

## Notice : information de l'utilisatrice

### Slinda 4 mg comprimés pelliculés drospirénone

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Slinda et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Slinda ?
3. Comment prendre Slinda ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Slinda ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Slinda et dans quel cas est-il utilisé ?

Slinda est une pilule contraceptive utilisée pour éviter une grossesse.

Chaque plaquette de Slinda contient 24 comprimés blancs, également appelés comprimés actifs et 4 comprimés verts, également appelés comprimés placebo, qui ne contiennent pas de substance active. Les deux sortes de comprimés de couleur sont rangés selon un ordre précis.

Chacun des 24 comprimés actifs blancs contient une petite quantité d'une hormone sexuelle féminine, un progestatif, la drospirénone. C'est la raison pour laquelle, Slinda est appelé pilule uniquement progestative (POP). Contrairement aux pilules combinées, la pilule uniquement progestative ne contient pas d'estrogène en plus du progestatif. Pour cette raison, Slinda peut être utilisé par les femmes qui ne tolèrent pas les estrogènes.

Slinda possède une efficacité contraceptive élevée. L'effet contraceptif de Slinda est basé sur l'inhibition de l'ovulation, des modifications du mucus cervical et des effets sur l'endomètre, qui devient plus mince.

Un inconvénient est que des saignements vaginaux peuvent survenir à intervalles irréguliers lors de l'utilisation de Slinda. Vous pouvez également ne pas avoir de saignement du tout.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Slinda ?

##### Ne prenez jamais Slinda dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la drospirénone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez un caillot sanguin dans un vaisseau sanguin par exemple dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire).
- si vous avez (ou avez déjà eu) une maladie du foie et que votre fonction hépatique n'est toujours pas revenue à la normale.
- si vos reins ne fonctionnent pas bien (défaillance rénale aiguë).
- si vous avez - ou il y a une suspicion que vous avez- un cancer sensible aux stéroïdes sexuels, tels que certains types de cancer du sein.
- si vous avez des saignements vaginaux inexplicables.

Si l'une de ces affections survient pendant l'utilisation de Slinda, vous devez immédiatement arrêter de prendre ce médicament et consultez votre médecin.

#### Avertissements et précautions

Slinda comme d'autres contraceptifs hormonaux, ne protège pas contre l'infection par le VIH (sida) ou toute autre infection sexuellement transmissible.

Adressez-vous à votre médecin avant de commencer à prendre Slinda si l'une de ces situations vous concernent :

- vous avez déjà eu une thrombose (formation d'un caillot sanguin dans un vaisseau sanguin).
- vous avez un cancer du foie, si vous avez un ictère (jaunissement de la peau) ou une maladie du foie et que votre foie ne fonctionne pas normalement.
- vous avez déjà des antécédents de cancer du sein.
- vous avez un chloasma ou des antécédents de chloasma (plaques de pigmentation jaune à brun sur la peau en particulier au niveau du visage) ; dans ces cas, vous devez éviter l'exposition excessive au soleil ou aux rayons ultraviolets pendant le traitement avec Slinda.
- vous avez un diabète
- vous avez une hypertension
- vos reins ne fonctionnent pas bien, votre médecin vérifiera les taux de potassium sériques au cours du premier cycle par un examen de votre sang.

Si vous présentez une aggravation ou première apparition de l'une de ces affections, vous devez contacter votre médecin. Votre médecin devra alors décider si vous devez arrêter de prendre Slinda et pourra vous conseiller d'utiliser une méthode de contraception non hormonale.

#### *Cancer du sein*

Surveillez régulièrement vos seins et prenez contact avec votre médecin dès que possible si si vous observez la moindre grosseur. Le cancer du sein a été observé un peu plus souvent chez les femmes prenant une pilule combinée que chez les femmes du même âge qui n'en prenaient pas. Si les femmes arrêtent de prendre la pilule combinée, le risque diminue progressivement, de sorte que 10 ans après l'arrêt, le risque est identique à celui des femmes qui n'ont jamais pris une pilule combinée. Le cancer du sein sont rare chez les femmes de moins de 40 ans. Les cancers du sein diagnostiqués chez les femmes prenant une pilule combinée tendent à être moins avancés que chez celles qui n'en utilisent pas. On ignore si la différence de risque de cancer du sein est due à la pilule combinée. Cela peut être dû au fait que les femmes qui prennent la pilule sont plus souvent examinées, ce qui permet de mettre en évidence un cancer du sein plus tôt.

