

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Slinda, 4mg, tabletki powlekane *Drospirenonum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Slinda i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Slinda
3. Jak stosować lek Slinda
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Slinda
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Slinda i w jakim celu się go stosuje

Slinda jest tabletką antykoncepcyjną, stosowaną w celu zapobiegania ciąży. Każdy blister leku Slinda zawiera 24 białe tabletki, zwane tabletkami aktywnymi oraz 4 zielone tabletki, zwane tabletkami placebo, które nie zawierają substancji czynnej. Tabletki oznakowane dwoma różnymi kolorami ułożone są w odpowiedniej kolejności.

Każda z 24 białych, aktywnych tabletek zawiera niewielką ilość jednego rodzaju hormonu płciowego żeńskiego, progestagenu - drospirenonu. Z tego powodu, lek Slinda nazywany jest tabletką zawierającą tylko progestagen (ang. *progestogen-only pills*, POP). W przeciwieństwie do tabletki złożonej, tabletki zawierające tylko progestagen nie zawierają estrogenów. Z tego względu, lek Slinda może być stosowany przez kobiety, które nie tolerują estrogenów.

Slinda posiada wysoką skuteczność antykoncepcyjną. Działanie antykoncepcyjne leku Slinda polega na hamowaniu owulacji, zmianach w śluzie szyjkowym i wpływie na endometrium, które staje się cieńsze.

Wadą stosowania leku Slinda jest występowanie nieregularnych krwawień z dróg rodnych podczas jego przyjmowania. Krwawienia mogą także nie występować w ogóle.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Slinda

Kiedy nie stosować leku Slinda:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki występują zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych np. w naczyniach nóg (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna);
- jeśli pacjentka ma lub miała w przeszłości chorobę wątroby i czynność wątroby jest nadal nieprawidłowa;
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);

- jeśli u pacjentki występuje lub istnieje podejrzenie raka, którego wzrost zależy od hormonów płciowych, jak niektóre rodzaje raka piersi;
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z dróg rodnych o nieznanym przyczynie.

Jeżeli którykolwiek z wymienionych stanów wystąpi w czasie przyjmowania leku Slinda, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Slinda, tak jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Slinda należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z następujących stanów:

- jeśli u pacjentki występowała kiedykolwiek w przeszłości zakrzepica (tworzenie się zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych);
- jeśli pacjentka ma raka wątroby, żółtaczkę (zażółcenie skóry) lub chorobę wątroby i czynność wątroby jest nieprawidłowa;
- jeśli u pacjentki stwierdzono kiedykolwiek w przeszłości raka piersi;
- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek wystąpiła ostuda (żłotobrzazowe plamy barwnikowe, zwłaszcza na twarzy); w takim wypadku należy unikać bezpośredniej ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe podczas stosowania leku Slinda;
- cukrzyca;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia czynności nerek. W takim przypadku lekarz może zalecić kontrolowanie stężenia potasu w surowicy w trakcie pierwszego cyklu stosowania leku.

Jeśli którykolwiek z wymienionych stanów pogorszy się lub wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania leku Slinda, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy należy przerwać stosowanie leku Slinda i może zalecić stosowanie niehormonalnej metody antykoncepcyjnej.

Rak piersi

Należy systematycznie badać piersi i należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w razie wycucia jakiegokolwiek guzka w piersiach.

Rak piersi występuje nieco częściej u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne, niż u kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosują. W przypadku zaprzestania stosowania złożonych środków antykoncepcyjnych, ryzyko zmniejsza się, tak że 10 lat po zaprzestaniu przyjmowania leku ryzyko jest takie samo jak w przypadku kobiet, które nigdy nie stosowały złożonych środków antykoncepcyjnych.

Rak piersi rzadko występuje u kobiet przed 40 rokiem życia. Wydaje się, że w przypadku kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne wykryty rak piersi jest zwykle mniej zaawansowany niż u kobiet, które nie stosowały złożonych środków antykoncepcyjnych. Nie wiadomo, czy ta różnica spowodowana jest stosowaniem złożonych środków antykoncepcyjnych. Przyczyną może być wcześniejsze rozpoznanie raka piersi, ponieważ kobiety stosujące środki antykoncepcyjne były częściej badane.

