

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Slinda 4 mg Filtabletten

Drospirenon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Slinda und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Slinda beachten?
3. Wie ist Slinda einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Slinda aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Slinda und wofür wird es angewendet?

Slinda ist eine empfängnisverhütende Pille und wird verwendet, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Jede Blisterpackung von Slinda enthält 24 weiße Tabletten, auch als wirkstoffhaltig bezeichnet, und 4 grüne Tabletten, die keinen Wirkstoff enthalten, auch als Placebo Tabletten bezeichnet. Die beiden verschiedenfarbigen Tablettenarten sind in einer bestimmten Reihenfolge angeordnet.

Jede der 24 weißen wirkstoffhaltigen Tabletten enthält eine geringe Menge eines weiblichen Hormons, nämlich des Gestagens Drospirenon. Daher wird Slinda als reine Gestagen-Pille bezeichnet. Im Gegensatz zu kombinierten Pillen enthalten reine Gestagen-Pillen neben dem Gestagen kein Estrogen. Daher kann Slinda bei Frauen eingesetzt werden, die keine Östrogene vertragen.

Slinda hat eine hohe empfängnisverhütende Wirksamkeit. Der empfängnisverhütende Effekt von Slinda beruht auf der Hemmung des Eisprungs, auf Veränderungen des Zervixschleims und auf dem Einfluss auf das Endometrium, welches dünner wird.

Ein Nachteil ist, dass es während der Einnahme von Slinda zu unregelmäßigen Blutungen kommen kann. Die Regelblutung kann bei Ihnen auch ganz ausbleiben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Slinda beachten?

Slinda darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Drospirenon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in den Blutgefäßen haben, z.B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie).
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben (oder jemals hatten) und sich Ihre Leberfunktion noch nicht wieder normalisiert hat.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Nierenversagen).
- wenn Sie an einem geschlechtshormonabhängigen Tumor erkrankt sind oder bei Verdacht darauf, wie z. B. bei bestimmten Arten von Brustkrebs.
- wenn Sie jegliche unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben.

Wenn während der Anwendung von Slinda irgendeiner dieser Zustände auftritt, brechen Sie die Anwendung sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel schützt Slinda nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Slinda einnehmen, wenn einer der nachfolgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie jemals an einer Thrombose litten (Entstehung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß).
- wenn Sie an Leberkrebs erkrankt sind, wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), eine Lebererkrankung oder andere Leberfunktionsstörungen haben.
- wenn Sie jemals Brustkrebs hatten.
- wenn Sie ein Chloasma haben oder jemals hatten (gelblich-braune Flecken auf der Haut, vorwiegend im Gesicht). In diesem Fall meiden Sie zu viel Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht während der Behandlung mit Slinda.
- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn Sie hohen Blutdruck haben.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist. Ihr Arzt wird den Serumspiegel für Kalium während des ersten Behandlungszyklus mit Slinda testen

Wenn einer der oben genannten Umstände zum ersten Mal auftritt oder sich verschlimmert, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Anwendung von Slinda komplett abbrechen müssen und wird Ihnen dann gegebenenfalls zu einer nicht-hormonellen Methode zur Empfängnisverhütung raten.

Brustkrebs

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste und wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt, wenn Sie einen Knoten in der Brust feststellen. Brustkrebs wurde etwas häufiger bei Frauen festgestellt, die kombinierte Pillen nehmen, als bei Frauen im gleichen Alter, die keine kombinierte Pillen nehmen. Wenn Frauen die kombinierte Pille absetzen, wird das Risiko allmählich geringer, so dass 10 Jahre nach dem Ende der Einnahme der Pille das Risiko wieder gleich groß ist wie bei Frauen, die niemals die kombinierte Pille genommen haben. Brustkrebs tritt bei Frauen unter 40 Jahren selten auf. Brustkrebs, der bei Frauen, welche die Pille nehmen, entdeckt wird, scheint mit geringerer Wahrscheinlichkeit fortgeschritten zu sein als bei Frauen, welche die Pille nicht nehmen. Es ist nicht bekannt, ob das unterschiedliche Brustkrebsrisiko auf die Einnahme der kombinierten Pille zurückzuführen ist. Es könnte sein, dass diese Frauen häufiger untersucht werden, so dass der Brustkrebs früher erkannt wird.

