

Bijsluiter: informatie voor de gebruikster

Slinda 4 mg filmomhulde tabletten drospirenon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het werd alleen voorgeschreven voor u. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Slinda en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Slinda en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Slinda is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Elke blisterverpakking van Slinda bevat 24 witte tabletten, eveneens werkzame tabletten genoemd, en 4 groene tabletten, eveneens placebotabletten genoemd, die geen werkzaam bestanddeel bevatten. De twee verschillend gekleurde tabletten zijn in een bepaalde volgorde gerangschikt.

Elke van de 24 witte werkzame tabletten bevat een kleine hoeveelheid van een vrouwelijk hormoon, namelijk drospirenon (een progestageen). Daarom wordt Slinda ook wel een “pil met alleen progestageen” of een minipil genoemd. Minipillen bevatten - in tegenstelling tot combinatiepillen - naast het progestageen geen oestrogeen hormoon in hun samenstelling. Daarom kan Slinda ook gebruikt worden door vrouwen die geen oestrogenen verdragen.

Slinda heeft een hoge anticonceptieve werking. Het anticonceptieve effect van Slinda is gebaseerd op de remming van de ovulatie, veranderingen in het baarmoederhalsslijm en effecten op het endometrium, dat dunner wordt.

Een nadeel is dat vaginale bloedingen met onregelmatige tussenpozen kunnen optreden tijdens het gebruik van Slinda. Het kan ook zijn dat u helemaal geen bloedingen heeft.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor drospirenon of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft een bloedstolsel in een bloedvat in bijvoorbeeld een been (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie).
- u heeft een leveraandoening of heeft dit gehad en de werking van uw lever is nog steeds niet normaal.
- u heeft nieren die niet goed werken (nierfalen).
- u heeft een kanker of er wordt vermoed dat u een kanker die gevoelig is aan geslachtssteroïden, zoals bepaalde vormen van borstkanker heeft.
- u heeft onverklaarbare vaginale bloedingen.

Als een van deze aandoeningen optreedt met Slinda, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Net zoals andere hormonale anticonceptiva beschermt Slinda u niet tegen hivinfectie (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt, als één van onderstaande situaties op u van toepassing is

- u heeft ooit een trombose gehad (vorming van een bloedklonter in een bloedvat)
- u heeft leverkanker, geelzucht (geel worden van de huid) of een leveraandoening of uw lever werkt niet normaal.
- u heeft ooit borstkanker gehad
- u heeft chloasma, of heeft dit ooit gehad (geelbruine pigmentvlekken op de huid, vooral in het gezicht); als dit het geval is, vermijd te veel blootstelling aan zonlicht of ultraviolette straling gedurende het gebruik van Slinda
- u heeft diabetes
- u heeft een hoge bloeddruk
- uw nieren werken niet goed, daarom zal uw arts een bloedtest uitvoeren om de kaliumspiegels tijdens de eerste cyclus te controleren

Als u last krijgt van verergering of eerste optreden van één van deze aandoeningen, moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts moet dan beslissen of u moet stoppen met het gebruik van dit middel en kan u adviseren om een niet-hormonale anticonceptiemethode te gebruiken.

Borstkanker

Het is belangrijk om regelmatig uw borsten te controleren en u moet zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts als u knobbeltjes in uw borsten voelt. Bij vrouwen die een gecombineerde pil gebruiken, wordt iets vaker borstkanker geconstateerd dan bij vrouwen van dezelfde leeftijd die geen gecombineerde pil gebruiken. Als vrouwen met een gecombineerde pil stoppen dan vermindert dit risico langzaam, zodat 10 jaar na het stoppen het risico hetzelfde is als voor vrouwen die nooit een gecombineerde pil gebruikt hebben. Borstkanker is zeldzaam bij vrouwen onder de 40 jaar. De gevallen van borstkanker die bij vrouwen die een gecombineerde pil innemen, gevonden worden zijn vaker in een minder vergevorderd stadium dan die bij vrouwen die geen gecombineerde pil innemen. Het is niet bekend of het verschil in borstkankerrisico veroorzaakt wordt door de gecombineerde pil. Het kan ook zijn dat pilgebruiksters vaker worden onderzocht zodat de borstkanker eerder wordt ontdekt.

