

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Slinda[®], Filmtabletten

Exeltis Suisse SA

Was ist Slinda und wann wird es angewendet?

Slinda ist ein Arzneimittel zur hormonellen Schwangerschaftsverhütung. Jede Blisterpackung von Slinda enthält 24 weisse Filmtabletten mit einer kleinen Menge des Hormons Drospirenon, das in die Gruppe der Gestagene gehört. Daher wird Slinda als reine Gestagen-Pille bezeichnet. Im Gegensatz zu kombinierten Pillen enthalten reine Gestagen-Pillen neben dem Gestagen kein Estrogen. Zusätzlich enthält jede Blisterpackung 4 grüne Filmtabletten, die keinen Wirkstoff enthalten. Diese werden auch als Placebo Filmtabletten bezeichnet.

Der empfängnisverhütende Effekt von Slinda beruht auf dem Verhindern der Reifung der Eizelle und der Hemmung des Eisprungs, auf Veränderungen des Gebärmutterhalsschleims und auf dem Einfluss auf die Gebärmutter Schleimhaut, welche dünner wird.

Auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bevor Sie mit der Einnahme hormonaler Mittel zur Schwangerschaftsverhütung beginnen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine sorgfältige Krankengeschichte (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) erheben sowie eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen. Eine Schwangerschaft ist auszuschliessen.

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

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

Wann darf Slinda nicht eingenommen werden?

Slinda darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie an geschlechtshormonabhängigem Krebs erkrankt sind, wie z.B. bei bestimmten Arten von Brustkrebs, oder wenn der Verdacht auf eine derartige Erkrankung besteht;
- wenn Sie nicht abgeklärte Scheidenblutungen haben;
- wenn Sie gut- oder bösartige Lebertumore haben oder hatten;
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben (oder jemals hatten) und sich Ihre Leberfunktion noch nicht wieder normalisiert hat;
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in den Blutgefässen haben, z.B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie);
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Nierenversagen);
- wenn Sie allergisch gegen Drospirenon oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn während der Einnahme von Slinda einer dieser Zustände auftritt, brechen Sie die Einnahme sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.



Wann ist bei der Einnahme von Slinda Vorsicht geboten?

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

- **Brustkrebs:** Frauen, die ein kombiniertes hormonales Empfängnisverhütungsmittel (Pille) einnehmen, haben ein leicht erhöhtes Risiko, an einem Brustkrebs zu erkranken im Vergleich zu Frauen, die die Pille nicht anwenden. Dieses leicht erhöhte Risiko geht nach Absetzen der Pille während eines Zeitraumes von ca. 10 Jahren wieder auf das ursprüngliche Risiko zurück. Das Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, steigt mit dem Alter. Deshalb ist die diagnostizierte Anzahl von Brustkrebs grösser bei älteren Pillen-Anwenderinnen. Die Dauer der Pilleneinnahme hat keinen Einfluss auf dieses Risiko. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch die Pille verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfters untersucht, sodass der Brustkrebs früher erkannt wurde. Das Risiko für Anwenderinnen von Gestagen-Mono-Präparaten wie Slinda ist möglicherweise mit demjenigen für Anwenderinnen der Pille vergleichbar, jedoch sind die vorhandenen Daten weniger aussagekräftig. Informieren Sie jedoch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie jemals an Brustkrebs erkrankt waren.
- **Lebertumore:** In seltenen Fällen sind nach Anwendung hormonaler Empfängnisverhütungsmittel, wie Slinda, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen der Leber beobachtet worden, die vereinzelt zu Blutungen im Bauchraum geführt haben. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie an Leberkrebs leiden oder gelitten haben oder wenn ungewohnte Oberbauchschmerzen auftreten und wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), eine Lebererkrankung oder andere Leberfunktionsstörungen haben.
- **Thrombose:** Bei einer Thrombose bildet sich ein Blutgerinnsel, das ein Blutgefäss verstopfen kann. Eine Thrombose tritt manchmal in den tief gelegenen Venen der Beine auf (tiefe Venenthrombose). Wenn sich dieses Blutgerinnsel aus der Vene, in der es sich gebildet hat, ablöst, kann es in die Arterien der Lunge gelangen und diese verstopfen. Dann kommt es zu einer sogenannten «Lungenembolie», die tödlich verlaufen kann. Es besteht ein leicht erhöhtes Risiko für Thrombose im Zusammenhang mit der Einnahme von reinen Gestagen-Pillen. Das Risiko für Thrombose ist erhöht, wenn ein Familienmitglied (Geschwister oder Elternteil) Thrombose in relativ jungen Jahren erlitten hat, mit zunehmendem Alter, Übergewicht, längerfristiger Immobilisierung, grösseren operativen Eingriffen oder ausgedehnten Traumen. Wenn Sie mögliche Zeichen einer Thrombose an sich bemerken, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen (siehe auch «Gründe für das sofortige Aufsuchen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin»).
- **hoher Blutdruck:** Der Blutdruck kann unter Anwendung von Slinda ansteigen.
- **psychiatrische Erkrankungen:** Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Slinda anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von einem Arzt/einer Ärztin medizinisch beraten.
- **Schwangerschaft ausserhalb der Gebärmutter (ektopische Schwangerschaft).**
- **eingeschränkte Nierenfunktion:** Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen empfehlen, den Serumspiegel für Kalium während des ersten Behandlungszyklus mit Slinda testen zu lassen.
- **Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit):** Slinda kann möglicherweise den Blutzuckerstoffwechsel beeinflussen.
- **erstmaliges Auftreten oder Verschlimmern der folgenden Erscheinungen während einer früheren Schwangerschaft oder Hormonbehandlung:** Gelbverfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht) oder schwerer Juckreiz, Gallensteine, Porphyrie (eine Stoffwechselstörung der Leber), systemischer Lupus erythematodes (SLE: eine Autoimmunkrankheit, die zahlreiche Körperstellen befällt), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Störung des Blutes, die zu Nierenversagen führt), Chorea (eine neurologische Störung), Schwangerschafts-Herpes (durch Herpesviren verursachter Bläschenausschlag), Verschlechterung des Hörvermögens (Otosklerose).