Es wird angenommen, dass das Brustkrebsrisiko bei Anwenderinnen von Gestagen-Monopräparaten wie Slinda mit dem bei Anwenderinnen von kombinierten Pillen vergleichbar ist. Allerdings ist die Datenlage bei Gestagen-Monopräparaten weniger eindeutig.

Thrombose (Entstehung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß)

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose feststellen (siehe auch „Regelmäßige Kontrolluntersuchungen“). Bei einer Thrombose bildet sich ein Blutgerinnsel, das ein Blutgefäß verstopfen kann. Eine Thrombose tritt manchmal in den tief gelegenen Venen der Beine auf (tiefe Venenthrombose). Wenn sich dieses Blutgerinnsel aus der Vene, in der es sich gebildet hat, ablöst, kann es in die Arterien der Lunge gelangen und diese verstopfen. Dann kommt es zu einer sogenannten „Lungenembolie“, die tödlich verlaufen kann.

Es besteht möglicherweise ein leicht erhöhtes Risiko für Thrombose im Zusammenhang mit der Anwendung von Gestagen-Monopräparaten. Das Risiko für Thrombose ist erhöht, wenn ein Familienmitglied (Geschwister oder Elternteil) Thrombose in relativ jungen Jahren erlitten hat, mit zunehmenden Alter, Übergewicht, längerfristiger Immobilisierung, größeren operativen Eingriffen oder ausgedehnten Traumen.

Es gibt keinen Hinweis auf einen Zusammenhang zwischen der Anwendung von Gestagen-Monopräparaten und einem erhöhten Risiko für Herzinfarkte oder zerebrale Thromboembolien (Blutgerinnsel im Hirn). Vielmehr steht das Risiko in Verbindung mit zunehmendem Alter, Bluthochdruck und Rauchen.

Bei Frauen mit Bluthochdruck kann das Risiko eines Schlaganfalls bei der Einnahme von Gestagen-Monopräparaten leicht erhöht sein.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Slinda anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Ärztliche Untersuchung

Bevor Sie mit der Einnahme von Slinda beginnen oder vor der Wiederaufnahme der Behandlung mit Slinda, wird Ihr Arzt Ihnen einige Fragen über Ihre Gesundheit stellen und eine körperliche Untersuchung einschließlich Blutdruckmessungen durchführen. Ihr Arzt wird mit Ihnen die Häufigkeit der Untersuchungen abstimmen.

Kinder und Jugendliche

Slinda darf nur nach der ersten Monatsblutung (Menarche) angewendet werden.

Einnahme von Slinda zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Er kann Ihnen mitteilen, ob zusätzliche Verhütungsmethoden (z.B. Kondom) anzuwenden sind und falls ja, für wie lange. Möglicherweise müssen auch andere Arzneimittel, die Sie benötigen, angepasst werden.

Einige Arzneimittel können:

- die Serumspiegel von Slinda beeinflussen
- den Schutz vor einer Schwangerschaft vermindern
- zu unerwarteten Blutungen führen.

Diese beinhalten Arzneimittel zur Behandlung von:

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat, Topiramate);
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin);
- HIV Infektionen (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz);
- Hepatitis C Virus Infektionen (z.B. Boceprevir, Telaprevir);
- andere Infektionen (Griseofulvin);
- hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan);
- depressive Stimmung (das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut).
- bestimmten bakteriellen Infektionen (z.B. Clarithromycin, Erythromycin)
- Pilzinfektionen (z.B. Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol)
- Hochblutdruck, Angina oder bestimmten Herzrhythmus-Störungen (z.B. Diltiazem)

Bei einer Kurzzeitbehandlung mit Arzneimitteln, die die empfängnisverhütende Wirkung von Slinda reduzieren können, muss zusätzlich eine Barrieremethode angewendet werden. Die Barrieremethode muss während der gesamten Zeit der gleichzeitigen Anwendung und bis 28 Tage nach Beendigung dieser angewendet werden, da die Wirkung des Arzneimittels auf Slinda so lange andauern kann. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und wie lange Sie zusätzliche Verhütungsmethode anwenden müssen. Wenn die gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln oder pflanzlichen Produkten über das Einnahmeende der wirkstoffhaltigen Tabletten des Blisters hinausgeht, müssen die Placebo Tabletten entsorgt und mit dem nächsten Blister begonnen werden.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Arzneimitteln, die die empfängnisverhütende Wirkung von Slinda reduzieren können, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, eine nicht-hormonelle Methode zur Empfängnisverhütung anzuwenden.

