

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Slinda 4 mg filmsko obložene tablete drospirenon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Slinda in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Slinda
3. Kako jemati zdravilo Slinda
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Slinda
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Slinda in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Slinda je kontracepcijska tableta, namenjena preprečevanju nosečnosti. En pretisni omot zdravila Slinda vsebuje 24 belih tablet, imenovanih tudi aktivne tablete, in 4 zelene tablete, imenovane tudi placebo tablete, ki ne vsebujejo učinkovine. Tablete dveh različnih barv so razporejene v določenem zaporedju.

Vsaka od 24 belih aktivnih tablet vsebuje majhno količino ene vrste ženskega spolnega hormona, progesterogena drospirenona. Zato se zdravilo Slinda imenuje tableta samo s progesterogenom (POP – Progesterogen-Only-Pill). Za razliko od kombiniranih tablet, POP poleg progesterogena ne vsebujejo nobenega estrogena. Zato lahko zdravilo Slinda uporabljajo ženske, ki ne prenašajo estrogenov.

Zdravilo Slinda zagotavlja visoko kontracepcijsko učinkovitost. Kontracepcijski učinek zdravila Slinda temelji na zaviranju ovulacije, spremembah cervikalne sluzi ter učinkih na endometrij, ki postane tanjši.

Pomanjkljivost je, da se lahko med uporabo zdravila Slinda v neenakomernih presledkih pojavi vaginalna krvavitev. Lahko pa pri vas do krvavitve sploh ne pride.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Slinda

Ne jemljite zdravila Slinda

- če ste alergični na drospirenon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate krvni strdek v krvni žili npr. v nogah (GVT – globoka venska tromboza) ali v pljučih (PE – pljučna embolija).
- če imate ali ste imeli bolezen jeter in se vam delovanje jeter še ni normaliziralo.
- če vaše ledvice ne delujejo dobro (odpoved ledvic).
- če imate ali pri vas obstaja sum, da imate raka, ki je občutljiv na spolne steroide, kot so nekatere vrste raka dojke.
- če imate kakršno koli nepojasnjeno krvavitev iz nožnice.

Če se med uporabo zdravila Slinda pojavi katero koli od teh stanj, takoj prenehajte jemati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Tako kot druga hormonska kontracepcijska sredstva tudi zdravilo Slinda ne varuje pred okužbo z virusom HIV (AIDS) in drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

Pred začetkom uporabe zdravila Slinda se posvetujte z zdravnikom, če za vas velja katero od naslednjih stanj:

- če ste kadar koli imeli trombozo (nastanek krvnega strdka v krvni žili).
- če imate raka jeter, zlatenico (porumenelost kože) ali bolezen jeter in vaša jetra ne delujejo normalno.
- če ste kadar koli imeli raka dojke.
- če imate ali ste imeli kloazmo (rumenkasto-rjave pigmentne lise na koži, predvsem na obrazu); v tem primeru se morate med zdravljenjem z zdravilom Slinda izogibati izpostavljenosti soncu ali ultravijoličnemu sevanju.
- sladkorno bolezen.
- če imate povišan krvni tlak.
- če imate okvarjeno delovanje ledvic, zdravnik vam bo morda v prvem ciklu preveril raven kalija v krvi.

Če pride do poslabšanja ali se katero od teh stanj pojavi prvič med uporabo zdravila Slinda, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo nato presodil, ali morate prenehati z jemanjem zdravila Slinda, in vam morda svetoval uporabo nehormonske metode kontracepcije.

Rak dojke

Redno pregledujte svoje dojke in se čim prej posvetujte z zdravnikom, če zatipate zatrdlino v dojki.

Rak dojk se nekoliko pogosteje pojavlja pri ženskah, ki jemljejo kombinirane kontracepcijske tablete, kot pri ženskah iste starosti, ki jih ne jemljejo. Po prenehanju jemanja kombiniranih kontracepcijskih tablet se to tveganje postopoma zmanjšuje, tako da je po 10 letih enako kot pri ženskah, ki kombinirane kontracepcijske tablete niso nikoli jemale.

