

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Slinda 4 mg filmomhulde tabletten**

drospirenon

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Slinda en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Slinda is een anticonceptiepil (voorbehoedsmiddel) en wordt gebruikt om ervoor te zorgen dat vrouwen niet zwanger worden. Elke blisterverpakking van dit medicijn bevat 24 witte tabletten. Dit zijn de werkzame tabletten. Elke blisterverpakking bevat ook 4 groene tabletten. Deze worden placebotabletten genoemd omdat ze geen werkzame stof bevatten. De tabletten met twee verschillende kleuren zitten op volgorde in de verpakking.

Elke witte werkzame tablet bevat een kleine hoeveelheid drospirenon (een progestageen). Dit is een vrouwelijk hormoon (hormonen worden op verschillende plaatsen in het lichaam gemaakt. Ze zijn belangrijk voor hoe uw lichaam werkt). Dit medicijn wordt ook wel een “pil met alleen progestageen” of een “minipil” genoemd. In tegenstelling tot de gewone pil (combinatiepil), bevatten minipillen naast progestageen geen oestrogeen hormoon. Daarom kan dit medicijn ook gebruikt worden door vrouwen die niet tegen oestrogenen kunnen.

Dit medicijn werkt goed om niet zwanger te worden. Het werkt door de eisprong (ovulatie) te remmen, het baarmoederhalslijm dikker te maken en het baarmoederslijmvlies (endometrium) dunner te maken.

Een nadeel is dat u onregelmatige vaginale bloedingen kunt krijgen, tijdens het gebruik van dit medicijn. Het kan ook zijn dat u helemaal geen bloedingen krijgt.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een bloedpropje in een bloedvat heeft, zoals in een bloedvat van een been (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie).
- als u een leverziekte heeft of heeft gehad en uw lever werkt nog steeds niet normaal.

- als uw nieren niet goed werken (nierfalen).
- als u kanker heeft of als verwacht wordt dat u een kanker heeft die gevoelig is voor geslachtshormonen (geslachtssteroïden), zoals sommige soorten borstkanker.
- als u vaginale bloedingen heeft zonder bekende oorzaak.

Krijgt u een van bovenstaande problemen door het gebruik van dit medicijn? Stop dan direct met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Net zoals andere voorbehoedsmiddelen met hormonen (middelen die zorgen dat u niet zwanger wordt) beschermt dit medicijn u niet tegen een hiv-infectie (AIDS) of andere infecties die u kunt krijgen tijdens het vrijen (seksueel overdraagbare aandoeningen).

Geldt een van de onderstaande situaties voor u? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- u heeft ooit trombose gehad (het ontstaan van een bloedpropje in een bloedvat)
- u heeft leverkanker, geelzucht (geel worden van de huid) of een leverziekte waardoor uw lever niet normaal werkt
- u heeft ooit borstkanker gehad
- u heeft chloasma (geelbruine pigmentvlekken op de huid, vooral in het gezicht) of u heeft dit ooit gehad. Als u hier last van heeft, zorg er dan voor dat u niet te veel zonlicht of uv-straling krijgt tijdens het gebruik van dit medicijn
- u heeft suikerziekte (diabetes)
- u heeft een hoge bloeddruk
- uw nieren werken niet goed. Uw arts voert daarom een bloedtest uit om de hoeveelheid kalium in uw bloed te controleren tijdens de eerste periode van uw behandeling.

Heeft u last van bovenstaande klachten of worden deze erger? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts moet dan beslissen of u moet stoppen met het gebruik van dit medicijn. Het kan dat uw arts u vertelt om een voorbehoedsmiddel zonder hormonen (middel dat zorgt dat u niet zwanger wordt) te gebruiken.

### *Borstkanker*

Het is belangrijk om regelmatig uw borsten te controleren. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u knobbeltjes in uw borsten voelt.

Vrouwen die de gewone pil (combinatiepil) gebruiken krijgen iets vaker borstkanker dan vrouwen van dezelfde leeftijd die niet de gewone pil gebruiken. Als vrouwen stoppen met het gebruik van de gewone pil dan wordt dit risico langzaam minder. 10 jaar na het stoppen is het risico hetzelfde als voor vrouwen die nooit de gewone pil gebruikt hebben.

