

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Slinda 4 mg kalvopäällysteinen tabletti**

drospirenoni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin/terveydenhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille/terveydenhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Slinda on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Slinda-tabletteja
3. Miten Slinda-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Slinda-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Slinda on ja mihin sitä käytetään**

Slinda on ehkäisytabletti, jota käytetään raskauden ehkäisyyn. Jokaisessa läpipainopakkauksessa on 24 valkoista vaikuttavaa tablettia ja 4 vihreää lumetablettia, joissa ei ole lainkaan vaikuttavaa ainetta. Valkoiset ja vihreät tabletit ovat tietyssä järjestyksessä.

Jokainen 24 valkoisesta vaikuttavasta tabletista sisältää pienen määrän naishormoni drospirenonia, joka kuuluu progestiinin ryhmään. Slinda on siis pelkkää progestiinia sisältävä ehkäisytabletti eli ns. minipilleri. Toisin kuin yhdistelmäehkäisytabletit, minipillerit eivät sisällä lainkaan estrogeenihormonia vaan pelkkää progestiinia. Siksi Slindaa voivat käyttää myös naiset, jotka eivät siedä estrogeeneja.

Slinda suojaa hyvin raskaudelta. Ehkäisyteho perustuu munasolun irtoamisen estämiseen, kohdunkaulan liman muutoksiin ja kohdun limakalvon ohenemiseen.

Slinda-hoidon haittana on se, että hoidon aikana voi esiintyä epäsäännöllistä verenvuotoa emättimestä. On myös mahdollista, että verenvuotoa ei tule lainkaan.

Drospirenonia, jota Slinda sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä/terveydenhoitajalta, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Slinda-tabletteja**

##### **Älä ota Slinda-tabletteja**

- jos olet allerginen drospirenonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on veritulppa esimerkiksi alaraajojen verisuonessa (syvä laskimotukos) tai keuhkoverisuonessa (keuhkoembolia).

- jos sinulla on tai on joskus ollut maksasairaus eikä maksan toiminta ole vielä korjautunut normaaliksi.
- jos sinulla on munuaistoiminnan häiriö (munuaisten vajaatoiminta).
- jos sinulla on tai epäilläsi olevan sukupuolihormoneille herkkä syöpä (esim. jotkin rintasyövät).
- jos sinulla on selittämätöntä verenvuotoa emättimestä.

Jos jokin näistä kehittyy Slinda-tablettien käytön aikana, lopeta heti tämän lääkkeen käyttö ja ota yhteys lääkäriin/terveydenhoitajaan.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Slinda ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutkaan hormonaaliset ehkäisyvalmisteet.

Keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin aloitat Slindan käytön, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- sinulla on tai on ollut verisuonitukos (veritulppa verisuonessa).
- sinulla on maksasyöpä, ihon keltaisuutta tai maksasairaus eikä maksasi toimi normaalisti.
- sinulla on ollut rintasyöpä.
- sinulla on tai on ollut maksaläiskiä (kellertävän ruskeita pigmenttiläiskiä iholla, etenkin kasvoilla); tällöin on vältettävä altistumista auringonvalolle ja ultravioletisäteilylle Slinda-tablettien käytön aikana.
- sinulla on diabetes.
- verenpaineesi on koholla.
- sinulla on munuaistoiminnan häiriö, sillä lääkäri/terveydenhoitaja määrää verikokeita kaliumpitoisuuksien määrittämiseksi ensimmäisen läpipainopakkauksen käytön aikana.

Ota yhteys lääkäriin/terveydenhoitajaan, jos jokin näistä tiloista pahenee tai ilmenee ensimmäistä kertaa. Lääkäri/terveydenhoitaja päättää, tuleeko Slinda-tablettien käyttö lopettaa, ja saattaa kehottaa sinua käyttämään hormonitonta ehkäisymenetelmää.

#### *Rintasyöpä*

Tutki rintasi säännöllisesti ja ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin/terveydenhoitajaan, jos tunnet rinnoissa kyhmyä.

Rintasyöpää on todettu hieman useammin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla kuin saman ikäisillä naisilla, jotka eivät käytä yhdistelmäehkäisytabletteja. Jos yhdistelmäehkäisytablettien käyttö lopetetaan, riski pienenee vähitellen ja on 10 vuoden kuluttua käytön lopettamisesta sama kuin naisilla, jotka eivät ole koskaan käyttäneet yhdistelmäehkäisytabletteja.

Rintasyövät ovat harvinaisia alle 40-vuotiailla. Naisilla, jotka käyttävät yhdistelmäehkäisytabletteja, rintasyövän leviämistodennäköisyys on nähtävästi pienempi kuin naisilla, jotka eivät käytä yhdistelmäehkäisytabletteja. Ei tiedetä, johtuuko rintasyöpäriskien ero yhdistelmäehkäisytableteista. On mahdollista, että ehkäisytabletteja käyttäviä naisia on tutkittu useammin ja rintasyöpä on siksi todettu aikaisemmin.

Pelkästään progestiinia sisältävät valmisteet (kuten Slindan) käyttäjillä rintasyöpäriskin arvellaan olevan verrattavissa riskiin yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä, mutta näyttö ei ole yhtä vankkaa.

#### *Verisuonitukos (veritulppa verisuonessa)*

Käy välittömästi lääkärin/terveydenhoitajan vastaanotolla, jos huomaat mahdollisia verisuonitukoksen merkkejä (ks. myös kohta ”Säännölliset seurantakäynnit”).

Verisuonitukoksen yhteydessä muodostuu veritulppa, joka voi tukkia verisuonen. Joskus veritulppa kehittyy alaraajojen syviin laskimoihin (syvä laskimotukos). Jos tällainen veritulppa lähtee liikkeelle

verisuonesta, jossa se on muodostunut, se voi kulkeutua keuhkovaltimoon ja tukkia sen eli aiheuttaa ns. keuhkoembolian. Tilanne voi johtaa kuolemaan.

Verisuonitukosten riski voi olla hieman suurentunut pelkkää progestiinia sisältävillä valmisteilla. Verisuonitukoksen riski suurenee, jos perheenjäsenelläsi (sisaruksella tai vanhemmalla) on ollut verisuonitukos melko nuorella iällä. Riskiä suurentavat myös ikääntyminen, lihavuus, pitkittynyt vuodelepo, suuri leikkaus tai vakava vamma.