Slinda kann auch einen Einfluss auf die Wirkung anderer Arzneimittel haben, wie z. B.:

- Ciclosporin, das das Abstoßen transplantierte Organe verhindert (die Wirkung kann verstärkt sein)
- Lamotrigin, ein anti-epileptische Arzneimittel (die Wirkung kann reduziert sein)
- manche Diuretika (Aldosteron-Antagonisten, kaliumsparenden Diuretika). Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, den Serumspiegel für Kalium während des ersten Behandlungszyklus mit Slinda testen zu lassen (durch Blutuntersuchung)

Einnahme von Slinda zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie während der Einnahme von Slinda den Genuss von Grapefruits oder Grapefruitsaft.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Nehmen Sie Slinda nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Die Einnahme von Slinda vor oder während einer Schwangerschaft hat das Risiko von Geburtsfehlern nicht erhöht. Jedoch können unerwünschte Effekte nicht ausgeschlossen werden.

Stillzeit

Slinda kann während der Stillzeit eingenommen werden. Es wird angenommen, dass Slinda keinen Einfluss auf gestillte Säuglinge und Kleinkinder hat. Allerdings gelangen sehr geringe Mengen Drospirenon in die Muttermilch.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von oralen hormonellen Kontrazeptiva einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat, auch wenn mit Slinda dazu keine Studien durchgeführt wurden.

Slinda enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Wenn Sie Slinda einnehmen, wird Ihr Arzt Sie auffordern, regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen zu kommen. Im Allgemeinen sind die Häufigkeit und Art dieser Kontrolluntersuchungen von Ihrer individuellen Situation abhängig.

Wenden Sie sich sobald wie möglich an Ihren Arzt, wenn:

- es bei Ihnen zu starken Schmerzen oder einer Schwellung in einem Ihrer Beine, unerklärbaren Schmerzen im Brustkorb, Atemnot oder ungewöhnlichem Husten kommt, insbesondere wenn der Husten mit Blutspucken einhergeht (möglicherweise ein Anzeichen für eine Thrombose);
- Sie plötzlich starke Bauchschmerzen bekommen oder eine Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß aufweisen und Ihr Urin braun wird (möglicherweise ein Anzeichen für eine Leberfunktionsstörung);
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust ertasten (möglicherweise ein Anzeichen für Brustkrebs);
- Sie plötzliche oder heftige Schmerzen im Unterleib oder Bauchraum haben (möglicherweise ein Anzeichen für eine ektopische Schwangerschaft, d.h. einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter);
- Sie demnächst bettlägerig sein werden oder wenn Sie operiert werden müssen (fragen Sie Ihren Arzt mindestens vier Wochen zuvor um Rat);
- es bei Ihnen zu ungewöhnlichen, starken vaginalen Blutungen kommt;
- sie vermuten, schwanger zu sein.

3. Wie ist Slinda einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Jede Blisterpackung Slinda enthält 24 weiße, wirkstoffhaltige Tabletten und 4 grüne Placebo Tabletten. Die beiden verschiedenfarbigen Tablettenarten sind in einer bestimmten Reihenfolge angeordnet.

Nehmen Sie eine Tablette Slinda jeden Tag ein, gegebenenfalls mit etwas Wasser. Sie können die Tablette mit oder ohne Nahrung zu sich nehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Slinda zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“). Sie müssen die Tablette jeden Tag möglichst immer zur selben Uhrzeit einnehmen, sodass zwischen der Einnahme zweier Tabletten immer 24 Stunden liegen.