Rak dojke je redek pri ženskah, mlajših od 40 let. Rak dojke, ki ga odkrijejo pri ženskah, ki jemljejo kombinirane kontracepcijske tablete, se manj verjetno širi kot rak dojke, ki ga odkrijejo pri ženskah, ki kombiniranih kontracepcijskih tablet ne jemljejo. Ni znano, ali je razlika v tveganju za raka dojke posledica kombiniranih kontracepcijskih tablet. Morda so bile ženske pogosteje pregledane, zato je bil rak dojke odkrit prej.

Domneva se, da je tveganje za raka dojke pri uporabnicah pripravkov, ki vsebujejo samo progestogen, kot je zdravilo Slinda, podobno kot pri ženskah, ki uporabljajo kombinirane kontracepcijske tablete, vendar so dokazi manj prepričljivi.

Tromboza (nastanek krvnega strdka v krvni žili)

Če opazite morebitne znake tromboze, se nemudoma posvetujte z zdravnikom (glejte tudi poglavje »Redni pregledi«).

Tromboza je nastanek krvnega strdka, ki lahko zamaši krvno žilo. Včasih se tromboza pojavi v globokih venah nog (globoka venska tromboza). Če se ta strdek odtrga z mesta nastanka, lahko potuje do pljučnih arterij in jih zamaši, kar povzroči t. i. pljučno embolijo. Posledično lahko pride do življenjsko nevarnih zapletov.

Pri jemanju pripravkov, ki vsebujejo samo progestogen, se lahko tveganje za trombozo nekoliko poveča. Tveganje za trombozo je večje, če je imel kateri od vaših ožjih sorodnikov (sorojenec ali starš)

trombozo v razmeroma zgodnji starosti, z naraščajočo starostjo, debelostjo, dolgotrajno nepokretnostjo, večjim kirurškim posegom ali večjo poškodbo. Pri jemanju pripravkov, ki vsebujejo samo progestogen, ni znanega povečanega tveganja za srčni infarkt ali možgansko kap (krvni strdek v možganih). Tveganje je precej povezano s starostjo, zvišanim krvnim tlakom in kajenjem. Tveganje za možgansko kap se lahko nekoliko poveča pri ženskah z visokim krvnim tlakom, ki jemljejo pripravke, ki vsebujejo samo progestogen.

Psihiatrične motnje

Nekatere ženske, ki uporabljajo hormonska kontracepcijska sredstva, vključno z zdravilom Slinda, so poročale o depresiji ali depresivnem razpoloženju. Depresija je lahko resna in lahko včasih privede do samomorilnih misli. Če se pri vas pojavijo spremembe razpoloženja in z depresijo povezani simptomi, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Zdravniški pregled

Preden prvič začnete jemati zdravilo Slinda ali če zdravljenje ponovno začnete po določenem času prekinitve, vam bo zdravnik postavil nekaj vprašanj o vašem zdravstvenem stanju in opravil popoln telesni pregled, vključno z meritvami krvnega tlaka. Zdravnik vam bo povedal, kako pogosto morate hoditi na kontrolne preglede.

Otroci in mladostnice

Zdravilo Slinda se uporablja po menarhi (prvi menstrualni krvavitvi pri ženski).

Druga zdravila in zdravilo Slinda

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Povedali vam bodo, ali boste morda potrebovali dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondom) in koliko časa jo boste potrebovali, ter ali bi bilo treba spremeniti uporabo kakšnega drugega zdravila, ki ga potrebujete.

Nekatera zdravila:

- lahko vplivajo na količino zdravila Slinda v krvi,
- lahko zmanjšajo njegovo učinkovitost pri preprečevanju nosečnosti,
- lahko povzročijo nepričakovane krvavitve.

Ta zdravila vključujejo zdravila za zdravljenje:

- epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin, felbamat, topiramat),
- tuberkuloze (npr. rifampicin),
- okužb z virusom HIV (npr. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- okužb z virusom hepatitisa C (npr. boceprevir, telaprevir),
- ostalih okužb (griseofulvin),
- visokega krvnega tlaka v žilah pljuč (bosentan),
- depresivnega razpoloženja (zdravilo rastlinskega izvora s šentjanževko)
- nekaterih bakterijskih okužb (npr. klaritromicin, eritromicin)
- glivične okužbe (npr. flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol)
- visokega krvnega tlaka (hipertenzija), angine pectoris ali nekaterih motenj srčnega ritma (npr. diltiazem)