Pelkkää progestiinia sisältävien valmisteiden käyttöön ei nähtävästi liity sydänkohtauksen eikä aivohalvauksen (aivoinfarktin) riskiä. Riski liittyy pikemminkin ikääntymiseen, korkeaan verenpaineeseen ja tupakointiin.

Aivohalvauksen riski voi suurentua hieman, jos nainen, jonka verenpaine on koholla, käyttää pelkkää progestiinia sisältäviä valmisteita.

#### *Psyykkiset häiriöt:*

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita (mukaan lukien Slindaa) käyttäneet naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta ja alakulosta. Masennus voi olla vakavaa ja voi joskus aiheuttaa itsemurha-ajatuksia. Jos sinulla on mielialan vaihtelua ja masennusoireita, ota mahdollisimman nopeasti yhteys lääkäriin/terveydenhoitajaan lisäohjeita varten.

#### *Lääkärintarkastus:*

Ennen kuin aloitat Slinda-tablettien käytön ensimmäistä kertaa tai aloitat käytön uudelleen tauon jälkeen, lääkäri/terveydenhoitaja esittää sinulle kysymyksiä terveydestäsi, tekee täydellisen terveystarkastuksen ja mittaa verenpaineen. Lääkäri/terveydenhoitaja kertoo, kuinka usein sinun tulee käydä seurantakäynneillä.

### **Lapset ja nuoret**

Slindaa käytetään kuukautisten alkamisen jälkeen.

### **Muut lääkevalmisteet ja Slinda**

Kerro lääkärille/terveydenhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. He kertovat, onko sinun aiheellista käyttää lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) ja miten pitkään lisäehkäisy on tarpeen tai onko toisen lääkkeesi käyttöä aiheellista muuttaa.

Jotkin lääkkeet:

- voivat vaikuttaa Slinda-tablettien vaikuttavan aineen pitoisuuteen veressä
- voivat heikentää Slindan ehkäisytehoa
- voivat aiheuttaa odottamatonta vuotoa.

Tämä koskee esimerkiksi lääkkeitä, joita käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- epilepsia (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, felbamaatti, topiramaatti)
- tuberkuloosi (esim. rifampisiini)
- HIV-infektio (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri, nevirapiini, efavirensi)
- hepatiitti C -virusinfektio (bosepreviiri, telapreviiri)
- muut infektiot (griseofulviini)
- korkea keuhkoverenpaine (bosentaani)
- masentuneisuus (mäkikuismaa sisältävät [perinteiset] kasvirohdosvalmisteet)
- jotkin bakteeri-infektiot (esim. klaritromysiini, erytromysiini)

- sieni-infektiot (esim. flukonatsoli, itrakonatsoli, ketokonatsoli, vorikonatsoli)
- kohonnut verenpaine, rasisrintakipu tai jotkin sydämen rytmihäiriöt (diltiatseemi).

Jos käytät lyhytkestoisesti lääkkeitä, jotka voivat heikentää Slindan tehoa, sinun on käytettävä myös mekaanista estemenetelmää (esimerkiksi kondomia). Toisen lääkkeen vaikutus Slindaan voi kestää jopa 28 päivää kyseisen lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen, joten sinun on käytettävä mekaanista estemenetelmää lisäehkäisyä koko tämän ajan. Lääkäri/terveydenhoitaja kertoo, tarvitaanko lisäehkäisyä ja miten pitkään sen käyttö on tarpeen. Jos jatkat lääkkeitä tai (perinteisten) kasvirohdosvalmisteiden käyttöä ja valkoiset vaikuttavat tabletit loppuvat, hävitä vihreät lumetabletit ja siirry heti seuraavaan liuskaan.

Jos käytät pitkäkestoisesti lääkkeitä, jotka voivat heikentää Slindan tehoa, lääkäri/terveydenhoitaja saattaa kehottaa sinua käyttämään hormonitonta ehkäisymenetelmää.

Slinda voi myös vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutukseen. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- siklosporiini, jota käytetään elinsiirteiden hyljinnän ehkäisyyn (vaikutus voi voimistua)
  - epilepsialääke lamotrigiini (vaikutus voi heikentyä)
  - tietyt nesteestoaineet eli diureetit (aldosteronin estäjät ja kaliumia säästävät diureetit).
- Lääkäri/terveydenhoitaja saattaa suositella verikokeita seerumin kaliumpitoisuuden määrittämiseksi ensimmäisen Slinda-läpipainopakkauksen käytön aikana.

## **Slinda ruuan ja juoman kanssa**

Vältä greipin ja greippimehun nauttimista Slinda-hoidon aikana.

## **Raskaus ja imetys**

### Raskaus

Älä käytä Slindaa, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

Slindan käytön ennen raskautta tai raskauden aikana ei ole todettu suurentavan synnynnäisten kehityshäiriöiden riskiä. Haittavaikutusten mahdollisuutta ei kuitenkaan voida sulkea pois.

### Imetys

Slindaa voidaan käyttää imetyksen aikana.

Slinda ei oletettavasti vaikuta imettävään vastasyntyneeseen/vauvaan. Hyvin pieniä määriä drospirenonia erittyy kuitenkin ihmisen rintamaitoon.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ehkäisytablettien käytön ei ole todettu vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. Slindan kohdalla asiaa ei ole tutkittu.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Slinda sisältää laktoosia**

Jos lääkäri/terveydenhoitaja on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **Säännölliset seurantakäynnit**

Lääkäri/terveydenhoitaja kertoo sinulle, milloin sinun on käytävä seurantakäynneillä Slinda-tablettien käytön aikana. Seurantakäyntien tiheys ja sisältö vaihtelevat yksilöllisesti.