Verwechseln Sie die Tabletten nicht: Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzung der Tabletten ist es notwendig, dass Sie mit der ersten weißen Tablette am oberen linken Ende beginnen und jeden Tag eine Tablette einnehmen. Um die richtige Reihenfolge einzuhalten, folgen Sie dabei der durch die Pfeile angegebene Richtung und der Nummerierung auf der Blisterpackung. Nehmen Sie die erste Tablette am ersten Tag Ihrer Regelblutung ein. Führen Sie die Einnahme danach regelmäßig fort. Nehmen Sie eine weiße, wirkstoffhaltige Tablette die ersten 24 Tage ein und anschließend für die letzten 4 Tage je eine grüne Placebo Tablette. Danach müssen Sie ohne Unterbrechung mit einer neuen Blisterpackung beginnen und die tägliche Einnahme einer Tablette fortsetzen. Zwischen zwei Blisterpackungen wird also keine Pause eingelegt. Auch wenn Sie während der Anwendung von Slinda Blutungen haben oder Ihre Blutungen möglicherweise sogar ausbleiben, müssen Sie Ihre Tabletten ganz normal ohne Unterbrechung weiter einnehmen.

Wenn Sie Slinda auf diese Weise einnehmen, sind Sie auch während der viertägigen Einnahme der Placebo Tabletten vor einer Schwangerschaft geschützt.

Vorbereitung der Blisterpackung

Um Ihnen eine Nachverfolgung zu erleichtern, dass Sie Ihre Pille einnehmen müssen, befinden sich 7 Aufkleber mit jeweils 7 Wochentagen in der Packung. Wählen Sie den Wochenaufkleber, der mit dem Wochentag Ihrer ersten Tabletteneinnahme beginnt. Zum Beispiel, wenn Sie mit der Tabletteneinnahme an einem Donnerstag beginnen, wählen Sie den Aufkleber, der mit „Do“ anfängt. Kleben Sie den Wochenaufkleber an den oberen Rand der Blisterpackung, über den Aufdruck „Etikett hier aufkleben“, sodass der erste Tag mit der als „Start“ markierten Tablette übereinstimmt. Über jeder Tablette ist nun ein Wochentag angegeben, und Sie können sehen, ob Sie eine bestimmte Tablette eingenommen haben. Die Pfeile und die fortlaufende Nummerierung geben die Reihenfolge an, in der die Tabletten einzunehmen sind.

Einnahme der ersten Packung Slinda

- *Wenn im vorangegangenen Monat kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet wurde*
Beginnen Sie mit der Einnahme von Slinda am ersten Tag Ihrer Regelblutung. In diesem Fall sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt und benötigen keine weiteren Verhütungsmittel, wie beispielsweise ein Kondom.
- *Wenn Sie von einem kombinierten oralen Verhütungsmittel (Pille), Verhütungsring oder Verhütungspflaster wechseln*
Beginnen Sie mit der Einnahme von Slinda am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette aus Ihrer bisherigen Pillenpackung bzw. an dem Tag, an dem der Verhütungsring bzw. das Verhütungspflaster entfernt wird (es erfolgt also keine pillen-, ring- oder pflasterfreie Pause). Wenn Sie diese Anweisungen befolgen, müssen Sie keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.

Sie können auch spätestens am Tag nach der pillen-, ring- oder pflasterfreien Pause oder der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres bisherigen Verhütungsmittels beginnen. In diesem Fall müssen Sie bis zum Ende der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme von Slinda mit einer zusätzlichen Barrieremethode verhüten.

- *Wenn Sie von einer anderen reinen Gestagen-Pille wechseln*
Sie können die Einnahme jederzeit beenden und am nächsten Tag mit der Einnahme von Slinda beginnen. Sie müssen keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.
- *Wenn Sie von einer Verhütungsspritze, einem Verhütungsimplantat oder einem Gestagen freisetzenden intrauterinsystem (IUS) wechseln*
Beginnen Sie mit Slinda, wenn Ihre nächste Spritze fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder IUS entfernt wird. Sie müssen keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.
- *Nach einer Entbindung*
Sie können mit Slinda zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt Ihres Kindes beginnen. Wenn Sie damit später als am 28. Tag beginnen, jedoch noch vor der ersten Monatsblutung, müssen Sie sicherstellen, dass Sie nicht schwanger sind und müssen bis zum Ende der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme mit einer zusätzlichen Barrieremethode (z. B. Kondom) verhüten.
Weitere Informationen für stillende Frauen siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“.
- *Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch*
Ihr Arzt wird Sie beraten.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie beginnen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Slinda eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen vor, wenn zu viele Tabletten von Slinda auf einmal eingenommen wurden. Symptome, die auftreten könnten, sind Übelkeit, Erbrechen und leichte vaginale Blutungen. Fragen Sie im Falle einer Überdosierung jedoch Ihren Arzt um Rat, da Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssten. Wenn Sie eine Überdosis von Slinda eingenommen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Slinda vergessen haben