Če jemljete zdravila za kratkotrajno zdravljenje, ki bi lahko zmanjšala učinkovitost zdravila Slinda, morate dodatno uporabiti pregradno metodo kontracepcije. Ker lahko učinek drugega zdravila na zdravilo Slinda traja do 28 dni po prenehanju jemanja, je treba tako dolgo uporabljati dodatno pregradno kontracepcijsko metodo. Zdravnik vam bo povedal, ali so potrebni dodatni kontracepcijski ukrepi in, če so, kako dolgo jih morate uporabljati. Če jemljete zdravila ali zdravila rastlinskega izvora tudi po koncu jemanja belih aktivnih tablet, zavrzite zelene placebo tablete in takoj začnite z naslednjim pretisnim omotom.

Če jemljete zdravila za dolgotrajno zdravljenje, ki bi lahko zmanjšala učinkovitost zdravila Slinda, vam bo zdravnik morda svetoval uporabo nehormonske metode kontracepcije.

Zdravilo Slinda lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil, npr.:

- ciklosporina, ki se uporablja za preprečevanje zavrnitve presajenih organov (učinek ciklosporina se lahko poveča)
- lamotrigina, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije (učinek se lahko zmanjša)
- nekaterih diuretikov (antagonisti aldosterona, diuretiki, ki varčujejo s kalijem). Zdravnik vam bo morda svetoval, da med prvim ciklom jemanja zdravila Slinda opravite krvne preiskave za preverjanje ravni kalija.

Zdravilo Slinda skupaj s hrano in pijačo

Med jemanjem zdravila Slinda se izogibajte grenivki ali grenivkinemu soku.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Ne uporabljajte zdravila Slinda, če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči. Uporaba zdravila Slinda pred ali med nosečnostjo ni pokazala povečanega tveganja za prirojene okvare. Vendar pa neželenih učinkov ni mogoče izključiti.

Dojenje

Zdravilo Slinda lahko uporabljate med dojenjem. Učinkov na dojene novorojenčke/dojenčke ni pričakovati. Vendar pa se v materino mleko izločajo zelo majhne količine drospirenona.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri uporabnicah peroralnih hormonskih kontraceptivov niso opazili vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev, čeprav z zdravilom Slinda študije niso bile izvedene.

Zdravilo Slinda vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Redni pregledi

Med uporabo zdravila Slinda vam bo zdravnik svetoval, da redno prihajate na preglede. Pogostost in narava teh pregledov bosta na splošno odvisni od vašega osebnega zdravstvenega stanja.

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če:

- imate hude bolečine ali otekanje v kateri koli nogi, nepojasnjene bolečine v prsih, težko dihanje, nenavaden kašelj, še zlasti, če izkašljujete kri (kar lahko nakazuje na trombozo);
- imate nenadne, hude bolečine v trebuhu ali ste videti, kot da imate zlatenico (lahko opazite porumenelost kože in beločnic ali temen urin, kar lahko kaže na težave z jetri);
- zatipate zatrdlino v dojki (lahko nakazuje na raka dojke);
- imate nenadne ali hude bolečine v spodnjem delu trebuha ali predelu trebuha (kar lahko nakazuje na zunajmaternično nosečnost, to je nosečnost zunaj maternice);
- boste imobilizirani ali boste imeli kirurški poseg (posvetujte se z zdravnikom vsaj štiri tedne vnaprej);
- imate nenavadno, močno krvavitev iz nožnice;
- sumite, da ste noseči.

3. Kako jemati zdravilo Slinda

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

En pretisni omot zdravila Slinda vsebuje 24 belih aktivnih tablet in 4 zelene placebo tablete. Tableti različnih barv sta razporejeni po vrstnem redu.

Vsak dan vzemite eno tableto zdravila Slinda z malo vode, če je potrebno. Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje (glejte poglavje »**Zdravilo Slinda skupaj s hrano in pijačo**«). Tablete morate jemati vsak dan približno ob istem času, tako da je presledek med dvema tabletama vedno 24 ur.