*Ota yhteys lääkäriin/terveydenhoitajaan mahdollisimman pian*

- jos sinulla on vaikeaa kipua tai turvotusta jommassakummassa alaraajassa, selittämätöntä rintakipua, hengenahdistusta tai poikkeavaa yskää, erityisesti jos yskiessä tulee verta (voivat olla merkkejä veritulpasta);
- jos sinulla on äkillistä, vaikeaa vatsakipua tai keltaisuutta (mahdollisesti ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta tai virtsan tummuutta, jotka voivat olla maksavaivojen merkkejä);
- jos tunnet rinnassasi kyhmyn (voi olla merkki rintasyövästä);
- jos sinulla on äkillistä tai vaikeaa alavatsakipua (voi olla merkki kohdunulkoisesta raskaudesta);
- jos joudut vuodelepoon tai olet menossa leikkaukseen (ota yhteys lääkäriin/terveydenhoitajaan vähintään neljä viikkoa etukäteen);
- jos sinulla on poikkeavaa ja runsasta verenvuotoa emättimestä;
- jos epäilet olevasi raskaana.

### 3. Miten Slinda-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri/terveydenhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä/terveydenhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

Jokainen Slinda-läpipainopakkaus sisältää 24 valkoista vaikuttavaa tablettia ja 4 vihreää lumetablettia. Valkoiset ja vihreät tabletit ovat tietyssä järjestyksessä.

Ota yksi Slinda-tabletti päivittäin, tarvittaessa pienen vesimäärän kera. Voit ottaa tabletit ruoan kanssa tai ilman ruokaa (ks. kohta ”Slinda ruuan ja juoman kanssa”). Tablettilin on kuitenkin otettava samaan aikaan joka päivä, jotta kahden tabletin ottoväli on aina 24 tuntia.

**Älä ota tabletteja väärässä järjestyksessä:** Tablettien koostumuksissa on eroja, joten tablettien käyttö on aloitettava ottamalla vasemman yläkulman ensimmäinen valkoinen tabletti ja tabletinoton on oltava päivittäistä. Noudata läpipainopakkaukseen merkittyjen nuolten ja numeroiden osoittamaa oikeaa ottojärjestystä.

Ota ensimmäinen tabletti kuukautisvuodon ensimmäisenä päivänä. Jatka sitten tablettien ottoa päivittäin. Ota ensimmäisinä 24 päivänä yksi valkoinen vaikuttava tabletti ja viimeisinä 4 päivänä yksi vihreä lumetabletti. Aloita sen jälkeen heti uusi liuska niin, että päivittäinen tabletinotto ei keskeydy. Liuskojen väliin ei siis jää taukoa.

Slinda-tablettien käytön aikana voi esiintyä jonkin verran verenvuotoa tai vuodot voivat jäädä kokonaan pois. Jatka kuitenkin tablettien ottoa tavalliseen tapaan ilman taukoa.

Kun käytät Slindaa tähän tapaan, ehkäisyteho säilyy myös niinä 4 päivänä, joina otat lumetabletteja.

### Läpipainopakkauksen valmistelu

Tablettien oton seuraamiseksi pakkauksen mukana tulee 7 viikkotarraa, joihin jokaiseen on merkitty kaikki viikonpäivät. Valitse viikkotarra, joka alkaa viikonpäivästä, jona aloitat tablettien ottamisen. (Jos esimerkiksi aloitat tablettien ottamisen torstaina, valitse viikkotarra, jonka ensimmäinen päivä on ”TO”.) Kiinnitä tarra läpipainopakkauksen kohtaan, jossa lukee ”Kiinnitä päivätarra tähän”.

Ensimmäisen päivän alla kuuluu olla tabletti, jonka kohdalla lukee ”ALOITUS”. Nyt jokaisen tabletin yläpuolella näkyy viikonpäivä ja voit seurata, onko tietyn päivän tabletti otettu. Nuolet ja peräkkäiset numerot osoittavat tabletinottojärjestyksen.

### **Ensimmäisen Slinda-liuskan aloittaminen**

- *Jos et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyä edeltävän kuukauden aikana*  
Aloita Slinda ensimmäisenä kuukautisvuotopäivänä. Tällöin ehkäisyteho alkaa heti eikä sinun tarvitse käyttää lisäehkäisyä kuten kondomia.
- *Jos vaihdat yhdistelmäehkäisytablettista, ehkäisyrenkaasta tai ehkäisylaastarista Slinda-tabletteihin*  
Aloita Slindan käyttö seuraavana päivänä sen jälkeen, kun otit edellisen ehkäisytablettivalmisteen viimeisen vaikuttavan tabletin (viimeisen tabletin, jossa on vaikuttavia aineita), tai ehkäisyrenkaan tai ehkäisylaastarin poistopäivänä. Älä siis pidä taukoa tablettien, ehkäisyrenkaan tai ehkäisylaastarin käytössä ennen Slindan käytön aloittamista. Jos noudatat näitä ohjeita, lisäehkäisyä ei tarvita.

Voit myös aloittaa Slindan käytön viimeistään tablettien, ehkäisyrenkaan tai ehkäisylaastarin tavanomaisen tauon jälkeisenä päivänä tai edellisen ehkäisyvalmisteesi lumejakson jälkeisenä päivänä. Tässä tapauksessa sinun on käytettävä lisäehkäisyä mekaanista estemenetelmää (esimerkiksi kondomia) Slinda-tablettien ensimmäisinä 7 käyttöpäivänä.

- *Jos vaihdat toisesta pelkkää progestiinia sisältävästä ehkäisytablettista (minipilleristä) Slinda-tabletteihin*  
Voit lopettaa toisen minipillerin käytön minä tahansa päivänä ja aloittaa Slindan käytön seuraavana päivänä. Lisäehkäisyä ei tarvita.
- *Jos vaihdat pelkkää progestiinia sisältävästä ehkäisyruiskeesta tai -kapselista tai progestiinia vapauttavasta hormonikierukasta Slinda-tabletteihin*  
Aloita Slinda päivänä, jona seuraava ruiske oli määrä antaa, tai kapselin tai hormonikierukan poistopäivänä. Lisäehkäisyä ei tarvita.
- *Synnytyksen jälkeen*  
Voit aloittaa Slindan käytön 21–28 päivän kuluttua synnytyksestä. Jos aloitat käytön yli 28 päivän kuluttua synnytyksestä mutta ennen kuukautisten alkamista, sinun on varmistettava, että et ole raskaana, ja käytettävä jotakin mekaanista estemenetelmää kuten kondomia 7 ensimmäisen tabletinottoajan ajan.

Lisätietoa imettäville naisille, ks. kohta 2 (Raskaus ja imetys).