Le risque de cancer du sein chez les utilisatrices de préparations à base de progestatif seul, comme Slinda, semble similaire à celui observé chez les femmes qui utilisent une pilule combinée, mais les preuves sont moins concluantes.

#### *Thrombose (formation d'un caillot sanguin dans un vaisseau sanguin)*

Consultez immédiatement votre médecin, si vous constatez des signes possibles d'une thrombose (Voir également la rubrique « Examens cliniques réguliers »). Une thrombose est la formation d'un caillot de sang, qui peut boucher un vaisseau sanguin. Une thrombose peut parfois survenir dans les veines profondes des jambes (thrombose veineuse profonde). Si le caillot se détache des veines dans lesquelles il s'est formé, il peut atteindre les artères des poumons et bloquer le passage du sang à ce niveau, causant ainsi ce que l'on appelle une embolie pulmonaire. En conséquence, des situations fatales peuvent survenir.

Il peut y avoir un risque légèrement accru de thrombose avec une préparation à base de progestatif seul. Le risque de thrombose est plus élevé si un membre de votre famille (un frère ou une sœur ou un de vos parents) a eu une thrombose à un âge relativement précoce, avec l'âge, l'obésité, une immobilisation prolongée, une chirurgie majeure ou un traumatisme majeur.

Il n'y a aucun risque apparent d'avoir une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (un caillot de sang dans le cerveau) avec une préparation à base de progestatif seul. Le risque est plutôt lié à l'âge, à l'augmentation de la tension artérielle et au tabagisme.

Le risque d'accident vasculaire cérébral peut être légèrement accru chez les femmes présentant une hypertension artérielle lors de la prise de préparations à base de progestatif seul.

#### *Troubles psychiatriques*

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Slinda ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

#### *Examens cliniques réguliers*

Avant de commencer à prendre Slinda ou si vous recommencez le traitement après un certain temps d'arrêt, votre médecin vous posera des questions sur votre état de santé et vous soumettra à un examen physique complet, incluant des mesures de votre pression artérielle. Votre médecin vous dira à quelle fréquence vous devriez-vous rendre à des visites de contrôle.

### **Enfants et adolescents**

Slinda est utilisé après la ménarche (après le début de la menstruation d'une femme).

### **Autres médicaments et Slinda**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, ou produits à base de plantes. Ils peuvent vous dire si vous devez prendre des précautions contraceptives supplémentaires (par exemple, des préservatifs) et, le cas échéant, pendant combien de temps ou si l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin doit être modifiée.

Certains médicaments peuvent :

- avoir une influence sur les concentrations sanguines de Slinda
- rendre Slinda moins efficace dans la prévention de la grossesse
- provoquer un saignement inattendu.

Ceux-ci incluent des médicaments utilisés pour le traitement de :

- l'épilepsie (par exemple primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, felbamate, topiramate)
- la tuberculose (par exemple, rifampicine)
- l'infections par le VIH (par exemple ritonavir, nelfinavir, névirapine, éfavirenz)
- l'infections par le virus de l'hépatite C (par exemple bocéprévir, télaprévir)
- autres maladies infectieuses (griséofulvine)
- l'hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins des poumons (le bosentan)
- humeur dépressive (le remède à base de plantes de millepertuis)
- certaines infections bactériennes (par exemple, la clarithromycine, l'érythromycine)
- infections fongiques (par exemple, fluconazole, itraconazole, kétoconazole, voriconazole)
- hypertension artérielle, angine de poitrine ou certains troubles du rythme (par exemple, le diltiazem)

Si vous prenez des médicaments dans le cadre d'un traitement à court terme qui pourrait rendre Slinda moins efficace, vous devez également utiliser une méthode de contraception barrière. Etant donné que l'effet d'un autre médicament sur Slinda peut durer jusqu'à 28 jours après l'arrêt du traitement, il est nécessaire d'utiliser la méthode contraceptive barrière supplémentaire pendant toute cette période. Votre médecin peut vous dire si vous devez prendre des précautions contraceptives supplémentaires et, le cas échéant, pendant combien de temps.