- Chloasma (gelblich-braune Flecken auf der Haut, vorwiegend im Gesicht): Falls Sie ein Chloasma haben oder je hatten, meiden Sie zu viel Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht während der Behandlung mit Slinda.

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

Gründe für das sofortige Aufsuchen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin (siehe auch «Wann darf Slinda nicht eingenommen werden?»)

- Auftreten eines Knotens in der Brust (könnte auf Brustkrebs hindeuten);
- ungewöhnliche, starke Scheidenblutungen (dieses Symptom könnte auf Gebärmutter-Krebs hinweisen);
- plötzliche heftige Bauchschmerzen, Juckreiz am ganzen Körper oder Gelbsucht (könnte auf Leberprobleme hindeuten);
- mögliche Zeichen einer Thrombose (z.B. ungewöhnliche oder starke Schmerzen oder Schwellung in einem Bein, unerklärbare Schmerzen in der Brust, Atemlosigkeit, ungewöhnlicher Husten, besonders, wenn dieser blutig ist);
- erstmaliges Auftreten von migräneartigen oder häufigeres Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen;
- plötzliche Wahrnehmungsstörungen (z.B. Sehstörungen, Hörstörungen, Sprechstörungen);
- stärkerer Blutdruckanstieg;
- Zunahme von epileptischen Anfällen;
- schwere depressive Zustände;
- wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten oder diese bestätigt ist;
- plötzlicher oder heftiger Schmerz im Unterbauch oder im Magenbereich (könnte auf eine ektopische Schwangerschaft, das ist eine Schwangerschaft ausserhalb der Gebärmutter, hindeuten);
- längere Bettruhe (z.B. nach Unfällen) oder geplante Operationen (suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin mind. 4–6 Wochen vorher auf).

Blutungen

Während der Anwendung von Slinda können bei einigen Frauen Blutungen häufiger auftreten oder länger anhalten. Bei anderen treten die Blutungen seltener auf oder bleiben sogar aus. Dies bedeutet nicht, dass Slinda für Sie nicht geeignet ist, oder Sie nicht vor einer Schwangerschaft schützt. Im Allgemeinen müssen Sie in diesen Fällen nichts unternehmen. Bei sehr starker oder sehr lang anhaltender unregelmässiger Blutung muss jedoch der Arzt bzw. die Ärztin unterrichtet werden.

Knochendichte

Östrogene sind zur Erhaltung der Stärke des Knochens wichtig. Während der Anwendung von Slinda ist die Konzentration des im Blut messbaren Östrogens vergleichbar mit derjenigen, die in der ersten Hälfte des natürlichen Zyklus vorkommt, jedoch ist die Konzentration im Vergleich zur zweiten Zyklushälfte geringer. Es ist nicht bekannt, ob dieser Effekt eine Auswirkung auf die Knochenstärke hat.