Uważa się, że ryzyko wystąpienia raka piersi u kobiet stosujących tabletki zawierające tylko progestagen, takie jak lek Slinda, jest podobne do ryzyka występującego u kobiet stosujących tabletki złożone, lecz dostępne dane nie są rozstrzygające.

Zakrzepica (tworzenie się zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych)

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza w przypadku zaobserwowania możliwych objawów zakrzepicy (patrz także „Systematyczne badania kontrolne”).

Zakrzepica to tworzenie się zakrzepów krwi, które mogą zablokować naczynie krwionośne. Zakrzepica niekiedy występuje w żyłach głębokich kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich). Jeśli zakrzep oderwie się od miejsca w żyłę, gdzie powstał, może dotrzeć do płuc i zablokować tętnice. Stan ten nazywany jest „zatorom płuc”. Skutkiem tego stanu może być zgon.

Ryzyko wystąpienia zakrzepicy może być nieznacznie większe w przypadku stosowania tabletek zawierających tylko progesteron. Ryzyko wystąpienia zakrzepicy jest większe, jeśli członek rodziny (rodzeństwo lub rodzic) miał zakrzepicę w stosunkowo młodym wieku, wraz z postępującym wiekiem, w przypadku otyłości, nadciśnienia tętniczego, długotrwałego unieruchomienia, poważnej operacji lub ciężkiego urazu.

Nie obserwowano ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu (zakrzepcy krwi w mózgu) po zastosowaniu tabletek zawierających tylko progestagen. Ryzyko to jest raczej związane z wiekiem, nadciśnieniem tętniczym i paleniem tytoniu.

U kobiet z nadciśnieniem tętniczym, przyjmujących tabletki zawierające tylko progestagen, ryzyko wystąpienia udaru mózgu może być nieznacznie zwiększone.

Zaburzenia psychiczne:

Niektóre kobiety, stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Slinda, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

Badania lekarskie

Przed przyjęciem leku Slinda po raz pierwszy lub po przerwie w jego stosowaniu, lekarz przeprowadzi szczegółowy wywiad dotyczący stanu zdrowia pacjentki oraz wykona dokładne badanie fizykalne, w tym badanie piersi. Lekarz poinformuje pacjentkę, jak często należy zgłaszać się na wizyty kontrolne.

Dzieci i młodzież

Lek Slinda jest stosowany po wystąpieniu pierwszej miesiączki (pierwszego krwawienia miesięcznego u kobiety).

Lek Slinda a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować. Lekarz poinformuje pacjentkę, czy istnieje potrzeba zastosowania dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy) i jeśli tak, to jak długo i czy istnieje potrzeba zmiany dawkowania innych stosowanych leków.

Niektóre leki:

- mogą mieć wpływ na stężenie we krwi leku Slinda;
- mogą zmniejszyć skuteczność w zapobieganiu ciąży;
- mogą powodować nieoczekiwane krwawienie.

Są to leki stosowane w leczeniu:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, felbamat, topiramet);
- gruźlicy (np. ryfampicyna);
- zakażenia wirusem HIV (np. rytonawir, newirapina, efawirenz);
- zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (np. boceprewir, telaprewir);
- innych chorób zakaźnych (gryzeofulwina);
- wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan);
- nastrojów depresyjnych (lek ziołowy – ziele dziurawca zwyczajnego *Hypericum perforatum*);
- niektórych zakażeń bakteryjnych (np. klarytromycyna, erytromycyna);
- zakażeń grzybiczych (np. flukonazol, itraconazol, ketokonazol, worykonazol);

- wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze), dławicy piersiowej lub niektórych zaburzeń rytmu serca (np. diltiazem).

Jeśli pacjentka stosuje krótkotrwałe leki, które mogą powodować, że lek Slinda jest mniej skuteczny, należy stosować również dodatkowo mechaniczną metodę antykoncepcyjną. Ponieważ wpływ innego leku na lek Slinda może trwać do 28 dni po jego odstawieniu, konieczne jest tak długie stosowanie dodatkowej mechanicznej metody antykoncepcyjnej. Lekarz poinformuje pacjentkę, czy konieczne jest stosowanie dodatkowych środków antykoncepcyjnych, a jeśli tak, to jak długo. Jeśli stosowanie leków lub produktów ziołowych trwa po zakończeniu przyjmowania białych, aktywnych tabletek, należy pominąć zielone tabletek placebo i natychmiast rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania.