Borstkanker is zeldzaam bij vrouwen jonger dan 40 jaar. Borstkanker bij vrouwen die de gewone pil (combinatiepil) gebruiken, is vaker minder verspreid dan borstkanker bij vrouwen die niet de gewone pil gebruiken. Het is niet bekend of het verschil in risico van borstkanker komt door de gewone pil. Het is mogelijk dat vrouwen die de gewone pil gebruiken vaker worden onderzocht. Hierdoor wordt de borstkanker dan eerder ontdekt.

Het risico op borstkanker bij vrouwen die een pil met alleen progestageen (zoals dit medicijn) gebruiken, is hetzelfde als het risico op borstkanker bij vrouwen die de gewone pil (combinatiepil) gebruiken. Het bewijs is alleen minder duidelijk.

### *Trombose (het ontstaan van een bloedpropje in een bloedvat)*

Neem direct contact op met uw arts als u klachten krijgt die bij trombose horen (zie ook “Regelmatige controles”).

Trombose is het ontstaan van een bloedpropje waardoor een bloedvat kan worden afgesloten. Trombose ontstaat soms in 1 van de diep gelegen aderen van het been (diepe veneuze trombose). Als het bloedpropje loskomt van het bloedvat waar het ontstaat, kan het in de slagaderen van de longen komen en daar een bloedvat afsluiten (longembolie). Dit kan dodelijk zijn.

Er is iets meer risico op het ontstaan van een bloedpropje in een ader (trombose) bij het gebruik van een pil met alleen progestageen. Het risico op trombose is hoger als een familielid (een broer, zus of ouder) op redelijk jonge leeftijd trombose heeft gehad. Het risico op trombose is ook hoger als iemand ouder is, veel te zwaar is, een lange tijd stil heeft gezeten, een grote operatie heeft gehad, of erge schade aan het lichaam heeft gehad.

Er is geen duidelijk risico op een hartaanval of beroerte (een bloedpropje die vast zit in een bloedvat in de hersenen) bij het gebruik van een pil met alleen progestageen. Het risico hangt samen met ouder zijn, een hoge bloeddruk hebben en roken.

Het risico op een beroerte kan iets hoger zijn bij vrouwen met hoge bloeddruk die pillen met alleen progestageen gebruiken.

#### *Psychische problemen*

Sommige vrouwen die een voorbehoedsmiddel (middel dat zorgt dat u niet zwanger wordt) gebruiken met hormonen er in, zoals dit medicijn, hebben gezegd dat ze somber zijn en nergens zin in hebben (depressief) of verdrietig zijn. Het kan erg zijn als u depressief bent, omdat u hierdoor gedachten over zelfmoord plegen kunt krijgen. Veranderen uw emoties en gedachten snel (stemmingswisselingen) en merkt u dat u depressief bent? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

#### *Medische onderzoeken*

Uw arts stelt u vragen over uw gezondheid voordat u begint met het gebruik van dit medicijn of als u dit medicijn na een tijd weer gaat gebruiken. Uw arts doet een compleet lichamelijk onderzoek en meet uw bloeddruk. Uw arts vertelt u hoe vaak u terug moet komen voor controle.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn wordt gebruikt nadat een vrouw voor het eerst ongesteld is geweest (menarche).

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Slinda nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Zij kunnen u vertellen of u nog een extra voorbehoedsmiddel moet gebruiken (zoals condoms) en voor hoelang. Zij kunnen u ook vertellen of u andere medicijnen die u nodig heeft anders moet gebruiken.

Sommige medicijnen:

- kunnen de hoeveelheid van Slinda in uw bloed anders maken
- kunnen ervoor zorgen dat Slinda minder goed beschermt tegen zwanger worden
- kunnen ervoor zorgen dat u onverwacht bloed verliest.