Men vermoedt dat het risico op borstkanker bij de gebruiksters van een preparaat dat alleen progestageen bevat (zoals Slinda) hetzelfde is als het risico bij vrouwen die een gecombineerde pil gebruiken, het bewijs is echter minder overtuigend.

Trombose (vorming van een bloedklonter in een bloedvat)

U moet onmiddellijk contact met uw arts opnemen als u last krijgt van verschijnselen die op trombose kunnen wijzen (zie ook "Regelmatige controles").

Trombose is de vorming van een bloedstolsel waardoor een bloedvat kan worden afgesloten. Trombose treedt soms op in één van de diepgelegen aderen van het been (diepe veneuze trombose). Als het stolsel loskomt van het bloedvat waar het gevormd wordt, kan het terechtkomen in de slagaderen van de longen en daar een bloedvat afsluiten (longembolie). Ten gevolge daarvan kunnen fatale situaties optreden.

Er kan een licht verhoogd risico op trombose zijn met het gebruik van een preparaat met alleen progestageen. Het risico op trombose is hoger als een familielid (een broer of zus of een ouder) op relatief jonge leeftijd trombose heeft gehad, met toenemende leeftijd, obesitas, langdurige immobilisatie, een grote chirurgische ingreep of ernstig trauma.

Er is geen duidelijk risico op een hartaanval of beroerte (een bloedstolsel in de hersenen) met het gebruik van een preparaat met alleen progestageen. Het risico hangt eerder samen met het toenemen van de leeftijd, verhoging van de bloeddruk en roken.

Het risico op een beroerte kan licht verhoogd zijn bij vrouwen met hoge bloeddruk die preparaten met alleen progestageen innemen.

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen - waaronder Slinda - gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Medische onderzoeken

Voor de start van het eerste gebruik van Slinda of wanneer u de inname na een tijdje weer herstart, zal uw arts u vragen stellen over uw gezondheid. Hij/zij zal een algemeen fysisch onderzoek uitvoeren, waaronder het meten van de bloeddruk. Uw arts zal u vertellen hoe vaak u bij hem moet komen voor controlebezoeken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Slinda wordt gebruikt na de menarche (de eerste menstruatiebloeding van een vrouw).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Slinda nog andere geneesmiddelen of kruidenmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan aan uw arts, of apotheker. Ze kunnen u vertellen of u een aanvullende anticonceptiemethode moet gebruiken (bijvoorbeeld condooms) en zo ja, voor hoelang. Ze kunnen u ook vertellen of het gebruik van een ander geneesmiddel dat u nodig heeft moet worden gewijzigd.

Sommige geneesmiddelen:

- kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Slinda
- kunnen Slinda minder effectief maken om zwangerschap te voorkomen
- kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken.

Dit zijn onder andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van:

- epilepsie (bv. primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, felbamaat, topiramaat)
- tuberculose (bv. rifampicine)
- hiv-infecties (bv. ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz)
- infecties veroorzaakt door het Hepatitis C virus (bv. boceprevir, telaprevir)
- andere infecties (griseofulvine)
- hoge bloeddruk in de longbloedvaten (bosentan)
- depressieve stemming (het kruidenmiddel sint-janskruid)
- bepaalde bacteriële infecties (bv. clarithromycine, erythromycine)
- schimmelinfecties (bv. fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol)
- hoge bloeddruk (hypertensie), angina of bepaalde hartritmestoornissen (bv. diltiazem)

Als u geneesmiddelen voor een behandeling op korte termijn gebruikt die Slinda minder effectief kunnen maken, moet u ook een barrièremethode gebruiken. Aangezien het effect van een ander geneesmiddel op Slinda tot 28 dagen na het stoppen van dat geneesmiddel kan aanhouden, is het noodzakelijk om zolang de aanvullende barrièremethode te gebruiken. Uw arts kan u vertellen of u aanvullende anticonceptieve maatregelen moet gebruiken en zo ja, voor hoelang. Als u geneesmiddelen of kruidenpreparaten gebruikt waarvan de innameduur langer is dan de innameduur van de witte actieve tabletten uit uw huidige blisterverpakking, gooi dan de groene placebotabletten weg en start de volgende blisterverpakking onmiddellijk.