- *Keskenmenon tai raskauden keskeytyksen jälkeen*  
Noudata lääkärin/terveydenhoitajan ohjeita.

Kysy lääkäriltä/terveydenhoitajalta, jos olet edelleen epävarma aloituspäivästä.

### **Jos otat enemmän Slinda-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Slinda-tablettien yliannostuksen (eli liian monien Slinda-tablettien ottamisen yhtä aikaa) ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittoja. Oireina voi esiintyä pahoinvointia, oksentelua ja lievää verenvuotoa emättimestä.

Yliannostustapauksissa on kuitenkin otettava yhteys lääkäriin/terveydenhoitajaan, sillä verikokeet ovat tarpeen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin/terveydenhoitajaan, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa], 112 [Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Slinda-tabletteja**

Tabletteja on otettava samaan aikaan joka päivä niin, että kahden tabletin välinen aika on aina 24 tuntia. Jos jonkin yksittäisen tabletin ottaminen viivästyy alle 24 tuntia, ota unohtunut tabletti heti kun muistat ja ota seuraava tabletti tavanomaiseen aikaan, vaikka se tarkoittaisi kahden tabletin ottamista samaan aikaan.

Jos yhdenkin valkoisen vaikuttavan tabletin ottaminen viivästyy yli 24 tuntia, ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka se tarkoittaisi kahden tabletin ottamista samaan aikaan, ja käytä lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) seuraavien 7 päivän ajan. Sitten jatka tablettien ottamista tavanomaiseen aikaan. Mitä useampia perättäisiä tabletteja jää väliin, sitä suurempi on ehkäisytehon heikkenemisen riski.

Jos tabletti unohtuu **ensimmäisellä viikolla** tablettien käytön aloittamisen jälkeen ja olet ollut yhdynnässä tabletin unohtamista edeltävän viikon aikana, raskauden mahdollisuus on olemassa. Ota tällöin yhteys lääkäriin/terveydenhoitajaan.

Jos tabletti unohtuu **päivinä 15–24 (kolmannen tai neljännen rivin aikana)**, ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka se tarkoittaisi kahden tabletin ottamista samaan aikaan. Jatka valkoisten vaikuttavien tablettien ottamista tavanomaiseen aikaan. Älä ota vihreitä lumetabletteja vaan heitä ne pois ja aloita uusi liuska (aloituspäivä vaihtuu). Kun lumetablettijakso jää pois, ehkäisyteho säilyy.

Liuskan **4. rivin** viimeiset 4 vihreää tablettia ovat lumetabletteja. Jos unohdat jonkin näistä tableteista, Slindan teho ei heikkene. Heitä unohtunut lumetabletti pois.

### **Ohjeet oksentamisen tai vaikean ripulin varalle**

Jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli, tabletin vaikuttava aine ei välttämättä imeydy kunnolla elimistöön. Tilanne on lähes sama kuin jos unohtaisit ottaa tabletin. Näissä tapauksissa lisäehkäisy voi olla tarpeen. Kysy neuvoa lääkäriltä/terveydenhoitajalta.

Jos olet oksentanut tai sinulla on vaikeaa ripulia 3–4 tunnin kuluessa valkoisen vaikuttavan Slinda-tabletin ottamisesta, ota toisesta läpipainopakkauksesta uusi valkoinen tabletti mahdollisimman pian. Jos voit, ota tämä tabletti 24 tunnin sisällä tavanomaisesta tabletinottoajasta. Lisäehkäisyä ei tarvita. Jos tämä ei onnistu tai aikaa on kulunut yli 24 tuntia, noudata kohdassa ”Jos unohdat ottaa Slinda-tabletteja” annettavia ohjeita.

### **Jos lopetat Slinda-tablettien käytön**

Voit lopettaa Slinda-tablettien käytön milloin tahansa. Ehkäisyteho päättyy tablettien käytön lopettamispäivänä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin/terveydenhoitajan, apteekkikilöökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.



#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Slindan käyttöön liittyviä vakavia haittavaikutuksia kuvataan kohdassa 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Slinda-tabletteja” kappaleissa ”Rintasyöpä” ja ”Verisuonitukos”. Lue näistä kohdista lisätietoa ja ota tarvittaessa välittömästi yhteyttä lääkäriin/terveydenhoitajaan.

Slindan käytön aikana voi esiintyä epäsäännöllistä verenvuotoa emättimestä. Kyseessä voi olla hyvin vähäinen tiputtelu, joka ei välttämättä edellytä kuukautissuojan käyttöä, tai runsaampi vuoto, joka muistuttaa niukkoja kuukautisia ja edellyttää kuukautissuojan käyttöä. On myös mahdollista, että vuotoja ei ole lainkaan. Vuotojen epäsäännöllisyys ei tarkoita, että Slindan ehkäisyteho olisi heikentynyt. Sinun ei yleensä tarvitse tehdä mitään, vaan riittää, että jatkat Slindan käyttöä. Ota kuitenkin yhteys lääkäriin/terveydenhoitajaan, jos verenvuoto on runsasta tai pitkittynyttä.

Jos vuodot ovat hyvin tiheitä ja epäsäännöllisiä, on harkittava jonkin muun ehkäisymenetelmän käyttöä. Jos hoidon aikana ei tule verenvuotoa emättimestä, raskaustesti voi olla tarpeen, jos tabletteja ei ole otettu kohdassa 3 ”Miten Slinda-tabletteja otetaan” olevien ohjeiden mukaisesti.

Slindan käytön yhteydessä on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- päänsärky
- pahoinvointi, vatsakipu
- seksuaalisen halukkuuden muutos, mielialan muutokset
- akne
- epämukava tunne rinnoissa, kuukautisten kivuliaisuus, vuodot ja kuukautisten epäsäännöllisyys
- painonnousu.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- anemia (punasolujen vähyys), väsymys, nesteen kertyminen
- huimaus
- oksentelu, ripuli, ummetus
- emätintulehdukset
- seuraavien veriarvojen nousu: kalium, maksaentsyymit (ALAT, ASAT, GGT), bilirubiini, kreatiini, triglyseridit
- ruokahalun muutokset
- kohdun myoomat (kohdun hyvänlaatuiset kasvaimet)
- masentuneisuus, masennus, ahdistuneisuus
- kuukautisten poisjäänti, kuukautisvuodon muutokset, alavatsakipu, munasarjakystat, eritevuoto emättimestä ja emättimen kuivuus
- hiustenlähtö, lisääntynyt hikoilu, kutina, ihottuma, tali-ihottuma (ihon rasvaisuus), ihotulehdus
- verenpaineen nousu, kuumat aallot
- yliherkkyys.