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

- epilepsie (zoals primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, felbamaat, topiramaat)
- tuberculose (een ziekte door een bacterie) (zoals rifampicine)
- hiv-infecties (zoals ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz)
- ontsteking van de lever door het Hepatitis C virus (zoals boceprevir, telaprevir)
- andere ontstekingen (griseofulvine)
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
- depressieve stemming (bij een depressie bent u somber en heeft u nergens zin in) (het kruidenmedicijn sint-janskruid)

- sommige ontstekingen door bacteriën (zoals clarithromycine, erythromycine)
- ontstekingen door schimmels (zoals fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol)
- hoge bloeddruk (hypertensie), een pijnlijk en drukkend gevoel (angina) of sommige hartritme stoornissen (zoals diltiazem)

Krijgt u een korte behandeling met medicijnen waardoor Slinda minder goed werkt? Dan moet u ook een ander voorbehoedsmiddel gebruiken om niet zwanger te worden, zoals een condoom. Dit wordt een barrière-voorbehoedsmiddel genoemd. Een ander medicijn kan tot 28 dagen na het stoppen van dat medicijn de werking van Slinda anders maken. Daarom is het nodig om tijdens deze 28 dagen het extra barrière-voorbehoedsmiddel (zoals een condoom) te gebruiken. Uw arts kan u vertellen of u extra voorbehoedsmiddelen moet gebruiken en voor hoelang. Gebruikt u medicijnen of klaargemaakte kruidenmiddelen en gebruikt u deze langer dan de witte werkzame tabletten uit de blisterverpakking die u nu gebruikt? Gooi de groene placebotabletten (deze tabletten bevatten geen werkzame stof) dan weg en start direct met de volgende blisterverpakking.

Gebruikt u medicijnen waardoor Slinda minder goed werkt voor een behandeling die lang duurt? Het is mogelijk dat uw arts u vertelt om een voorbehoedsmiddel te gebruiken zonder hormonen.

Slinda kan ook de werking van andere medicijnen anders maken, zoals:

- ciclosporine; gebruikt om ervoor te zorgen dat getransplanteerde organen niet door het lichaam afgestoten worden (de werking kan sterker worden)
- lamotrigine; gebruikt voor epilepsie (de werking kan minder sterk worden)
- sommige medicijnen waardoor u meer moet plassen (diuretica) (aldosteronantagonisten, kaliumsparende diuretica). Uw arts kan een bloedtest adviseren om de hoeveelheid kalium in uw bloed te controleren tijdens de eerste periode van uw behandeling met Slinda.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Eet geen pompelmoes/grapefruit en drink geen pompelmoessap/grapefruitsap terwijl u dit medicijn gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger bent.

Heeft u dit medicijn gebruikt toen u zwanger was of voordat u zwanger bent geworden? Er is geen bewijs dat het gebruik van dit medicijn zorgt voor een groter risico op aangeboren problemen bij de baby. Bijwerkingen kunnen alleen niet worden uitgesloten.

#### Borstvoeding

Dit medicijn mag gebruikt worden in de periode dat u borstvoeding geeft.

Het wordt niet verwacht dat dit medicijn slecht is voor baby's die borstvoeding krijgen. Wel komt er een heel klein beetje drospirenon (de werkzame stof in dit medicijn) in de moedermelk.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Vrouwen hebben geen last van voorbehoedsmiddelen met hormonen die via de mond worden ingenomen, tijdens het autorijden of het gebruiken van machines. Er is alleen geen onderzoek gedaan naar dit medicijn.

### **Slinda bevat lactose**

Heeft uw arts u verteld dat u niet goed tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Regelmatige controles**

Uw arts zal u vertellen om terug te keren voor regelmatige controles als u dit medicijn gebruikt. Hoe vaak u op controle moet komen en hoe deze controles eruitzien, hangen af van uw persoonlijke situatie.

***Neem direct contact op met uw arts, als:***

- u erge pijn of zwellingen in een van uw benen heeft, u pijn op de borst heeft zonder dat u weet waarom, u benauwd bent, u anders hoest dan normaal en vooral als u bloed ophoest (dit kan een teken zijn van trombose)
- u plotseling erge maagpijn heeft of als het lijkt alsof u geelzucht heeft (u ziet dat uw huid en het wit van uw ogen geel wordt en dat uw plas (urine) donker wordt; dit kunnen tekenen zijn van problemen met uw lever)
- u een knobbeltje in uw borst voelt (dit kan een teken zijn van borstkanker)
- u plotselinge of erge pijn heeft laag in de buik of in de buurt van de maag (het kan zijn dat u zwanger bent, maar dat het ongeboren kind buiten de baarmoeder zit (buitenbaarmoederlijke zwangerschap))
- u zich niet mag bewegen of als u een operatie moet krijgen (neem minimaal vier weken voordat dit gebeurt contact op met uw arts)
- u meer bloed uit uw vagina verliest dan normaal
- u denkt dat u zwanger bent

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Neem dit medicijn 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 dit medicijn bevat 24 witte werkzame tabletten en 4 groene placebotabletten (deze bevatten geen werkzame stof). De tabletten met twee verschillende kleuren zitten op volgorde in de blisterverpakking.