Nehmen Sie eine Tablette jeden Tag immer zur selben Uhrzeit ein, sodass zwischen der Einnahme zweier Tabletten immer 24 Stunden liegen. Wenn Sie die Einnahmezeit einer Tablette weniger als 24 Stunden überschritten haben, nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern und nehmen Sie dann die folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Zeit, selbst, wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur selben Zeit einnehmen müssen. Wenn Sie die Einnahmezeit einer Weiße, wirksame Tablette mehr als 24 Stunden überschritten haben, nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, selbst, wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur selben Zeit einnehmen müssen und verwenden Sie zusätzlich eine weitere Methode zur Empfängnisverhütung (z.B. Kondom) für die nächsten 7 Tage. Nehmen Sie anschließend die folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Zeit. Je mehr Tabletten Sie hintereinander vergessen haben einzunehmen, desto höher ist das Risiko einer verminderten empfängnisverhütenden Wirkung.

Wenn Sie eine Tablette in der ersten Woche vergessen haben und wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie beachten, dass das Risiko einer Schwangerschaft besteht. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine Tablette **zwischen Tag 15 und 24 (3. und 4. Reihe)** vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die nachfolgenden weißen wirkstoffhaltigen Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die 4-tägige Einnahme der grünen Placebo Tabletten der Blisterpackung ausfallen, entsorgen Sie diese Placebo Tabletten und beginnen Sie stattdessen sofort mit der nächsten Blisterpackung (der Starttag wird ein anderer als der vorherige sein). Wenn Sie die Placebo Tabletten nicht einnehmen, wird die empfängnisverhütende Wirkung aufrechterhalten.

Die letzten 4 grünen Tabletten in der **4. Reihe** einer Blisterpackung sind die Placebo Tabletten. Wenn Sie die Einnahme einer dieser Placebo Tabletten vergessen, hat dies keinen Einfluss auf die empfängnisverhütende Wirksamkeit von Slinda. Entsorgen Sie die vergessene Placebo Tablette.

Was Sie bei Erbrechen oder schwerem Durchfall beachten müssen

Wenn Sie erbrechen oder schweren Durchfall haben, besteht die Gefahr, dass der Wirkstoff in der Pille noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen wurde. Die Situation ist fast so wie das Vergessen einer Tablette. In diesen Fällen könnte eine zusätzliche Verhütungsmethode notwendig sein, fragen Sie daher Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie innerhalb von 3-4 Stunden nach der Einnahme einer weißen, wirkstoffhaltigen Tablette von Slinda erbrechen oder schweren Durchfall haben, müssen Sie so schnell wie möglich eine weitere weiße Tablette aus einem Reservestreifen einnehmen. Nehmen Sie diese möglichst innerhalb von 24 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt der Pille ein. Sie müssen keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden. Wenn dies nicht möglich ist bzw. mehr als 24 Stunden vergangen sind, folgen Sie den Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Slinda vergessen haben“.

Wenn Sie die Einnahme von Slinda abbrechen

Sie können die Einnahme von Slinda jederzeit beenden. Sobald Sie die Anwendung von Slinda abbrechen, sind Sie vor einer Schwangerschaft nicht mehr geschützt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Slinda sind in den Absätzen „Brustkrebs“ und „Thrombose“ im Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Slinda beachten“ beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt, um sich weiter zu informieren, und wenden Sie sich gegebenenfalls sofort an Ihren Arzt.

Während der Anwendung von Slinda können Blutungen aus der Scheide in unregelmäßigen Abständen auftreten. Diese können so schwach sein, dass Sie nicht einmal eine Binde benötigen, oder so stark wie eine leichte Blutung, sodass Sie Hygieneprodukte benötigen. Ihre Blutungen können auch ganz ausbleiben. Unregelmäßige Blutungen