Als u geneesmiddelen gebruikt voor een langdurige behandeling die de anticonceptieve werking van Slinda minder effectief kunnen maken, kan uw arts u adviseren om een niet-hormonale anticonceptiemethode te gebruiken.

Slinda kan ook de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijvoorbeeld:

- ciclosporine gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (het effect kan worden versterkt)
- lamotrigine gebruikt voor epilepsie (het effect kan verminderd zijn)
- bepaalde diuretica (aldosteronantagonisten, kaliumsparende diuretica). Uw arts kan een bloedtest aanbevelen om de kaliumspiegel tijdens de eerste behandelingscyclus met Slinda te controleren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vermijd pompoelmoes of pompoelmoessap terwijl u Slinda gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gebruik Slinda niet als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. Het is niet aangetoond dat gebruik van Slinda voorafgaand aan of tijdens de zwangerschap het risico op geboortefwijkingen verhoogt. Bijwerkingen kunnen echter niet worden uitgesloten.

Borstvoeding

SE-H-1893-001-
IB011 (no impact)

Slinda mag gebruikt worden tijdens de periode van borstvoeding. Er worden geen effecten op de pasgeborenen/baby's die borstvoeding krijgen, verwacht. Niettemin worden zeer kleine hoeveelheden drospirenon uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten waargenomen op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen bij gebruiksters van orale hormonale anticonceptiva, hoewel er geen studies zijn uitgevoerd met Slinda.

Slinda bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u start met het nemen van dit geneesmiddel.

Regelmatige controles

Uw arts zal u vertellen om terug te keren voor regelmatige controles als u Slinda gebruikt. Over het algemeen zullen de frequentie en de aard van deze controles afhankelijk zijn van uw persoonlijke situatie.

Neem zo snel mogelijk contact op met de arts, als:

- u ernstige pijn of zwellingen in één van uw benen heeft, alsook onverklaarbare pijn op de borst, kortademigheid, een ongewone hoest, vooral wanneer u bloed ophoest (mogelijk een teken van trombose)
- u een plotse, ernstige maagpijn heeft of u ziet er geel uit (u kan merken dat uw huid geel wordt en dat het wit van uw ogen geel wordt en dat u donkere urine heeft; dit zijn mogelijk tekens van leverproblemen)
- u een knobbeltje in uw borst voelt (mogelijk een teken van borstkanker)
- u een plotselinge of hevige pijn heeft laag in de buik of in de maagstreek (mogelijk een teken van een buitenbaarmoederlijke zwangerschap, dat is een zwangerschap buiten de baarmoeder)
- u geïmmobiliseerd dient te worden of een operatie moet ondergaan (raadpleeg uw arts minstens vier weken vooraf)
- u ongewoon, hevig vaginaal bloedverlies heeft
- u vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Elke blisterverpakking van Slinda bevat 24 witte werkzame tabletten en 4 groene placebotabletten. De twee verschillend gekleurde tabletten zijn gerangschikt in een welbepaalde volgorde.

Neem elke dag 1 tablet Slinda, zo nodig met een beetje water. U kan de tabletten met of zonder voedsel innemen (zie rubriek "Waarop moet u letten met eten en drinken?"). De tabletten moeten elke dag rond hetzelfde tijdstip ingenomen worden zodat het tijdsinterval tussen 2 tabletten altijd 24 uur is.