Neem elke dag 1 tablet van dit medicijn, met een beetje water als dat nodig is. U kan de tabletten met of zonder eten innemen (zie rubriek “Waarop moet u letten met eten en drinken?”). De tabletten moeten elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip ingenomen worden zodat er altijd 24 uur tussen 2 tabletten zit.

**Verwissel de tabletten niet:** de witte en groene tabletten bevatten andere stoffen. U moet daarom beginnen met de eerste witte tablet in de hoek linksboven van de blisterverpakking. U neemt dan elke dag een tablet. Voor de juiste volgorde volgt u de richting van de pijlen en de cijfers op de blisterverpakking.

De eerste tablet van de behandeling moet worden ingenomen op de eerste dag dat u ongesteld bent. Daarna neemt u elke dag een tablet in zonder pauze. Neem de eerste 24 dagen een witte werkzame tablet in. De laatste 4 dagen neemt u een groene placebotablet (deze bevatten geen werkzame stoffen). Begin daarna direct met een nieuwe blisterverpakking zonder dat u stopt met elke dag een tablet in te nemen. Er is dus geen pauze tussen twee blisterverpakkingen.

Het kan zijn dat u bloedingen krijgt tijdens het gebruik van dit medicijn. Het kan ook dat u helemaal geen bloedingen krijgt. U moet de tabletten in ieder geval blijven innemen zonder pauze.

Als u dit medicijn op deze manier gebruikt, bent u ook beschermt tegen zwanger worden tijdens de 4 dagen dat u een placebotablet gebruikt.

### **Vorbereiding van de blister**

Om te weten welke pil u moet innemen, krijgt u bij elke verpakking van dit medicijn 7 stickers met alle 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 blisterverpakking waar “Plak hier de weeksticker” staat geschreven, zodat de eerste dag boven de tablet met “start” staat. Boven elke tablet staat nu een dag aangegeven. U kunt daardoor zien welke pil u heeft ingenomen. De pijlen en de cijfers geven de volgorde aan waarin u de tabletten moet innemen.

### **Wanneer kunt u beginnen met Slinda?**

- *U heeft de afgelopen maand geen voorbehoedsmiddel met hormonen gebruikt*  
Begin met Slinda op de eerste dag dat u ongesteld bent. Dan bent u direct beschermd tegen zwanger worden en hoeft u geen extra voorbehoedsmiddelen te gebruiken, zoals een condoom.
- *Als u van een combinatiepil, vaginale anticonceptivering of anticonceptiepleister overgaat op Slinda*  
Begin met Slinda op de dag nadat u de laatste werkzame tablet van uw vorige pil heeft ingenomen, of op de dag dat u de vaginale ring of pleister voor op de huid heeft verwijderd (dit betekent geen tabletvrije, ringvrije of pleistervrije pauze). Als u deze uitleg volgt is een extra voorbehoedsmiddel niet nodig.

U kunt ook beginnen met Slinda uiterlijk op de dag na de normale tabletvrije, ringvrije, pleistervrije pauze of na de placebotabletten van uw vorige voorbehoedsmiddel. Zorg er in dit geval voor dat u een extra barrière-voorbehoedsmiddel gebruikt (zoals een condoom) tijdens de eerste 7 dagen van het gebruik van Slinda.

- *Als u van een andere pil met alleen progestageen (minipil) overgaat op Slinda*  
U kunt op elke dag van een andere minipil overgaan op Slinda. U begint dan de volgende dag met het innemen van Slinda. Een extra voorbehoedsmiddel is niet nodig.
- *Als u van een injectie of implantaat (voorwerp dat in het lichaam wordt geplaatst) met alleen progestageen overgaat op Slinda, of als u van een spiraaltje dat progestageen afgeeft overgaat op Slinda*  
U moet Slinda starten op de dag waarop u de volgende injectie zou moeten krijgen, of op de dag waarop uw implantaat of uw spiraaltje wordt verwijderd. Een extra voorbehoedsmiddel 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 u ongesteld bent, moet u er zeker van zijn dat u niet zwanger bent. Gebruik daarom de eerste 7 dagen waarop u de Slinda tabletten inneemt een barrière-voorbehoedsmiddel (zoals een condoom).  
Informatie voor vrouwen die borstvoeding geven staat in rubriek 2.
- *Na een miskraam of een abortus*  
Volg het advies van uw arts.