Jeśli pacjentka stosuje długotrwałe leki, które mogą powodować, że lek Slinda jest mniej skuteczny, lekarz może zalecić pacjentce stosowanie niehormonalnej metody antykoncepcyjnej.

Lek Slinda może również wpływać na działanie innych leków, takich, jak :

- cyklosporyna, stosowana w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu (działanie może być zwiększone);
- lamotrygina, stosowana w leczeniu padaczki (działanie może być zmniejszone);
- niektóre leki moczopędne (antagoniści aldosteronu, leki moczopędne oszczędzające potas). Lekarz może zalecić kontrolowanie stężenia potasu w surowicy w trakcie pierwszego cyklu stosowania leku.

Slinda z jedzeniem i pićm

Należy unikać spożywania grapefruitów i soku grapefruitowego podczas stosowania leku Slinda.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Nie należy przyjmować leku Slinda jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży. Nie wykazano, że stosowanie leku Slinda w okresie ciąży może powodować zwiększone ryzyko wad wrodzonych u dziecka. Jednakże, nie można wykluczyć wystąpienia działań niepożądanych.

Karmienie piersią

Lek Slinda może być stosowany podczas karmienia piersią.

Nie przewiduje się wpływu na noworodki i (lub) niemowlęta karmione piersią. Jednakże, niewielkie ilości drospirenonu przenikają do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań z lekiem Slinda, jednakże nie zaobserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn u kobiet stosujących hormonalne środki antykoncepcyjne.

Slinda zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Systematyczne badania kontrolne

Podczas stosowania leku Slinda lekarz zaleci pacjentce systematyczne zgłaszanie się na badania kontrolne. Częstość i rodzaj badań kontrolnych zależy będzie od stanu zdrowia pacjentki.

Należy, jak najszybciej, skontaktować się z lekarzem jeśli:

- u pacjentki występuje silny ból lub obrzęk jednej z kończyn dolnych, niewyjaśniony ból w klatce piersiowej, duszności, nietypowy kaszel, zwłaszcza z odkrztuszaniem krwi (wskazujące na prawdopodobieństwo zakrzepicy);
- u pacjentki występuje nagły, silny ból żołądka lub żółtaczka (może wystąpić zażółcenie skóry i białkówki oczu lub ciemne zabarwienie moczu, co może wskazywać na zaburzenia wątroby);
- pacjentka wyczuje guzek w piersi (wskazujący na prawdopodobieństwo raka piersi);

- u pacjentki wystąpi nagły lub silny ból w dolnej części jamy brzusznej lub okolicy żołądka (wskazujący na prawdopodobieństwo ciąży pozamacicznej, jest to ciąża rozwijająca się poza macicą);
- pacjentka będzie unieruchomiona lub ma mieć zabieg operacyjny (należy skonsultować się z lekarzem co najmniej cztery tygodnie wcześniej);
- u pacjentki wystąpiło nietypowe, intensywne krwawienie z dróg rodnych,
- pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży.

3. Jak stosować lek Slinda

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Każdy blister leku Slinda zawiera 24 białe, aktywne tabletki i 4 zielone tabletki zawierające placebo. Tabletki oznakowane dwoma różnymi kolorami ułożone są w odpowiedniej kolejności.

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Slinda każdego dnia, w razie konieczności popijając niewielką ilością wody. Tabletkę można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami (patrz punkt „Slinda z jedzeniem i piciem”). Tabletki należy przyjmować codziennie, mniej więcej o tej samej porze, tak, aby przerwa między kolejnymi dwoma tabletkami wynosiła zawsze 24 godziny.

Nie należy pomylić tabletek: Ze względu na różnice w składzie tabletek, konieczne jest rozpoczęcie stosowania leku od pierwszej białej tabletki w lewym górnym rogu i przyjmowanie jednej tabletki dziennie. W celu zachowania właściwej kolejności przyjmowania tabletek, należy przestrzegać kierunku zgodnie ze strzałkami oraz kolejnymi numerami na blisterze.