Si le traitement médicamenteux ou à base de plantes se poursuit au-delà de la fin des comprimés actifs blancs de la plaquette, les comprimés placebo verts sont à jeter et la plaquette suivante est à commencer immédiatement.

Si vous prenez des médicaments dans le cadre d'un traitement à long terme susceptible de rendre Slinda moins efficace, votre médecin peut vous conseiller d'utiliser une méthode de contraception non hormonale.

Slinda peut également influencer sur l'effet d'autres médicaments, comme par exemple :

- la ciclosporine utilisée pour prévenir le rejet d'organes greffés (l'effet peut être accru)
- la lamotrigine utilisée pour l'épilepsie (son effet peut être diminué)
- certains diurétiques (antagonistes de l'aldostérone, diurétiques épargneurs de potassium). Votre médecin vous recommandera peut-être un examen sanguin lors du premier cycle de traitement avec Slinda pour analyser les taux de potassium.

### **Slinda avec des aliments et boissons**

Évitez le pamplemousse ou le jus de pamplemousse pendant que vous prenez Slinda.

### **Grossesse et allaitement**

*Grossesse*

N'utilisez pas Slinda si vous êtes enceinte ou pensez l'être. L'utilisation de Slinda avant ou pendant la grossesse ne semble pas augmenter le risque de malformations congénitales. Cependant, des effets indésirables ne peuvent être exclus.

#### *Allaitement*

Slinda peut être utilisé pendant que vous allaitez. Aucun effet sur les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est prévu. Cependant, de très petites quantités de drospirénone sont excrétées dans le lait maternel.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé chez les utilisatrices de contraceptifs hormonaux oraux, bien qu'aucune étude n'ait été réalisée avec Slinda.

#### **Slinda contient du lactose**

Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### **Examens cliniques réguliers**

Lorsque vous utilisez Slinda, votre médecin vous demandera de revenir régulièrement pour des bilans de santé. En général, la fréquence et la nature de ces bilans dépendront de votre situation personnelle.

#### **Contactez votre médecin dès que possible si :**

- vous ressentez une douleur intense ou un gonflement de l'une de vos jambes, une douleur inexplicable dans la poitrine, un essoufflement, une toux inhabituelle, en particulier lorsque vous crachez du sang (ce qui peut indiquer possiblement une thrombose)
- vous avez des douleurs d'estomac sévères d'apparition soudaine ou une jaunisse (vous remarquerez peut-être un jaunissement de la peau et du blanc des yeux ou de l'urine foncée pouvant indiquer des troubles hépatiques)
- vous sentez une grosseur dans vos seins (ce qui peut indiquer un cancer du sein)
- vous ressentez une douleur soudaine ou intense dans le bas de l'abdomen ou à l'estomac (ce qui peut indiquer une grossesse extra-utérine, il s'agit d'une grossesse en dehors de l'utérus)
- vous devez être immobilisé ou subir une intervention chirurgicale (consultez votre médecin au moins quatre semaines à l'avance)
- vous avez des saignements vaginaux abondants et inhabituels
- vous pensez être enceinte

### **3. Comment prendre Slinda ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Chaque plaquette de Slinda contient 24 comprimés actifs blancs et 4 comprimés placebo verts. Les deux sortes de comprimés de couleurs différentes sont disposés selon leur ordre de prise.

Prenez un comprimé de Slinda chaque jour avec un peu de liquide si nécessaire. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture (voir rubrique « Slinda avec des aliments et boissons »). Vous devez prendre les comprimés tous les jours à peu près à la même heure, de manière à ce que l'intervalle entre les deux comprimés soit toujours de 24 heures.