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

- huono piilolinssien sieto
- painon lasku
- liiallinen virtsamäärä
- kysta rinnassa, eritevuoto rinnoista, poikkeava papakoetulos, sukupuolielinten kutina.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille/terveydenhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Slinda-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Slinda sisältää

#### - Valkoiset kalvopäällysteiset vaikuttavat tabletit:

Vaikuttava aine on drospirenoni.

Yksi valkoinen, kalvopäällysteinen vaikuttava tabletti sisältää 4 mg drospirenonia.

Muut aineet ovat:

*Tabletin ydin:* mikrokiteinen selluloosa, laktoosi, kolloidinen piidioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E470b)

*Tabletin päällyste:* polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli, talkki (E553b)

#### - Vihreät kalvopäällysteiset lumetabletit:

Vihreät kalvopäällysteiset lumetabletit eivät sisällä vaikuttavaa ainetta.

*Tabletin ydin:* laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni, kolloidinen piidioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E470b)

*Tabletin päällyste:* hypromelloosi (E464), triasetiini, polysorbaatti 80 (E433), titaanidioksidi (E171), indigokarmiinin alumiinilakka (E132), keltainen rautaoksidi (E172)

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Jokainen läpipainopakkaus sisältää 24 kalvopäällysteistä vaikuttavaa tablettia ja 4 kalvopäällysteistä lumetablettia.

Vaikuttavat tabletit ovat valkoisia ja pyöreitä. Toiselle puolelle on kaiverrettu kirjain ”E” ja toiselle ”D”. Halkaisija on 5 mm.

Lumetabletit ovat vihreitä ja pyöreitä. Toiselle puolelle on kaiverrettu kirjain ”E” ja toiselle numero ”4”.  
Halkaisija on 5 mm.

Pahvipakkauksen mukana tulee pahvikotelo läpipainopakkausta varten.

Slinda on pakattu 1, 3, 6 ja 13 läpipainopakkauksen kalenteripakkauksiin. Jokaisessa läpipainopakkauksessa on 28 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Exeltis Healthcare S.L.  
Avenida Miralcampo 7  
Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara  
Espanja

#### **Valmistaja**

Laboratorios León Farma, S.A.  
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera  
24008 - Navatejera, León.  
Espanja

#### **Paikallinen edustaja**

Exeltis Sverige AB  
Strandvägen 7A  
114 56 Stockholm  
Ruotsi

### **Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Islanti	Slinda
Norja	Slinda
Ruotsi	Slinda
Suomi	Slinda 4 mg kalvopäällysteiset tabletit
Tanska	Slinda

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.04.2022**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla osoitteesta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Slinda 4 mg filmdragerade tabletter**

drospirenon

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare/barnmorska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare/barnmorska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Slinda är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Slinda
3. Hur du tar Slinda
4. Eventuella biverkningar
6. Hur Slinda ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Slinda är och vad det används för**

Slinda är ett p-piller och används för att förhindra graviditet. Varje blisterkarta innehåller 24 vita tabletter, som också kallas aktiva tabletter, och 4 gröna tabletter, som också kallas placebotabletter och som inte innehåller någon aktiv substans. De olikfärgade tabletterna är placerade i ordning.

Var och en av de 24 vita aktiva tabletterna innehåller en liten mängd av ett kvinnligt könshormon, gestagenet drospirenon. Slinda är en typ av p-piller som kallas mellanpiller. Till skillnad från kombinerade p-piller innehåller mellanpiller inte något östrogenhormon utan endast gestagen. Därför kan Slinda användas av kvinnor som inte tål östrogen.

Slinda ger ett gott skydd mot graviditet. Skyddet beror på hämning av ägglossningen, förändringar i sekretet i livmoderhalsen och påverkan på livmoderslemhinnan, som blir tunnare.

En nackdel är att du kan få oregelbundna vaginalblödningar medan du använder Slinda. Det kan också hända att du inte får några blödningar alls.

Drospirenon som finns i Slinda kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare/barnmorska, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Slinda**

**Ta inte Slinda:**

- om du är allergisk mot drospirenon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en blodpropp i ett blodkärl t.ex. i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).

- om du har eller har haft en leversjukdom och din leverfunktion fortfarande inte har normaliserats.
- om dina njurar inte fungerar som de ska (njursvikt).
- om du har eller misstänks ha cancer som är känslig för könshormoner, som vissa typer av bröstcancer.
- om du har en oförklarlig vaginalblödning.

Om något av detta uppkommer medan du använder Slinda ska du omedelbart sluta att ta detta läkemedel och kontakta läkare/barnmorska.

### **Varningar och försiktighet**

I likhet med andra hormonella preventivmedel skyddar inte Slinda mot hiv-infektion (AIDS) eller någon annan sexuellt överförbar sjukdom.

Tala om för läkaren/barnmorskan innan du börjar använda Slinda om något av följande gäller dig:

- Om du har eller har haft trombos (blodproppsbildning i ett blodkärl).
- Om du har levercancer, om du har gulsot (gulfärgning av huden) eller en leversjukdom och levern inte fungerar normalt.
- Om du har haft bröstcancer.
- Om du har eller har haft kloasma (gulbruna pigmentfläckar på huden, särskilt i ansiktet). I sådant fall ska du undvika exponering för solljus och ultraviolett strålning under tiden du använder Slinda.
- Om du har diabetes.
- Om du har högt blodtryck.
- Om dina njurar inte fungerar bra eftersom läkaren/barnmorskan i så fall kommer att ta ett blodprov för att kontrollera kaliumnivån under användning av den första blisterkartan.

Om något av dessa tillstånd förvärras eller uppkommer för första gången ska du kontakta läkare/barnmorska. Läkaren/barnmorskan kommer då att besluta om du ska sluta att ta Slinda och det kan hända att du får rådet att använda ett icke-hormonellt preventivmedel.