Verwissel de tabletten niet: Door de verschillende samenstelling van de tabletten moet u beginnen met de eerste witte tablet in de linkerbovenhoek van de blisterverpakking en dan neemt u elke dag een tablet. Voor de juiste volgorde, volg de richting van de pijlen en de reeks cijfers op de blister. De eerste tablet van de behandeling moet op de eerste dag van uw menstruatie worden ingenomen. Daarna is het innemen van tabletten continu (zonder onderbreking). Neem de eerste 24 dagen een witte werkzame tablet en vervolgens de laatste 4 dagen een groene placebotablet. U moet dan onmiddellijk een nieuwe blisterverpakking starten zonder een onderbreking van de dagelijkse tabletinname. Er is dus geen onderbreking tussen twee blisterverpakkingen. U kunt wat bloedingen krijgen tijdens het gebruik van Slinda of u kunt helemaal geen bloedingen krijgen, maar u moet de tabletten gewoon zonder onderbreking verder blijven innemen. Als u Slinda op deze manier gebruikt, bent u ook tijdens de 4 dagen dat u een placebotablet gebruikt tegen zwangerschap beschermd.

Vorbereiding van de blister

Om de dagelijkse inname van de pil te kunnen bijhouden, krijgt u bij elke verpakking Slinda 7 stickers met de 7 dagen van de week erop. Kies de weeksticker die begint met de dag waarop u begint met het innemen van de tabletten. Bijvoorbeeld: als u op donderdag begint, gebruikt u de weeksticker die met "Do" begint. Plak deze sticker op de blister waar "Kleef hier de dagsticker" staat geschreven, zodat de eerste dag staat boven de tablet met "start". Boven elke tablet staat nu een dag aangegeven. U kunt daardoor zien of u een bepaalde pil heeft ingenomen. De pijlen en de reeks cijfers geven de innamevolgorde van de tabletten aan.

Wanneer kunt u beginnen met Slinda?

- *U heeft de afgelopen maand geen hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt*
Begin met Slinda op de eerste dag van uw menstruatie. Als u op de eerste dag van uw menstruatie begint, bent u meteen beschermd tegen zwangerschap en u moet geen extra voorbehoedsmiddelen zoals een condoom gebruiken.
- *Overschakeling van een gecombineerde hormonale pil, vaginale anticonceptivering of anticonceptiepleister*
U kunt met Slinda beginnen op de dag na de laatste werkzame tablet (de laatste tablet met werkzame stoffen) van uw vorige pil of op de dag van verwijdering van uw vaginale ring of transdermale pleister (dit betekent geen tablet-, ring- of pleistervrije pauze). Als u deze instructies volgt is een aanvullende anticonceptiemethode niet nodig.

U kunt ook beginnen met Slinda uiterlijk op de dag na de gebruikelijke tablet-, ring-, pleistervrije pauze of placebo-interval van uw vorige anticonceptiemiddel. Zorg er in dit geval voor dat u een bijkomende barrièremethode gebruikt tijdens de eerste 7 dagen van het gebruik van Slinda.

- *Wanneer u overschakelt van een andere pil met alleen progestageen (minipil)*
U kunt om het even welke dag van een andere minipil overschakelen en de volgende dag beginnen met het innemen van Slinda. Een aanvullende anticonceptiemethode is niet nodig.
- *Overschakeling van een injectie of implantaat met enkel progestageen of een progestageen-afgevend spiraaltje*
U moet Slinda starten op de dag waarop de volgende injectie moet plaatsvinden of op de dag waarop uw implantaat of uw spiraaltje wordt verwijderd. Een aanvullende anticonceptiemethode is niet nodig.
- *Na een bevalling*
Als u bent bevallen, kunt u na 21 tot 28 dagen met Slinda beginnen. Als u na dag 28 begint, maar voordat de menstruatie is teruggekeerd, moet u er zeker van zijn dat u niet zwanger bent en moet u de eerste 7 dagen van de inname van de Slinda tabletten een barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
Aanvullende informatie voor vrouwen die borstvoeding geven, is te vinden in rubriek 2 (Zwangerschap en borstvoeding).
- *Na een miskraam of een abortus*
Volg het advies van uw arts.