**Ne confondez pas les comprimés :** En raison de la composition différente des comprimés, il est nécessaire de commencer par la prise du premier comprimé blanc en haut à gauche de la plaquette et de prendre un comprimé chaque jour. Pour respecter l'ordre de prise, suivez toujours le sens indiqué par les flèches et la séquence des chiffres sur la plaquette. Le premier comprimé du traitement doit être pris le premier jour de vos règles. Ensuite, la prise des comprimés se fait de manière continue. Prenez un comprimé actif blanc pendant les 24 premiers jours, puis un comprimé placebo vert les 4 derniers jours. Vous devez ensuite commencer immédiatement une nouvelle plaquette ainsi il n'y a aucune interruption dans la prise journalière. Il n'y a donc pas d'interruption entre deux plaquettes. Vous pouvez avoir des saignements pendant la prise de Slinda, ou bien vous pouvez ne pas avoir de saignement du tout, mais vous devez néanmoins continuer à prendre vos comprimés normalement, sans interruption. Si vous prenez Slinda de cette manière, vous êtes protégée contre une grossesse et également pendant les 4 jours où vous prenez un comprimé placebo.

## Préparation de la plaquette

Pour vous aider dans la prise de vos comprimés, chaque étui de Slinda contient 7 autocollants hebdomadaires mentionnant tous les 7 jours de la semaine. Choisissez l'autocollant de la semaine qui définit le jour où vous commencez à prendre les comprimés (par exemple, si vous commencez la prise un jeudi, utilisez l'autocollant de la semaine qui commence par «Je») et placez le sur la plaquette, au-dessus de la mention "Placez l'autocollant journalier ici" de manière à ce que le premier jour soit au-dessus du comprimé marqué « Début ». Une indication journalière figure ainsi au-dessus de chaque comprimé et vous permet de voir que vous avez pris chacun des comprimés. Les flèches et la succession des chiffres indiquent l'ordre dans lequel vous devez prendre les comprimés.

## Quand commencer à prendre Slinda

- *Si vous n'avez pris aucune contraception hormonale au cours du mois précédent :*  
Commencez à prendre Slinda le premier jour de vos règles. Si vous faites ainsi, vous êtes immédiatement protégée d'une grossesse et vous n'avez pas besoin d'utiliser de mesures de précautions contraceptives supplémentaires, comme un préservatif.
- *Si vous passez d'une pilule combinée, d'un anneau vaginal ou d'un dispositif transdermique :*  
Vous devez commencer à prendre Slinda le jour après la prise du dernier comprimé actif (le dernier comprimé contenant les substances actives) de votre pilule précédente ou le jour du retrait de votre anneau vaginal ou de votre dispositif transdermique (cela signifie qu'il n'y a pas d'intervalle sans comprimés ou sans anneau ou sans dispositif). Si vous suivez ces instructions, des précautions contraceptives supplémentaires ne sont pas nécessaires.  
Vous pouvez aussi commencer à prendre Slinda au plus tard le jour suivant l'intervalle habituel sans comprimés, sans anneau, sans dispositif transdermique, suivant l'intervalle habituel de la prise des comprimés placebo de votre contraceptif précédent. Dans ce cas, veillez à utiliser une méthode de contraception barrière supplémentaire pendant les 7 premiers jours de la prise de Slinda.
- *Si vous passez d'une pilule contenant uniquement un progestatif (POP) :*  
Vous pouvez changer de POP n'importe quel jour et vous pouvez commencer à prendre Slinda le jour suivant. Des précautions contraceptives supplémentaires ne sont pas nécessaires.
- *Si vous passez d'une contraception par un progestatif seul - par injection, par implant ou par un système intra-utérin (SIU)*  
Vous devez commencer à prendre Slinda à la date prévue pour la prochaine injection ou bien le jour du retrait de votre implant ou de votre SIU. Des précautions contraceptives supplémentaires ne sont pas nécessaires.
- *Après un accouchement*  
Vous pouvez commencer à prendre Slinda entre les 21<sup>ème</sup> et 28<sup>ème</sup> jours après avoir eu votre bébé. Si vous commencez à prendre Slinda plus de 28 jours après l'accouchement, mais avant le retour des règles il faut exclure une grossesse et utiliser une méthode de contraception barrière comme un préservatif pendant la première semaine.  
Des informations complémentaires pour les femmes qui allaitent sont disponibles à la rubrique 2 (Grossesse et allaitement).
- *Après une fausse couche ou un avortement*  
Vous devez suivre les conseils de votre médecin.