Ne zamenjajte tablet: Zaradi različne sestave tablet je treba začeti s prvo belo tableto zgoraj levo in tablete jemati vsak dan. Za pravilen vrstni red sledite smeri puščic in zaporedju števil na pretisnem omotu.

Prvo tableto zdravila Slinda je treba vzeti na prvi dan menstrualne krvavitve. Nato jemanje tablet poteka neprekinjeno. Prvih 24 dni jemljite bele aktivne tablete, nato zadnje 4 dni zelene placebo tablete. Po tem morate takoj nadaljevati z novim pretisnim omotom, brez prekinitve v vsakodnevem jemanju tablet. Med dvema pretisnima omotoma torej ni premora.

Med jemanjem zdravila Slinda se lahko pojavijo krvavitve, lahko pa do njih sploh ne pride, vendar morate jemanje tablet nadaljevati kot običajno in brez prekinitve.

Če uporabljate zdravilo Slinda na ta način, ste pred nosečnostjo zaščiteni tudi v času 4 dni, ko jemljete placebo tablete.

Priprava pretisnega omota

Za lažje sledenje je v pakiranju priloženih 7 tedenskih nalepk, na katerih je označenih 7 dni v tednu. Izberite tedensko nalepko, ki se začne z dnem, ko začnete jemati tablete (na primer, če začnete v četrtek, uporabite tedensko nalepko, ki se začne s »ČET«), in jo nalepite na pretisni omot nad napisom »Nalepka dneva se namesti tukaj«, tako da je prvi dan nad tableto z oznako »START«. Nad vsako tableto je zdaj označen dan in lahko vidite, ali ste vzeli določeno tableto. Puščice in zaporedne številke označujejo vrstni red jemanja tablet.

Začetek jemanja tablet iz prvega pretisnega omota zdravila Slinda

- Če v preteklem mesecu niste uporabljali hormonskih kontracepcijskih sredstev
Zdravilo Slinda začnite jemati prvi dan menstruacije. S tem ste takoj zaščiteni pred nosečnostjo in vam ni treba uporabljati dodatnih zaščitnih ukrepov, kot je kondom.
- Pri prehodu s kombinirane kontracepcijske tablete, vaginalnega obročka ali transdermalnega obliža
Zdravilo Slinda morate začeti jemati dan po zadnji aktivni tableti (zadnji tableti, ki vsebuje učinkovine) vaših prejšnjih tablet ali na dan odstranitve vaginalnega obročka ali transdermalnega obliža (to pomeni, da ni premora brez tablet, obročka ali obliža). Če upoštevate ta navodila, dodatne kontracepcijske metode niso potrebne.

Zdravilo Slinda lahko začnete jemati tudi najkasneje dan po običajnem premoru v uporabi tablet, obročka, obliža ali po obdobju jemanja placeba vaše prejšnje kontracepcije. V tem primeru poskrbite, da boste prvih 7 dni jemanja zdravila Slinda uporabljali dodatno pregradno metodo kontracepcije.
- Pri prehodu z druge tablete, ki vsebuje samo progestogen (POP)
S tablet, ki vsebujejo samo progestogen, lahko preidete katerikoli dan in začnete jemati zdravilo Slinda naslednji dan. Dodatne kontracepcijske metode niso potrebne.
- Pri prehodu z injekcije ali vsadka, ki vsebuje samo progestogen, ali z intrauterinega sistema (IUS), ki sprošča progestogen
Z zdravilom Slinda morate začeti na dan, ko je predvidena naslednja injekcija, ali na dan, ko vam odstranijo vsadek ali IUS. Dodatne kontracepcijske metode niso potrebne.
- Po porodu
Zdravilo Slinda lahko začnete jemati kateri koli dan med 21. in 28. dnem po porodu. Če z jemanjem začnete kasneje kot 28. dan, vendar še pred vrnitvijo menstruacije, morate biti prepričani, da niste noseči, in uporabljati pregradno kontracepcijsko metodo, na primer kondom, dokler ne zaključite prvih 7 dni jemanja tablet.

Informacije za doječe matere so na voljo v poglavju 2 (Nosečnost in dojenje).

- Po spontanem splavu ali umetni prekinitvi nosečnosti
Upoštevajte navodila svojega zdravnika.