sind kein Anzeichen für einen verminderten empfängnisverhütenden Schutz von Slinda. Sie müssen im Allgemeinen nichts unternehmen und einfach die Einnahme von Slinda fortsetzen. Sollten Ihre Blutungen jedoch sehr stark sein oder länger andauern, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Falls die Blutungen sehr häufig oder unregelmäßig auftreten, müsste eine andere Verhütungsmethode in Betracht gezogen werden. Wenn Ihre Blutungen während der Anwendung ausbleiben, müssen Sie einen Schwangerschaftstest machen, falls die Einnahme der Filmtabletten nach im Abschnitt 3 „Wie ist Slinda einzunehmen“ vorgegebenen Einnahmeschema nicht erfolgte.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit der Verwendung von Slinda in Verbindung gebracht:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen
- verminderte sexuelle Lust (Libido), Stimmungsschwankungen
- Akne
- Brustbeschwerden, Menstruationsschmerzen, Blutungen und unregelmäßige Blutungen
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):

- Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie), Müdigkeit, Schwellungen durch Wassereinlagerungen
- Benommenheit
- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- Vaginale Infektionen
- erhöhte Blutwerte von: Kalium, Leber- Enzyme (ALT, AST, GGT), Bilirubin, Kreatin-Phosphokinase, Triglyceride
- Appetitveränderung
- Uterine Leiomyome (gutartiger Tumor in der Gebärmutter)
- Depressive Stimmung, Depression, Angstzustände
- Ausbleiben der Monatsblutung, Unregelmäßigkeiten bei der Monatsblutung, Schmerzen im Beckenbereich, Zysten an den Eierstöcken, Scheidenausfluss und -trockenheit
- Haarausfall, extremes Schwitzen, starker Juckreiz, Hautausschlag, Seborrhoe (fettige Haut), Dermatitis (Entzündung der Haut)
- Erhöhter Blutdruck, Hitzewallungen
- Hypersensibilität

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):

- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Gewichtsabnahme
- Vermehrte Harnproduktion
- Zysten in der Brust, Ausfluss aus der Brust, ungewöhnlicher Zervixschleim, Juckreiz im Genitalbereich

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte; www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Slinda aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Slinda enthält

Weißer, wirkstoffhaltige Filmtablette:

Der Wirkstoff ist: Drospirenon.

Jede weiße, wirkstoffhaltige Filmtablette enthält 4 mg Drospirenon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose, hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E470b)

Tablettenüberzug: Poly(vinyl Alkohol), Titandioxid (E171), Macrogol, Talk (E553b)

Grüne Placebo Filmtabletten:

Die grünen Placebo Filmtabletten enthalten keinen Wirkstoff.

Tablettenkern: Lactose Monohydrat, Maisstärke, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E470b)

Tablettenüberzug: Hypromellose (E464), Triacetin, Polysorbat 80 (E433), Titandioxid (E171), Indigokarmin (E132), Eisenoxid gelb (E172)

Wie Slinda aussieht und Inhalt der Packung

Jede Blisterpackung Slinda enthält 24 wirkstoffhaltige Filmtabletten und 4 Placebo Filmtabletten.

Die wirkstoffhaltigen Tabletten sind runde, weiße Tabletten mit der Prägung der Buchstaben „E“ und „D“ auf jeweils einer Seite und einem Durchmesser von 5 mm.

Die Placebo Tabletten sind runde, grüne Tabletten mit der Prägung des Buchstabens „E“ und der Zahl „4“ auf jeweils einer Seite und einem Durchmesser von 5 mm.

Zusätzlich zur Faltschachtel ist für jede Blisterpackung ein kleiner Umkarton vorhanden.

Slinda ist in Kalenderpackungen zu 1, 3, 6 und 13 Blisterpackungen mit jeweils 28 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84

85737 Ismaning

Deutschland

Hersteller

Laboratorios León Farma, S.A.

Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N

24008 Navatejera (Leon)

Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT	Lyzbet 4 mg Filmtabletten
BE	Slinda 4mg filmomhulde tabletten - comprimés pelliculés - Filmtabletten
DE	Slinda 4 mg Filmtabletten
EE	Zlynda
IE	Slindy 4 mg Film-coated tablets
LT	Zlynda
LV	Zlynda
LU	Slinda 4mg comprimés pelliculés
NL	Slinda 4mg filmomhulde tabletten
PT	Slinda

SE Slenma
UK (Nordirland) SLYND 4 mg Film-coated tablets

Zulassungsnummer:

BE548284

LU2021040055

Abgabe: Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2024.