Demandez à votre médecin si vous ne savez pas quand commencer à prendre Slinda.

## Si vous avez pris plus de Slinda que vous n'auriez dû

Il n'a pas été reporté d'effet néfaste grave après la prise de trop de comprimés de Slinda en une fois. Les symptômes pouvant survenir sont des nausées, vomissements et de légers saignements vaginaux. Toutefois, en cas de surdosage, demandez conseil à votre médecin car des examens sanguins sont à faire. Si vous avez pris trop de comprimés de Slinda, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre Slinda**

Vous devez prendre les comprimés tous les jours à peu près au même moment de la journée, de sorte que l'intervalle entre deux comprimés soit toujours de 24 heures. Si vous avez moins de 24 heures du retard dans la prise d'un seul comprimé, prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle, même si cela signifie de prendre deux comprimés en même temps. Si vous avez plus de 24 heures du retard dans la prise d'un seul comprimé blanc actif, prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela signifie de prendre deux comprimés en même temps et utilisez une méthode de contraception supplémentaire (comme un préservatif) pendant les 7 prochains jours. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Plus vous manquez de comprimés consécutifs, plus le risque de perte d'efficacité contraceptive est élevé.

Si vous avez oublié un comprimé pendant la première semaine de la prise de comprimés et si vous avez eu des relations sexuelles au cours de la semaine précédant l'oubli de votre comprimé, vous devez savoir qu'il existe un risque d'être enceinte. Dans ce cas, contactez votre médecin.

Si vous avez oublié un comprimé **entre les jours 15 et 24 (troisième ou quatrième rangée)**, prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte même si cela signifie de prendre deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés actifs blancs à l'heure habituelle. Au lieu de prendre les comprimés placebo verts de la plaquette en cours, jetez-les et démarrez la plaquette suivante (le jour de reprise sera différent). En sautant l'intervalle placebo, la protection contraceptive est maintenue.

Les 4 derniers comprimés verts de la **4ème rangée** de la plaquette sont les comprimés placebo. Si vous oubliez l'un de ces comprimés, cela n'a aucun effet sur l'efficacité contraceptive de Slinda. Jeter le comprimé placebo oublié.

**Que faire en cas de vomissement ou de diarrhée sévère**

Si vous vomissez ou si vous souffrez de diarrhée sévère, il existe un risque que la substance active de votre pilule peut ne pas être complètement absorbée par votre organisme. La situation est alors presque la même que lors de l'oubli d'un comprimé. Dans ces cas, une méthode supplémentaire de contraception peut être nécessaire, demandez conseil à votre médecin. Si vous devez vomir ou souffrez des diarrhées sévères dans les 3-4 heures après la prise d'un comprimé actif blanc de Slinda, prenez un autre comprimé actif blanc d'une autre plaquette dès que possible. Si possible, prenez le dans les 24 heures qui suivent la prise habituelle de votre comprimé. Des précautions contraceptives supplémentaires ne sont pas nécessaires. Si ce n'est pas possible ou si 24 heures se sont écoulées, suivez les instructions données dans la rubrique « Si vous avez oublié de prendre Slinda ».

**Si vous voulez arrêter de prendre Slinda**

Vous pouvez arrêter de prendre Slinda quand vous voulez. Dès le jour de l'arrêt, vous n'êtes plus protégée contre une grossesse.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, Slinda peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables graves associés à l'utilisation de Slinda sont décrits dans les rubriques « Cancer du sein » et « Thrombose » de la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Slinda ». Veuillez lire cette rubrique pour plus d'informations et consultez immédiatement votre médecin, le cas échéant.

