania

Fabricantul

Laboratorios Leon Farma, S.A.

C/ La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera,

Villaquilambre 24193 (León)

Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Suedia Slinda, 4 mg filmdragerad tablett

Republica Cehă Zlynda 4 mg potahované tablety

Ungaria Slinda 4 mg filmtabletta

Polonia Slinda, 4 mg, tabletki powlekane

Slovacă Zlynda 4 mg filmom obalené tablety

Slovenia Slinda 4 mg filmsko obložene tablete

Bugarska	Slinda 4 mg Филмирана таблетка
Română	Slinda
Croația	Slinda 4 mg filmom obložene tablete

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul <https://www.anm.ro>