Weet u niet zeker wanneer u moet beginnen? Vraag dat dan uw arts.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Er zijn geen gevallen bekend van erge schade na het innemen van te veel Slinda tabletten in een keer. Klachten die kunnen optreden zijn misselijkheid, braken of licht vaginaal bloedverlies.

Vraag uw arts toch om advies als u te veel tabletten heeft ingenomen. Uw bloed moet namelijk onderzocht worden.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

U moet de tabletten elke dag rond dezelfde tijd van de dag innemen, zodat de tijd tussen twee tabletten altijd 24 uur is. Bent u minder dan 24 uur te laat met het innemen van een enkele tablet? Neem dan de gemiste tablet in zodra u eraan denkt en neem de volgende tablet op het normale tijdstip in. Dit moet ook als dit betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. Als u meer dan 24 uur te laat bent met het innemen van een witte, werkzame tablet, neem dan de gemiste tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. Gebruik in dat geval een extra voorbehoedsmiddel (zoals een condoom) voor de volgende 7 dagen. Neem daarna de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip. Het risico dat dit medicijn minder goed werkt wordt groter als u meer tabletten op rij vergeet.

Bent u een tablet vergeten in de **eerste week** na de start van het innemen van de tabletten? En heeft u in de week voordat u de tablet bent vergeten seks gehad? Houd er dan rekening mee dat u zwanger zou kunnen zijn. Neem in dit geval contact op met uw arts.

Bent u een tablet vergeten tussen de dagen **15 – 24 (3de en 4de rij)**? Neem de vergeten tablet dan in zodra u eraan denkt. Dit moet ook als dit betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. Neem de volgende witte werkzame tabletten weer in op het normale tijdstip. Gooi de groene placebotabletten (deze bevatten geen werkzame stoffen) van deze blisterverpakking weg en begin met de volgende blisterverpakking (de startdag is anders). Door de placebotabletten over te slaan, blijft u beschermd tegen zwanger worden.

De laatste 4 groene tabletten in de 4de rij van de blisterverpakking zijn placebotabletten (deze bevatten geen werkzame stoffen). Als u 1 van deze tabletten vergeet, heeft dit geen invloed op de werking van dit medicijn. Gooi de vergeten placebotablet weg.

### **Wat u moet doen in geval van braken of erge diarree**

Als u braakt of erge diarree heeft, is er een kans dat de werkzame stoffen van de pil niet helemaal in uw lichaam zijn opgenomen. Dit is bijna hetzelfde als het vergeten van een tablet. In deze gevallen kan een extra voorbehoedsmiddel nodig zijn. Vraag uw arts om advies.

Als u binnen 3 tot 4 uur na het innemen van een witte werkzame tablet van dit medicijn braakt of erge diarree krijgt, moet u zo snel mogelijk een andere witte werkzame tablet uit een andere blisterverpakking innemen. Als het mogelijk is, moet u deze binnen 24 uur innemen na het tijdstip waarop u normaal uw pil inneemt. Een extra voorbehoedsmiddel is dan niet nodig. Is dit niet mogelijk of zijn de 24 uur al voorbij? Volg dan het advies dat wordt gegeven onder “Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?”.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

U kunt met dit medicijn stoppen wanneer u wilt. Vanaf de dag dat u stopt, bent u niet langer beschermd tegen zwanger worden.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Erge bijwerkingen door dit medicijn staan onder “Borstkanker” en “Trombose” in rubriek 2. Lees deze rubriek voor meer informatie en neem direct contact op met uw arts als dit nodig is.