#### *Bröstcancer*

Kontrollera dina bröst regelbundet och kontakta läkare/barnmorska snarast om du känner en knöl i bröstet.

Bröstcancer har upptäckts något oftare hos kvinnor som tar kombinerade p-piller än hos kvinnor i samma ålder som inte tar kombinerade p-piller. När behandling med kombinerade p-piller upphör minskar risken gradvis så att risken efter 10 år är densamma som för kvinnor som aldrig har tagit kombinerade p-piller.

Bröstcancer är sällsynt under 40 års ålder. Sannolikheten för bröstcancer som har spridits förefaller att vara lägre hos kvinnor som tar kombinerade p-piller än hos kvinnor som inte tar kombinerade p-piller. Man vet inte om skillnaden i risken för bröstcancer orsakas av kombinerade p-piller. Det kan hända att bröstcancer upptäcktes tidigare därför att kvinnorna undersöktes oftare.

Risken för bröstcancer hos användare av gestagena preparat, som Slinda, anses vara jämförbar med risken hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men bevisen är inte lika starka.

#### *Trombos (blodproppsbildning i ett blodkärl)*

Uppsök omedelbart läkare/barnmorska om du märker eventuella tecken på trombos (se även "Regelbundna kontroller").

Trombos innebär att det har bildats en blodpropp som kan täppa till ett blodkärl. Trombos förekommer

ibland i de djupa venerna i benen (djup ventrombos). Om blodproppen lossnar från den ven där den har bildats kan den vandra till lungartärerna där den kan fastna och orsaka så kallad lungemboli. Detta kan leda till livshotande situationer.

Gestagena preparat kan vara förenade med en något ökad risk för trombos. Risken för trombos är högre om en familjemedlem (ett syskon eller en förälder) har haft trombos i relativt ung ålder, samt vid stigande ålder, fetma, om du blir sängliggande under en längre tid, större operationer eller allvarlig skada.

Gestagena preparat är inte förenade med någon uppenbar risk för hjärtinfarkt eller stroke (en blodpropp i hjärnan). Risken hänger snarare samman med stigande ålder, förhöjt blodtryck och rökning.

Risken för stroke kan vara något högre hos kvinnor med högt blodtryck som tar gestagena preparat.

### *Psykiska störningar*

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inklusive Slinda, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depression kan vara ett allvarligt tillstånd och kan ibland leda till självmordstankar. Om du märker att ditt stämningsläge förändras eller om du får symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare/barnmorska för medicinsk rådgivning.

### *Läkarundersökning*

Innan du börjar ta Slinda för första gången, eller om du börjar om med behandlingen efter att inte ha använt den under en tid, kommer läkaren/barnmorskan att ställa några frågor om din hälsa och göra en hälsoundersökning och mäta blodtrycket. Läkaren/barnmorskan kommer att tala om hur ofta du ska gå på kontroller.

## **Barn och ungdomar**

Slinda används efter menarke (en kvinnas första menstruation).

## **Andra läkemedel och Slinda**

Tala om för läkare/barnmorska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. De kan tala om för dig om du behöver använda extra skydd (t.ex. använda kondom), och i så fall hur länge, eller om användningen av andra läkemedel som du behöver ska ändras.

Vissa läkemedel:

- kan påverka nivåerna av Slinda i blodet
- kan göra det mindre effektivt i att förhindra graviditet
- kan orsaka oväntad blödning.

Detta gäller läkemedel som används för behandling av:

- epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamat, topiramid)
- tuberkulos (t.ex. rifampicin)
- hiv-infektioner (t.ex. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- hepatit C-virusinfektioner (t.ex. boceprevir, telaprevir)
- andra infektioner (griseofulvin)
- högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- nedstämdhet ((traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört)
- vissa bakterieinfektioner (t.ex. klaritromycin, erytromycin)
- svampinfektioner (t.ex. flukonazol, itraconazol, ketokonazol, vorikonazol)
- högt blodtryck (hypertoni), kärlkramp eller vissa hjärtrytmrubbningar (t.ex. diltiazem).

Om du behandlas under en kortare tid med läkemedel som kan göra Slinda mindre effektivt ska även en barriärmetod (t.ex. kondom) användas. Eftersom andra läkemedels effekt på Slinda kan kvarstå i upp till 28 dagar efter den sista dosen av läkemedlet, ska den ytterligare barriärmetoden användas lika länge. Läkaren/barnmorskan kan tala om för dig om du behöver skydda dig extra och i så fall hur länge. Om du tar läkemedel eller (traditionella) växtbaserade läkemedel och de vita aktiva tablettorna tar slut ska du kasta de gröna placebo-tabletterna och fortsätta direkt med nästa karta.

Om du behandlas under en längre tid med läkemedel som kan göra Slinda mindre effektivt kan läkaren/barnmorskan råda dig att använda ett icke-hormonellt preventivmedel.

Slinda kan också påverka hur andra läkemedel fungerar, t.ex.:

- ciklosporin som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ (effekten kan öka)
- lamotrigin som används mot epilepsi (effekten kan minska)
- vissa diuretika (aldosteronantagonister, kaliumsparande diuretika). Läkaren/barnmorskan kan rekommendera ett blodprov för att kontrollera kaliumnivån under användningen av den första blisterkartan med Slinda.

### **Slinda med mat och dryck**

Undvik grapefrukt och grapefruktjuice medan du tar Slinda.

### **Graviditet och amning**

#### Graviditet

Använd inte Slinda om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Användning av Slinda före eller under graviditet har inte visats öka risken för medfödda missbildningar. Det går dock inte att utesluta biverkningar.

#### Amning

Slinda kan användas under amning.

Inga effekter förväntas på nyfödda barn/spädbarn som ammas. Mycket små mängder av drospirenon utsöndras dock i bröstmjolk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner observeras hos användare av p-piller men inga studier har utförts med Slinda.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare/barnmorska eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Slinda innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare/barnmorska innan du tar detta läkemedel.

### **Regelbundna kontroller**

När du använder Slinda kommer din läkare/barnmorska att tala om för dig när du ska komma tillbaka för kontroll. Hur ofta du behöver gå på kontroll och vad den innehåller varierar från person till person.