Vraag uw arts wat u moet doen als u niet zeker weet wanneer u kunt beginnen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er zijn geen gevallen gerapporteerd van ernstige schadelijke gevolgen na inname van te veel tabletten van Slinda in een keer. Symptomen die kunnen voorkomen zijn misselijkheid, braken of licht vaginaal bloedverlies. Vraag uw arts echter om advies in geval van overdosering, aangezien uw bloed onderzocht zal moeten worden. Wanneer u te veel Slinda heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Slinda in te nemen?

U moet de tabletten elke dag rond dezelfde tijd van de dag innemen, zodat het interval tussen twee tabletten altijd 24 uur is. Als u minder dan 24 uur te laat bent met het innemen van één enkele tablet, neem dan de gemiste tablet in zodra u eraan denkt en neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip, zelfs als dit betekent dat u twee tabletten tegelijkertijd inneemt. Als u meer dan 24 uur te laat bent met het innemen van één witte werkzame tablet, neem dan de gemiste tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dit betekent dat u twee tabletten tegelijkertijd inneemt en gebruik een aanvullende anticonceptiemethode (zoals een condoom) voor de volgende 7 dagen. Neem de tabletten hierna terug in op het gebruikelijke tijdstip. Hoe meer opeenvolgende tabletten u hebt gemist, hoe groter het risico dat de contraceptieve werkzaamheid afneemt.

Als u een tablet vergeten bent in de eerste week na de start van de inname van de tabletten en u heeft in de week vóór de vergeten tablet seks gehad, moet u er rekening mee houden dat u zwanger zou kunnen zijn. Neem in dit geval contact op met uw arts.

Als u een tablet vergeten bent **tussen 15 – 24 (3^{de} en 4^{de} rij)**, neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende witte, werkzame tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in. In plaats van de groene placebotabletten uit de blister te nemen, gooi ze weg en begin met de volgende blister (de startdag zal verschillend zijn). Door het placebo-interval over te slaan, blijft de anticonceptieve bescherming behouden.

De laatste 4 groene tabletten in de **4^{de} rij** van de blister zijn placebotabletten. Als u één van deze tabletten vergeet, heeft dit geen invloed op de betrouwbaarheid van Slinda. Gooi de vergeten placebotablet weg.

Wat u moet doen in geval van braken of ernstige diarree

Als u braakt of ernstige diarree krijgt, is er een kans dat de werkzame stoffen van de pil niet volledig in uw lichaam zijn opgenomen. Deze situatie is bijna dezelfde als het vergeten van een tablet. In deze gevallen kan een aanvullende anticonceptiemethode nodig zijn, vraag uw arts om advies. Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een witte, werkzame tablet van Slinda braakt of ernstige diarree krijgt, moet u zo snel mogelijk een andere witte werkzame tablet uit een reserveblisterverpakking innemen. Als het mogelijk is, moet u deze innemen binnen 24 uur na het tijdstip waarop u normaal uw pil inneemt. Een aanvullende anticonceptiemethode is dan niet nodig. Als het niet mogelijk is, of als de 24 uur al voorbij zijn, moet u het advies opvolgen dat wordt gegeven onder “Bent u vergeten Slinda in te nemen?”.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U kunt met Slinda stoppen wanneer u wilt. Vanaf de dag dat u stopt, bent u niet langer beschermd tegen zwangerschap.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen die worden toegeschreven aan het gebruik van Slinda worden beschreven in de paragrafen “Borstkanker” en “Trombose” in rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”. Lees deze rubriek voor meer informatie en raadpleeg uw arts onmiddellijk indien nodig.

Tijdens het gebruik van Slinda kan er mogelijk met onregelmatige tussenpozen vaginaal bloedverlies optreden. Dit kan zich beperken tot wat druppeltjes waarvoor u geen maandverband nodig heeft of er kan sprake zijn van meer bloedverlies, zoals bij een lichte maandelijkse bloeding, waarvoor u maandverband nodig heeft. U kan ook helemaal geen bloeding hebben. De onregelmatige bloedingen betekenen niet dat de bescherming tegen zwangerschap door Slinda verminderd is. In het algemeen hoeft u niets te doen en kunt u gewoon doorgaan met het innemen van Slinda. Als het bloedverlies echter ernstig of langdurig is, moet u de arts raadplegen.