Če še vedno niste prepričani, kdaj začeti jemati tablete, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Slinda, kot bi smeli

Doslej niso poročali o resnih neželenih učinkih ob zaužitju prevelikega števila tablet zdravila Slinda naenkrat. Pojavijo se lahko simptomi, kot so slabost, bruhanje in rahla vaginalna krvavitev.

V primeru prevelikega odmerjanja pa se kljub temu posvetujte z zdravnikom, saj bodo morda potrebne krvne preiskave.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Slinda

Tablete morate jemati vsak dan ob približno istem času, tako da je presledek med dvema tabletama vedno 24 ur. Če z jemanjem katere koli tablete zamujate manj kot 24 ur, vzemite pozabljeno tableto takoj, ko se spomnite, in naslednjo tableto vzemite ob običajnem času, tudi če to pomeni, da vzamete dve tableti hkrati. Če z jemanjem katere koli bele aktivne tablete zamujate več kot 24 ur, vzemite pozabljeno tableto takoj, ko se spomnite, tudi če to pomeni, da vzamete dve tableti hkrati, in naslednjih 7 dni uporabljajte dodatno metodo kontracepcije (na primer kondom). Nato nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času. Več zaporednih tablet kot ste izpustili, večje je tveganje, da se učinkovitost kontracepcije zmanjša.

Če ste pozabili vzeti tableto v **prvem tednu** jemanja tablet in ste imeli spolni odnos v tednu preden ste pozabili vzeti tableto, se morate zavedati, da obstaja tveganje za nosečnost. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti tableto **med 15. in 24. dnem (tretja ali četrta vrsta)**, vzemite pozabljeno tableto takoj, ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Nadaljujte z jemanjem belih aktivnih tablet ob običajnem času. Namesto da vzamete zelene placebo tablete iz tega pretisnega omota, jih zavržite in začnite z naslednjim pretisnim omotom (začetni dan bo drugačen). Če preskočite obdobje jemanja placeba, se kontracepcijska zaščita ohrani.

Zadnje 4 zelene tablete v **4. vrsti** pretisnega omota so placebo tablete. Če pozabite eno od teh tablet, to ne vpliva na zanesljivost zdravila Slinda. Pozabljeno placebo tableto zavržite.

Kaj storiti v primeru bruhanja ali hude driske

Če bruha ali imate hudo drisko, obstaja tveganje, da se učinkovina v tableti ne bo v celoti absorbirala v vaše telo, kar je skoraj enako, kot če bi pozabili vzeti tableto. V tem primeru boste morda potrebovali dodatne kontracepcijske metode. Za nasvet se posvetujte z zdravnikom.

Če bruha ali imate hudo drisko v 3–4 urah po zaužitju bele aktivne tablete zdravila Slinda, morate čim prej vzeti drugo belo tableto iz drugega pretisnega omota. Če je mogoče, jo vzemite v 24 urah po običajnem jemanju tablete. Dodatne kontracepcijske metode niso potrebne. Če to ni mogoče ali je minilo 24 ur, upoštevajte nasvete v zgornjem poglavju »Če ste pozabili vzeti zdravilo Slinda«.

Če ste prenehali jemati zdravilo Slinda

Z jemanjem zdravila Slinda lahko kadar koli prenehate. Od dneva, ko prenehate z jemanjem, niste več zaščiteni pred nosečnostjo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki, povezani z uporabo zdravila Slinda, so opisani v odstavkih »Rak dojke« in »Tromboza« v poglavju 2 »Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Slinda«. Za dodatne informacije preberite to poglavje in se po potrebi nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Med uporabo zdravila Slinda se lahko v nerednih intervalih pojavi krvavitev iz nožnice. To je lahko le rahli madež, ki morda sploh ne zahteva higienskega vložka, ali pa močnejša krvavitev, ki je precej podobna šibki menstruaciji in zahteva higienko zaščito. Morda sploh ne boste imeli krvavitve. Neredne krvavitve niso znak, da je kontracepcijska zaščita zdravila Slinda zmanjšana. Na splošno vam ni treba ukrepati; preprosto nadaljujte z jemanjem zdravila Slinda. Če pa je krvavitev močna ali dolgotrajna, se posvetujte z zdravnikom.