*Kontakta läkare/barnmorska snarast möjligt om:*

- du får svår smärta eller svullnad i ett ben, oförklarliga smärtor i bröstet, andnöd, onormal hosta, särskilt om du hostar upp blod (kan tyda på trombos).
- du plötsligt får svåra smärtor i magen eller tecken på gulsot (guldfärgning av huden och ögonvitorna eller mörk urin, vilket kan tyda på leverproblem).
- du känner en knöl i bröstet (kan tyda på bröstcancer).
- du får plötslig eller svår smärta i nedre delen av buken eller magen (kan tyda på utomkvedshavandeskap, dvs. en graviditet utanför livmodern).
- du blir sängliggande eller ska opereras (rådfråga läkare/barnmorska minst fyra veckor i förväg).
- du får en onormal, kraftig vaginalblödning.
- du misstänker att du är gravid.

### 3. Hur du tar Slinda

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens/barnmorskans anvisningar. Rådfråga läkare/barnmorska eller apotekspersonal om du är osäker.

Varje blisterkarta innehåller 24 vita aktiva tabletter och 4 gröna placebotabletter. De olikfärgade tablettarna är placerade i ordning.

Ta en tablett Slinda varje dag, med lite vatten vid behov. Du kan ta tablettarna med eller utan mat (se avsnittet ”Slinda med mat och dryck”). Du ska ta tablettarna varje dag vid samma tid på dagen så att tiden mellan två tabletter alltid är 24 timmar.

**Blanda inte ihop tablettarna:** Eftersom tablettarna har olika innehåll ska du börja med den första vita tablett i det övre vänstra hörnet och ta tablettarna varje dag. Följ pilarnas riktning och nummerföljden på blisterkartan så att du tar tablettarna i rätt ordning.

Den första tablett i behandlingen ska tas på den första menstruationsdagen. Därefter ska du ta tablettarna kontinuerligt. Ta en vit aktiv tablett de första 24 dagarna och sedan en grön placebotablett de sista 4 dagarna. Därefter ska du börja direkt med en ny karta utan att göra något uppehåll i det dagliga tablettintaget. Du ska alltså inte göra något uppehåll mellan två kartor.

Det kan hända att du får viss blödning under användning av Slinda eller att du inte får någon blödning alls, men du ska fortsätta att ta tablettarna som vanligt, utan avbrott.

Om du använder Slinda på detta sätt är du skyddad mot graviditet även under de 4 dagar då du tar placebotabletter.

#### Förbereda blisterkartan

För att hjälpa dig att ta tablettarna varje dag innehåller förpackningen 7 självhäftande etiketter med de 7 veckodagarna. Välj den veckodagsetikett som börjar med den dag då du tar den första tablett (om du exempelvis börjar på en torsdag, använder du den veckodagsetikett som börjar med ”TORS”) och fäst den på blisterkartan över orden ”Fäst veckodagsetiketten här” så att den första dagen står ovanför tablett märkt ”START”. Nu står det en veckodag ovanför varje tablett så att du kan se om du har tagit den dagens tablett. Pilarna och siffrorna visar i vilken ordning du ska ta tablettarna.

#### När du börjar med din första karta med Slinda

- *Om du inte använt ett hormonellt preventivmedel under den senaste månaden*  
Börja med Slinda den första blödningsdagen i menssen. När du gör det skyddas du direkt mot graviditet och du behöver inte använda något extra skydd, som kondom.
- *Om du byter från ett kombinerat p-piller, p-ring eller p-plåster*  
Du ska börja med Slinda dagen efter den sista aktiva tablett (den sista tablett som innehåller de aktiva substanserna) av ditt tidigare p-piller eller den dag du tar ut p-ringen eller tar bort p-plåstret (det betyder att du inte ska ha något tablett-, ring- eller plåsterfritt uppehåll). Om du följer dessa anvisningar behövs inget extra skydd.

Du kan också börja med Slinda senast dagen efter det vanliga tablett-, ring- eller plåsterfria uppehållet för ditt tidigare preventivmedel. I detta fall ska du även använda en barriärmetod (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna som du tar Slinda.

- *Om du byter från ett annat mellanpiller*  
Du kan byta när som helst från ett annat mellanpiller och börja ta Slinda nästa dag. Du behöver inget extra skydd.
- *Om du byter från p-spruta eller p-stav med enbart gestagen eller från en hormonspiral*  
Du ska börja med Slinda den dag då du skulle ta nästa spruta eller den dag då p-staven eller spiralen tas ut. Du behöver inget extra skydd.
- *Efter att ha fött barn*  
Du kan börja med Slinda 21 till 28 dagar efter att du fött barn. Om du börjar senare än dag 28 men innan menstruationen har återkommit ska du försäkra dig om att du inte är gravid och använda en barriärmetod, t.ex. kondom, tills du har tagit de första 7 tabletterna.

Information för ammande kvinnor finns i avsnitt 2 ("Graviditet och amning").

- *Efter ett missfall eller en abort*  
Följ läkarens/barnmorskans råd.

Fråga läkaren/barnmorskan om du fortfarande är osäker på när du ska börja.

### **Om du har tagit för stor mängd av Slinda**

Det har inte kommit några rapporter om allvarliga skadliga effekter av att ta för många Slinda-tabletter på en gång. Symtom som kan förekomma är illamående, kräkningar och mindre vaginalblödning.

I händelse av överdosering ska du rådfråga läkare/barnmorska eftersom blodprover bör tas.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare/barnmorska, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 [i Sverige], 0800 147 111 [i Finland]) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Slinda**

Du ska ta tabletterna varje dag vid samma tid på dagen så att tiden mellan två tabletter alltid är 24 timmar. Om du har missat någon enskild tablett med mindre än 24 timmar ska du ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det och sedan ta nästa tablett vid den vanliga tiden, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Om du har missat någon vit aktiv tablett med mer än 24 timmar ska du ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två

tabletter samtidigt och också använda extra preventivmedelsskydd (såsom kondom) under de följande 7 dagarna. Fortsätt sedan ta tabletterna på din vanliga tid. Ju fler tabletter i följd du har glömt, desto större är risken för att preventivmedelsskyddet minskar.