Als de bloeding zeer frequent en onregelmatig is, moet een andere anticonceptiemethode worden overwogen. Als u tijdens de behandeling geen vaginale bloedingen heeft, kan het nodig zijn een zwangerschapstest uit te voeren als u de tabletten niet heeft ingenomen volgens de instructies in rubriek 3 "Hoe neemt u dit middel in".

Volgende bijwerkingen zijn in verband zijn gebracht met het gebruik van Slinda:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op 10 gebruiksters):

- hoofdpijn
- misselijkheid, buikpijn
- veranderingen in seksueel verlangen, stemmingswisselingen
- puistjes (acne)
- ongemak in de borsten, pijnlijke menstruaties, bloedingen en onregelmatige menstruaties
- toename van het lichaamsgewicht

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op 100 gebruiksters):

- bloedarmoede (verminderd aantal rode bloedcellen), vermoeidheid, vochtophoping
- duizeligheid
- braken, diarree, constipatie
- vaginale infecties

- verhoogde waarden van kalium, leverenzymen (ALT, AST, GGT), bilirubine, creatinefosfokinase, triglyceriden. Dit wordt aangetoond in bloedtesten.
- gewijzigde eetlust
- baarmoederleiomyoma (goedaardige tumor van de baarmoeder)
- depressieve stemming, depressie, angst
- afwezigheid van menstruatie, wijzigingen in het menstruatiep patroon, bekkenpijn, eierstokcysten, vaginale afscheiding en droogheid
- haaruitval, toegenomen zweten, jeuk, huiduitslag, seborroe (vette huid), dermatitis (ontsteking van de huid)
- verhoogde bloeddruk, opvliegers
- overgevoeligheid

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op 1.000 gebruikers):

- intolerantie voor contactlenzen
- gewichtsverlies
- overmatige hoeveelheid urine
- borstcyste, borstafscheiding, abnormaal baarmoederhalsslijm, genitale jeuk

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten; Afdeling Vigilantie; Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL; Website: www.eenbijwerkingmelden.be; E-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Witte werkzame filmomhulde tabletten:

De werkzame stof in dit middel is drospirenon.

Elke witte werkzame filmomhulde tablet bevat 4 mg drospirenon.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijn cellulose, lactose, watervrij colloïdaal silica (E551), magnesiumstearaat (E470b)

Filmomhulling: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol, talk (E553b)

Groene placebo filmomhulde tabletten:

De groene placebo filmtabletten bevatten geen werkzaam bestanddeel.

Tabletkern: lactose monohydraat, maiszetmeel, povidon, watervrij colloïdaal silica (E551), magnesiumstearaat (E470b)

Filmomhulling: hypromellose (E464), triacetine, polysorbaat 80 (E433), titaandioxide (E171), indigokarmijn (E132), geel ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Slinda eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke blisterverpakking met Slinda bevat 24 werkzame filmomhulde tabletten en 4 placebo filmomhulde tabletten. De werkzame tablet is een ronde, witte tablet gemarkeerd met de letter "E" aan de ene kant en de letter "D" aan de andere kant. De diameter is 5 mm.

De placebotablet is een ronde, groene tablet gemarkeerd met de letter “E” aan de ene kant en het cijfer “4” aan de andere kant. De diameter is 5 mm.

De kartonnen doos bevat bijkomend een kartonnen houder om de blister in te steken.

Slinda is beschikbaar in kalenderverpakkingen met 1, 3, 6 en 13 blisterverpakkingen met elk 28 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84

85737 Ismaning

Duitsland

Fabrikant

Laboratorios León Farma, S.A.

Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N

24008 Navatejera (Leon)

Spanje

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

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(Noord-Ierland)	SLYND 4 mg Film-coated tablets

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE548284

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter werd voor het laatst goedgekeurd in 06/2023.