U kunt onregelmatige vaginale bloedingen krijgen, tijdens het gebruik van dit medicijn. Dit kunnen een paar druppeltjes zijn waar u geen maandverband voor nodig heeft. U kunt ook wat meer bloed

verliezen alsof u een beetje ongesteld bent en waar u wel maandverband voor nodig heeft. Het kan ook zijn dat u helemaal geen bloeding heeft. Onregelmatig bloeden betekent niet dat u minder beschermd bent tegen zwanger worden. In het algemeen hoeft u niets te doen en kunt u gewoon doorgaan met het innemen van dit medicijn. Verliest u veel bloed of verliest u bloed voor een lange tijd? Neem dan contact op met uw arts.

Denk na over een ander voorbehoedsmiddel als u vaak en onregelmatig bloed verliest. Heeft u tijdens de behandeling geen vaginale bloedingen gehad en heeft u de tabletten niet ingenomen volgens de uitleg in rubriek 3? Dan kan het nodig zijn om een zwangerschapstest te doen.

De volgende bijwerkingen treden op met het gebruik van dit medicijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- misselijkheid, buikpijn
- meer of minder zin in seks, emoties en gedachten veranderen snel (stemmingswisselingen)
- puistjes (acne)
- ongemak in de borsten, pijn bij ongesteld zijn, bloedingen en onregelmatig ongesteld zijn
- zwaarder worden (gewichtstoename)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers):

- te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede), moe zijn, uw lichaam houdt vocht vast
- duizelig zijn
- braken, diarree, verstopping (constipatie)
- vaginale infecties
- meer kalium in uw bloed, meer leverenzymen (ALT, AST, GGT) in uw bloed, meer bilirubine (een afvalstof die in uw bloed komt als rode bloedcellen kapot gaan) in uw bloed, meer creatinefosfokinase (een enzym) in uw bloed, meer triglyceriden (een vetachtige stof) in uw bloed. Dit blijkt uit bloedtesten.
- meer of minder zin in eten
- vleesboom in de baarmoeder (goedaardige tumor van de baarmoeder)
- u bent somber of u heeft nergens zin in (depressieve stemming), depressie, angst
- niet ongesteld worden, u bent anders ongesteld dan normaal, pijn aan het bekken, met vocht gevulde holten in de eierstokken (eierstokcysten), vaginaal slijm en droogheid
- haaruitval, meer zweten, jeuk, huiduitslag, vette huid (seborroe), ontsteking van de huid (dermatitis)
- hoge bloeddruk, opvliegers
- overgevoeligheid

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers):

- niet tegen contactlenzen kunnen
- minder zwaar worden (gewichtsverlies)
- het lichaam maakt meer plas (urine) aan
- knobbeltje met vocht in de borst (borstcyste), vocht uit de tepels, baarmoederhalsslijm is dikker dan normaal, jeuk aan de vagina

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**



Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25 °C.

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

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

#### Witte werkzame filmomhulde tabletten:

- De werkzame stof in dit medicijn is drospirenon.  
Elke witte werkzame filmomhulde tablet bevat 4 mg drospirenon.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
*Tabletkern:* microkristallijn cellulose, lactose, watervrij colloïdaal silica (E551), magnesiumstearaat (E470b)  
*Filmomhulling:* poly(vinylalcohol), titaandioxide (E171), macrogol, talk (E553b)

#### Groene placebo filmomhulde tabletten:

- De groene placebo filmtabletten bevatten geen werkzame stof.
- *Tabletkern:* lactosemonohydraat, maïszetmeel, 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 wat 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 daarnaast een kartonnen houder om de blisterverpakking 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 en fabrikant

Vergunninghouder:  
Exeltis Healthcare S.L.  
Avenida Miralcampo 7

Azuqueca de Henares  
19200 Guadalajara  
Spanje

Fabrikant:  
Laboratorios Leon Farma S.A.  
Calle Vallina S/N  
Poligono Industrial de Navatejera  
Villaquilambre  
24193 Leon  
Spanje

**In het register ingeschreven onder: RVG 127386**

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	Slinda 4 mg comprimé pelliculé
Denemarken	Slinda
Estland	Zlynda
Ierland	Exelpop
Letland	Zlynda
Litouwen	Zlynda
Luxemburg	Slinda
Nederland	Slinda 4 mg filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Lyzbet 4 mg Filmtabletten
Portugal	SLINDA 4 mg Comprimido revestido por película
Verenigd Koninkrijk	SLYND 4 mg Film-coated Tablets
Zweden	Slenma 4 mg filmdragerade tabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.**