Om du har glömt en tablett under den **första veckan** efter att du började med tabletterna och du hade samlag under veckan innan du glömde tablettens finns det en risk att du blivit gravid. Kontakta i så fall läkare/barnmorska.

Om du har glömt en tablett **mellan dag 15 och 24 (tredje eller fjärde raden)** ska du ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Fortsätt att ta de vita aktiva tabletterna vid den vanliga tiden. Ta inte de gröna placebotabletterna utan kasta dem och börja omedelbart med nästa karta (du kommer att börja på en annan veckodag). Genom att du hoppar över placebotabletterna är du fortfarande skyddad mot graviditet.

De sista 4 gröna tabletterna i blisterkartans **4:e** rad är placebotabletter. Om du glömmet någon av dessa tabletter försämras inte skyddet. Kasta den glömda placebotabletten.

### **Om du kräks eller får kraftig diarré**

Om du kräks eller får kraftig diarré finns det risk för att kroppen inte tagit upp den aktiva substansen från tablett. Situationen är nästan densamma som om du glömmet en tablett. I dessa fall kan du behöva skydda dig extra. Rådfråga läkare/barnmorska.

Om du kräks eller får kraftig diarré inom 3-4 timmar efter att ha tagit en vit aktiv tablett av Slinda, ska du snarast möjligt ta en ny vit tablett från en annan blisterkarta. Ta om möjligt tablett inom 24 timmar från den vanliga tidpunkten. Inget ytterligare skydd behövs. Om det inte är möjligt eller om det har gått 24 timmar ska du följa råden i avsnittet ”Om du har glömt att ta Slinda” ovan.

### **Om du slutar att ta Slinda**

Du kan sluta att ta Slinda när du vill. Från den dag då du slutar att ta Slinda är du inte längre skyddad mot graviditet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare/barnmorska eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Slinda orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar i samband med användning av Slinda beskrivs under rubrikerna ”Bröstcancer” och ”Trombos” i avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar Slinda”. Läs det avsnittet för att få mer information och rådfråga omedelbart läkare/barnmorska vid behov.

Du kan få oregelbundna vaginalblödningar medan du använder Slinda. Det kan handla om mindre stänklödningar som kanske inte ens kräver binda, eller kraftigare blödningar som liknar sparsamma menstruationer och som kräver mensskydd. Det kan också hända att du inte får någon blödning alls. Oregelbundna blödningar är inte tecken på att Slinda har sämre skydd mot graviditet. I allmänhet behöver du inte göra något utan fortsätt bara att ta Slinda. Om blödningen är kraftig eller långvarig ska du dock rådfråga läkare/barnmorska.

Om blödningarna kommer mycket tätt eller oregelbundet ska ett annat preventivmedel övervägas. Om du inte får någon vaginalblödning under behandlingen kan du behöva göra ett graviditetstest om du inte har tagit tablettorna i enlighet med anvisningarna i avsnitt 3, ”Hur du tar Slinda”.

Följande biverkningar har förekommit i samband med användning av Slinda:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- huvudvärk
- illamående, buksmärta
- förändrad sexuell lust, humörförändringar
- akne
- bröstbesvär, smärtsamma menstruationer, blödningar och oregelbundna menstruationer
- viktökning.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- anemi (minskat antal röda blodkroppar), trötthet, ansamling av vätska (ödem)
- yrsel
- kräkningar, diarré, förstoppning
- vaginala infektioner
- ökad nivå av följande som ses vid blodprover: kalium, leverenzymmer (ALAT, ASAT, GGT), bilirubin, kreatinfosfokinase, triglycerider
- aptitförändringar
- uterint leiomyom (godartad tumör i livmodern)
- nedstämdhet, depression, ångest
- utebliven menstruation, förändrad menstruation, bäckensmärta, äggstockscystor, vaginal flytning och torrhet
- håravfall, ökad svettning, klåda, hudutslag, seborré (fet hy), dermatit (hudinflammation)
- förhöjt blodtryck, värmevallningar
- överkänslighet.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer:

- intolerans mot kontaktlinser
- viktnedgång
- stor urinvolym
- cyster i bröstet, utsöndring från bröstet, avvikelser i cellprover från livmoderhalsen, genital klåda.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare/barnmorska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Slinda ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Vita aktiva filmdragerade tabletter:  
Den aktiva substansen är drospirenon.  
Varje vit aktiv filmdragerad tablett innehåller 4 mg drospirenon.

Övriga innehållsämnen är:

*Tablettkärna:* mikrokristallin cellulosa; laktos; kolloidal kiseldioxid (E551); magnesiumstearat (E470b).

*Tablettdragering:* polyvinylalkohol; titandioxid (E171); makrogol; talk (E553b)

- Gröna filmdragerade placebotabletter:  
De gröna filmdragerade placebotabletterna innehåller ingen aktiv substans.

*Tablettkärna:* laktosmonohydrat, majsstärkelse; povidon; kolloidal kiseldioxid (E551); magnesiumstearat (E470b)

*Tablettdragering:* hypromellos (E464); triacetin; polysorbat 80 (E433); titandioxid (E171); indigokarmin aluminiumlack (E132); gul järnoxid (E172)

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje blisterkarta innehåller 24 aktiva filmdragerade tabletter och 4 filmdragerade placebotabletter.

Den aktiva tablett är en rund, vit tablett med bokstäverna "E" och "D" präglade på motsatta sidor, med en diameter på 5 mm.

Placebotabletten är en rund, grön tablett med bokstaven "E" och siffran "4" präglade på motsatta sidor, med en diameter på 5 mm.

I förpackningen medföljer också ett pappetui för blisterkartan.

Slinda finns i kalenderförpackningar med 1, 3, 6 och 13 blisterkartor med vardera 28 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Exeltis Healthcare S.L.  
Avenida Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara  
Spanien

**Tillverkare**

Laboratorios León Farma, S.A.  
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera  
24008 - Navatejera, León.  
Spanien

**Lokal företrädare**

Exeltis Sverige AB  
Strandvägen 7A  
114 56 Stockholm  
Sverige

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Danmark	Slinda
Finland	Slinda 4 mg kalvopäällysteiset tabletit
Island	Slinda
Norge	Slinda
Sverige	Slinda

**Denna bipacksedel ändrades senast [i Sverige], 08.04.2022 [i Finland]**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)