Pierwszą tabletkę należy przyjąć w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego. Następnie, tabletki należy przyjmować w sposób ciągły. Należy przyjmować jedną białą, aktywną tabletkę przez pierwsze 24 dni, a następnie jedną zieloną tabletkę przez ostatnie 4 dni. Następnie, należy rozpocząć od razu kolejne opakowanie, bez przerwy w codziennym przyjmowaniu tabletek. Nie ma zatem przerwy w przyjmowaniu tabletek pomiędzy dwoma opakowaniami.

W czasie stosowania leku Slinda może pojawić się krwawienie lub może ono nie wystąpić, należy jednak kontynuować przyjmowanie tabletek jak dotychczas, bez przerwy w przyjmowaniu tabletek.

Lek Slinda, stosowany w ten sposób, chroni przed zająciem w ciążę również w trakcie 4 dni, w czasie których pacjentka stosuje tabletki placebo.

Przygotowanie blistera

W celu samokontroli, czy tabletki są przyjmowane codziennie, do każdego blistera leku dołączono 7 naklejek z nadrukiem dni tygodnia. Należy wybrać odpowiednią naklejkę, na której pierwszy dzień tygodnia odpowiada dniu rozpoczęcia przyjmowania tabletek (na przykład, jeśli pierwszy dzień stosowania to czwartek, należy wybrać naklejkę, na której pierwszym dniem tygodnia jest „Czw”) i nakleić ją w górnej części blistera, w miejscu napisu „Tutaj przyklej naklejkę z dniami tygodnia”, tak, aby pierwszy dzień przyjmowania tabletek znajdował się powyżej tabletki oznaczonej „START”. Wówczas, nad każdą tabletką będzie symbol dnia, oznaczający dzień w którym należy przyjąć daną tabletkę. Strzałki i kolejne numery pokazują kolejność przyjmowania tabletek.

Rozpoczęcie pierwszego opakowania leku Slinda

- *Jeżeli nie stosowano środka antykoncepcyjnego zawierającego hormony w poprzednim miesiącu.*
Przyjmowanie leku Slinda należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu miesięczkowego. W przypadku takiego postępowania, lek natychmiast chroni przed zająciem w ciążę i nie ma konieczności stosowania dodatkowej metody antykoncepcyjnej, np. prezerwatywy.

- *Zmiana ze złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, systemu terapeutycznego dopochwowego lub plastra transdermalnego.*
Przyjmowanie leku Slinda należy rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej aktywnej tabletki (ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne) poprzednio stosowanego środka antykoncepcyjnego lub w dniu usunięcia systemu terapeutycznego dopochwowego lub plastra transdermalnego (oznacza to brak przerwy w stosowaniu tabletki, systemu terapeutycznego dopochwowego lub plastra). Jeśli będą przestrzegane wymienione wskazówki, nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcyjnej.

Można również rozpocząć przyjmowanie leku Slinda nie później, niż następnego dnia po zakończeniu typowej przerwy w przyjmowaniu tabletek, stosowaniu dopochwowego systemu terapeutycznego, plastra transdermalnego lub po przyjęciu tabletek placebo poprzednio stosowanego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego. W tych przypadkach należy stosować dodatkową mechaniczną metodę antykoncepcyjną przez 7 pierwszych dni przyjmowania leku Slinda.

- *Zmiana z innej tabletki zawierającej tylko progestagen)*
Można przerwać przyjmowanie innej tabletki zawierającej tylko progestagen w dowolnym dniu i rozpocząć stosowanie leku Slinda następnego dnia. Nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcyjnej.
- *Zmiana z wstrzyknięcia lub implantu zawierającego tylko progestagen lub z systemem terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen (ang, Intrauterine System, IUS)*
Stosowanie leku Slinda należy rozpocząć w dniu, w którym miało być wykonane następne wstrzyknięcie lub w dniu usunięcia implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego. Nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcyjnej.
- *Po urodzeniu dziecka*
Po urodzeniu dziecka, można zacząć stosowanie leku od 21. do 28. dnia po porodzie. Jeżeli stosowanie leku Slinda rozpocznie się później niż 28. dnia, ale przed wystąpieniem miesiączki, należy najpierw upewnić się, że kobieta nie jest w ciąży i należy stosować mechaniczne metody antykoncepcyjne (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

Informacja na temat karmienia piersią znajduje się w punkcie 2 (Ciąża i karmienie piersią).