Če je krvavitev zelo pogosta in neredna, je treba razmisliti o drugi kontracepcijski metodi. Če med zdravljenjem nimate krvavitve iz nožnice in če tablet niste jemali v skladu z navodili v poglavju 3 »Kako jemati zdravilo Slinda«, boste morda morali opraviti test nosečnosti.

Naslednji neželeni učinki so bili povezani z uporabo zdravila Slinda:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic)

- glavobol,
- slabost, bolečine v trebuhu,

- zmanjšana želja po spolnosti, spremembe razpoloženja,
- akne,
- bolečine v dojkah, boleče menstruacije, krvavitve in neredne menstruacije,
- povečanje telesne teže.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic)

- anemija (zmanjšano število rdečih krvničk), utrujenost, zadrževanje tekočine,
- omotica,
- bruhanje, driska, zaprtje,
- okužbe nožnice,
- zvišane vrednosti naslednjih snovi, kar se pokaže v krvnih preiskavah: kalij, jetrni encimi (ALT, AST, GGT), bilirubin, kreatin fosfokinaza, trigliceridi,
- spremembe apetita,
- leiomiom maternice (benigni tumor maternice),
- depresivno razpoloženje, depresija, tesnoba,
- odsotnost menstruacije, spremenjene menstrualne krvavitve, bolečine v medenici, ciste na jajčnikih, izcedek iz nožnice in suhost,
- izpadanje las, povečano potenje, srbenje, izpuščaj, seboreja (mastna koža), dermatitis (vnetje kože),
- povišan krvni tlak, vročinski oblivi,
- preobčutljivost.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 uporabnic):

- težave z nošenjem kontaktnih leč,
- izguba telesne teže,
- pretirana količina urina,
- cista na dojk, izcedek iz dojk, nenormalen bris materničnega vratu, srbenje na spolovilu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Slinda

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Slinda

Bele aktivne filmsko obložene tablete:

- Učinkovina je drospirenon.
 - Ena bela aktivna filmsko obložena tableta vsebuje 4 mg drospirenona.
- Druge pomožne snovi so:
 - Jedro tablete:* mikrokristalna celuloza; laktoza; brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551); magnezijev stearat (E470b)
 - Obloga tablete:* polivinilalkohol; titanov dioksid (E171); makrogol; smukec (E553b)

Zelene placebo filmsko obložene tablete:

Zelene placebo filmsko obložene tablete ne vsebujejo učinkovine.

Jedro tablete: laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b)

Obloga tablete: hipromeloza (E464), triacetin, polisorbat 80 (E433), titanov dioksid (E171), indigotin (E132), rumeni železov oksid (E172)

Izgled zdravila Slinda in vsebina pakiranja

En pretisni omot zdravila Slinda vsebuje 24 aktivnih filmsko obloženih tablet in 4 placebo filmsko obložene tablete.

Aktivna tableta je okrogla, bela tableta z vtisnjenima črkama »E« in »D« na nasprotnih straneh, s premerom 5 mm.

Placebo tableta je okrogla, zelena tableta z vtisnjenima črko »E« in številko »4« na nasprotnih straneh, s premerom 5 mm.

Poleg kartonske škatle je priložen tudi kartonski ovitek za pretisni omot.

Zdravilo Slinda je na voljo v koledarskih pakiranjih po 1, 3, 6 in 13 pretisnih omotov, vsak z 28 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Slinda

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Exeltis Germany GmbH,

Adalperostraße 84, 85737 Ismaning,

Nemčija

Zastopnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za Republiko Slovenijo

Pontus Pharma d.o.o.

Ulica kralja Zvonimira 62

10000 Zagreb

Hrvaška

Proizvajalec

Laboratorios Leon Farma, S.A.

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

Villaquilambre 24193 (León)

Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Švedska	Stelista, 4 mg filmdragerad tablett
Češka	Zlynda 4 mg potahované tablety
Madžarska	Slinda 4 mg filmtabletta
Poljska	Slinda, 4 mg, tabletki powlekane
Slovaška	Zlynda 4 mg filmom obalené tablety
Slovenija	Slinda 4 mg filmsko obložene tablete
Bolgarija	Slinda 4 mg Филмирана таблетка
Romunija	Slinda
Hrvaška	Slinda 4 mg filmom obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 07. 11 .2025.