Des saignements vaginaux peuvent se produire à des intervalles irréguliers lors de l'utilisation de Slinda. Cela peut se limiter à de faibles taches qui ne nécessitent même pas une protection hygiénique ou il peut s'agir de saignements plus abondants, qui ressemblent plutôt à des règles peu abondantes et nécessitent une protection hygiénique. Vous pouvez aussi ne pas avoir de saignements du tout. Les saignements irréguliers ne sont pas un signe que la protection contraceptive de Slinda est diminuée. En général, vous ne devez pas prendre d'action :

vous devez juste continuer à prendre Slinda. Si, toutefois, les saignements sont importants ou prolongés, consultez votre médecin.

Si les saignements sont très fréquents et irréguliers, une autre méthode contraceptive doit être envisagée. Si vous n'avez pas de saignements vaginaux pendant le traitement, il peut être nécessaire de faire un test de grossesse si vous n'avez pas pris les comprimés conformément aux instructions de la rubrique 3 « Comment prendre Slinda ».

Les effets indésirables suivants ont été associés à l'utilisation de Slinda :

**Fréquent** (peuvent affecter 1 sur 10 utilisatrices)

- maux de tête
- nausée, douleur abdominale
- changements dans le désir sexuel, changement de l'humeur
- acné
- inconfort mammaire, règles douloureuses, saignements et règles irrégulières
- prise de poids

**Peu fréquent** (peuvent affecter 1 sur 100 utilisatrices)

- anémie (diminution du nombre de globules rouges), fatigue, rétention de liquide
- vertiges
- vomissements, diarrhée, constipation
- infections vaginales
- augmentation des substances suivantes, comme démontré dans des examens sanguins : du potassium, des enzymes hépatiques (ALT, AST, GGT), de la bilirubine, de la créatine phosphokinase, des triglycérides,
- altérations de l'appétit
- léiomyome utérin (tumeur bénigne de l'utérus)
- humeur dépressive, dépression, anxiété,
- absence de règles, changement dans le schéma des règles, douleurs pelviennes, kyste ovarien, pertes vaginales, sécheresse vaginale
- chute de cheveux, transpiration excessive, démangeaisons, éruption cutanée, séborrhée (peau grasse), dermatites (inflammation de la peau)
- tension artérielle élevée, bouffées de chaleur
- hypersensibilité

**Rares** (peuvent affecter 1 sur 1 000 utilisatrices)

- intolérance aux lentilles de contact
- perte de poids
- quantité excessive d'urine
- kyste du sein, sécrétion au niveau des seins, mucus cervical anormal, démangeaisons génitales

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou ; Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé ; Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Slinda ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Slinda ?

#### *Comprimés pelliculés actifs blancs :*

La substance active est la drospirénone.

Chaque comprimé pelliculé actif blanc contient 4 mg de drospirénone.

Les autres composants sont :

*Noyau du comprimé :* cellulose microcristalline, lactose, silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium (E470b)

*Pelliculage :* alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc (E553b).

#### *Comprimés pelliculés placebo verts :*

Les comprimés pelliculés placebo verts ne contiennent pas de substance active.

*Noyau du comprimé :* lactose monohydraté, amidon, povidone, silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium (E470b).

*Pelliculage :* hypromellose (E464), triacétine, polysorbate 80 (E433), dioxyde de titane (E171), indigotine (E132), oxyde de fer jaune (E172)

### Comment se présente Slinda et contenu de l'emballage extérieur

Chaque plaquette de Slinda contient 24 comprimés pelliculés actifs et 4 comprimés pelliculés placebo.

Les comprimés actifs sont ronds, blancs, avec les lettres «E» et «D» gravées sur les côtés opposés, d'un diamètre de 5 mm.

Les comprimés placebo sont ronds, verts, avec la lettre «E» et le chiffre «4» gravés sur les côtés opposés, d'un diamètre de 5 mm.

Dans chaque étui est jointe une pochette en carton pour les plaquettes.

Slinda est disponible en plaquettes calendaires de 1, 3, 6 et 13 plaquettes de 28 comprimés chacun.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84

85737 Ismaning

Allemagne

### Fabricant

Laboratorios León Farma, S.A.

Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N

24008 Navatejera (Leon)

Espagne

### Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms :

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 (Irlande du Nord)	SLYND 4 mg Film-coated tablets

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE548284**

**Mode de délivrance :** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2022.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2022.**