- *Stosowanie po poronieniu lub po przerwaniu ciąży*
Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie dalszych wątpliwości, kiedy należy rozpocząć pierwszy blister, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Slinda

Nie ma doniesień o ciężkich, szkodliwych następstwach przyjmowania zbyt wielu tabletek leku Slinda. Objawy, które mogą wystąpić to nudności, wymioty lub niewielkie krwawienie z pochwy.

Jednakże, w przypadku przedawkowania należy zasięgnąć porady lekarza, ponieważ konieczne może być wykonanie badania krwi.

Pominięcie zastosowania leku Slinda

Tabletki należy przyjmować codziennie, mniej więcej o tej samej porze, tak, aby przerwa między kolejnymi dwoma tabletkami wynosiła zawsze 24 godziny. Jeśli pacjentka zapomni przyjąć tabletkę, powinna przyjąć ją natychmiast, gdy sobie o tym przypomni, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Należy stosować dodatkową metodę antykoncepcyjną przez następne 7 dni. Im więcej kolejnych tabletek pominięto, tym większe ryzyko zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej.

Jeśli pominięto tabletkę w pierwszym tygodniu od rozpoczęcia stosowania leku i w ciągu tygodnia poprzedzającego pominięcie tabletek doszło do stosunku płciowego, pacjentka musi sobie zdawać sprawę, że istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pominięto tabletkę **w dniach od 15. do 24. (trzeci lub czwarty rząd tabletek w blistrze)**, należy przyjąć ją natychmiast, gdy pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Następnie, należy kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze. Zamiast jednak zastosować zielone tabletki placebo z opakowania, należy je pominąć (wyrzucić) i rozpocząć kolejne opakowanie (dzień rozpoczęcia się zmieni). Pominięcie okresu przyjmowania tabletek placebo zapewnia utrzymanie ochrony antykoncepcyjnej.

Ostatnie cztery zielone tabletki **w czwartym rzędzie** blistra to tabletki placebo. Jeżeli pominięta została jedna z tych tabletek, nie będzie to miało wpływu na skuteczność leku Slinda. Należy wyrzucić pominiętą tabletkę placebo.

Postępowanie w przypadku wymiotów lub ciężkiej biegunki

W przypadku wystąpienia wymiotów lub ciężkiej biegunki istnieje ryzyko, że substancja czynna z tabletki nie została całkowicie wchłonięta do organizmu. Sytuacja ta jest prawie taka sama, jak w przypadku pominięcia tabletek. W takim przypadku, konieczne może być zastosowanie dodatkowej metody antykoncepcyjnej. Należy poradzić się lekarza.

W razie wystąpienia wymiotów lub ciężkiej biegunki w ciągu pierwszych 3-4 godzin po przyjęciu tabletki Slinda, należy jak najszybciej zastosować kolejną białą tabletkę z innego opakowania. Jeżeli jest to możliwe, należy ją przyjąć w ciągu 12 godzin po normalnym czasie przyjmowania tabletki. Nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcyjnej. Jeżeli nie jest to możliwe lub upłynęło więcej niż 12 godzin, należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Slinda”.

Przerwanie stosowania leku Slinda

Można przerwać przyjmowanie leku Slinda w dowolnym momencie. Począwszy od dnia zaprzestania stosowania, pacjentka nie jest dłużej chroniona przed zajściem w ciążę.

W razie wątpliwości dotyczących stosowania tego leku pacjentka powinna zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane, związane ze stosowaniem leku Slinda zostały opisane w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Slinda”, w częściach „Rak piersi” i „Zakrzepica”. Należy przeczytać te fragmenty w celu uzyskania dodatkowych informacji i w razie potrzeby skonsultować się z lekarzem.

Podczas stosowania leku Slinda mogą występować nieregularnie krwawienia z dróg rodnych. Mogą one mieć charakter delikatnego plamienia, które nie będzie nawet wymagało stosowania podpasek, bądź intensywniejszego krwawienia, które będzie przypominać skąpe krwawienie miesięczkowe i wymagać będzie stosowania środków higienicznych. Krwawienia mogą także w ogóle nie występować. Nieregularne krwawienia nie są objawem zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej leku Slinda. Na ogół, nie ma konieczności podejmowania żadnych działań, należy dalej stosować lek Slinda. Jeśli jednak krwawienie jest nasilone lub długotrwałe, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli krwawienia są bardzo częste i nieregularne, należy rozważyć zastosowanie innej metody antykoncepcji. Jeśli podczas leczenia nie wystąpi krwawienie z pochwy, może być konieczne

wykonanie testu ciążowego, jeśli tabletki nie były stosowane zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 3 „Jak stosować lek Slinda”.

Następujące działania niepożądane mogą być związane ze stosowaniem leku Slinda:

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 osób

- ból głowy
- nudności, ból brzucha
- zmiany popędu płciowego, zmiany nastroju
- trądzik
- dyskomfort w obrębie piersi, bolesne miesiączkowanie, krwawienie i nieregularne cykle miesiączkowe
- zwiększenie masy ciała

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób

- niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych), uczucie zmęczenia, zatrzymanie płynów
- zawroty głowy
- wymioty, biegunka, zaparcie
- stany zapalne pochwy
- zwiększenie wartości następujących parametrów, obserwowane w badaniach krwi: stężenie potasu, aktywność enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT, GGTP), stężenie bilirubiny, aktywność fosfokinazy kreatyninowej, stężenie trójglicerydów
- zmiany apetytu
- mięśniaki macicy (łagodne guzy macicy)
- obniżenie nastroju, depresja, lęk
- brak miesiączki, zmiany krwawień miesiączkowych, ból w miednicy, torbiele jajników, wydzielina z pochwy, suchość pochwy
- wypadanie włosów, nasilone pocenie się, świąd, wysypka, łojotok (tłusta skóra), zapalenie skóry
- wysokie ciśnienie krwi, uderzenia gorąca
- nadwrażliwość

Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 osób

- nietolerancja soczewek kontaktowych
- zmniejszenie masy ciała
- nadmierne wytwarzanie moczu
- torbiele piersi, wydzielina z piersi, nieprawidłowy rozmaz śluzu szyjkowego, świąd narządów płciowych

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Slinda

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Slinda

Białe tabletki powlekane aktywne:

- Substancją czynną jest drospirenon.
Każda biała, aktywna tabletkę powlekana 4 mg drospirenonu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza, krzemionka koloidalna bezwodna (E551), magnezu stearynian(E470b).
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, talk (E553b).

Zielone tabletki powlekane placebo:

Zielone tabletki powlekane placebo nie zawierają substancji czynnej.

Rdzeń tabletki: laktoza, skrobia kukurydziana, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna (E551), magnezu stearynian (E470b)

Otoczka tabletki: hypromeloza (E464), glicerylu trioctan, polisorbat 80 (E433), tytanu dwutlenek (E171), lak aluminiowy czerwieni indygo (E132), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Slinda i co zawiera opakowanie

Każdy blister zawiera 24 tabletki powlekane aktywne i 4 tabletki powlekane placebo.

Tabletka aktywna to okrągła, biała tabletkę o średnicy 5 mm, z wytłoczonymi literami „E” i „D” po przeciwnych stronach tabletki.

Tabletka placebo to okrągła, zielona tabletkę o średnicy 5 mm, z wytłoczoną literą „E” i cyfrą „4” po przeciwnych stronach tabletki.

Dodatkowo, do pudełka tekturowego dołączono tekturowe opakowanie na blister.

Lek Slinda jest dostępny w opakowaniach kalendarzowych, zawierających 1, 3 i 6 blisterów, każdy po 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

Wytwórca

Laboratorios León Farma SA
Calle Vallina S/N
Poligono Industrial de Navatejera
Villaquilambre
24008 Leon
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska:	Slinda
Republika Czeska:	Zlynda
Republika Słowacka:	Zlynda
Słowenia:	Slinda
Szwecja:	Stelista
Węgry:	Slinda

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, <http://www.urpl.gov.pl>