Einnahme von Slinda zusammen mit anderen Arzneimitteln

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



Einige Arzneimittel können:

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

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:

- Epilepsie (z.B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat, Topiramat);
- Tuberkulose (z.B. Rifampicin, Rifabutin);
- HIV Infektionen (z.B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz);
- Hepatitis C Virus Infektionen (z.B. Boceprevir, Telaprevir);
- hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan);
- einer bestimmten Art von Schläfrigkeit (Modafinil);
- depressiver Stimmung (das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut).

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

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

Einige Arzneimittel können die Wirkstoffkonzentration von Slinda im Blut erhöhen und zu vermehrten Nebenwirkungen führen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Erkrankungen einnehmen:

- bestimmte bakterielle Infektionen (z.B. Clarithromycin, Erythromycin);
- Pilzinfektionen (z.B. Fluconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol, Ketoconazol);
- Bluthochdruck, Angina oder bestimmte Herzrhythmus-Störungen (z.B. Diltiazem, Verapamil).

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

- Ciclosporin, das das Abstoßen transplanterter Organe verhindert (die Wirkung kann verstärkt sein);
- Lamotrigin, ein anti-epileptisches Arzneimittel (die Wirkung kann reduziert sein);
- manche Diuretika (Aldosteron-Antagonisten, kaliumsparende Diuretika). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen möglicherweise empfehlen, den Serumspiegel für Kalium während des ersten Behandlungszyklus mit Slinda testen zu lassen;
- weitere Arzneimittel, welche betroffen sein können, sind Schmerzmittel, Antidepressiva, Antidiabetika, Antimalariamittel, Beruhigungsmittel, Herzmedikamente, Cortison-Präparate, Asthmamittel und Blutgerinnungshemmer.

Einnahme von Slinda zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

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



durchgeführt wurden.

Slinda enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Slinda erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden;
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Slinda während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Nehmen Sie Slinda nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Vor der Anwendung von Slinda muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Es gehen kleine Mengen des Wirkstoffes von Slinda in die Muttermilch über. Es ist dadurch kein Risiko für die Gesundheit des gestillten Kindes bekannt.

Slinda kann während der Stillzeit auf Verordnung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden. Die Entwicklung und das Wachstum des Kindes sollten in diesem Falle sorgfältig beobachtet werden.

Wie verwenden Sie Slinda?

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

Jede Blisterpackung Slinda enthält 24 weisse, wirkstoffhaltige Filmtabletten und 4 grüne Placebo Filmtabletten. Die Filmtabletten sind farblich so geordnet, wie sie eingenommen werden müssen.

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

Verwechseln Sie die Filmtabletten nicht

Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzung der Filmtabletten ist es notwendig, dass Sie mit der ersten weissen Filmtablette am oberen linken Ende beginnen und jeden Tag eine Filmtablette einnehmen. Um die richtige Reihenfolge einzuhalten, folgen Sie dabei der durch die Pfeile angegebenen Richtung und der Nummerierung auf der Blisterpackung.

Nehmen Sie die erste Filmtablette am ersten Tag Ihrer Regelblutung ein. Führen Sie die Einnahme danach regelmässig fort. Nehmen Sie die ersten 24 Tage je eine weisse, wirkstoffhaltige Filmtablette ein und anschliessend für die letzten 4 Tage je eine grüne Placebo Filmtablette. Danach müssen Sie ohne Unterbrechung mit einer neuen Blisterpackung beginnen und die tägliche Einnahme einer Filmtablette fortsetzen. Zwischen zwei Blisterpackungen wird also keine Pause eingelegt.

Auch wenn Sie während der Einnahme von Slinda Blutungen haben oder Ihre Blutungen möglicherweise sogar ausbleiben, müssen Sie Ihre Filmtabletten ganz normal ohne Unterbrechung weiter einnehmen.

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

Vorbereitung der Blisterpackung

Um Sie daran zu erinnern, dass Sie Ihre Pille einnehmen müssen, befinden sich 7 Aufkleber mit jeweils 7 Wochentagen in der Packung. Wählen Sie den Wochenaufkleber, der mit dem Wochentag Ihrer ersten Filmtabletteneinnahme beginnt. Zum Beispiel, wenn Sie mit der Tabletteneinnahme an einem Donnerstag beginnen, wählen Sie den Aufkleber, der mit «DO» anfängt. Kleben Sie den Wochenaufkleber an den oberen Rand der Blisterpackung, über den Aufdruck «Etikett hier aufkleben», sodass der erste Tag mit der als «Start» markierten Filmtablette übereinstimmt. Über jeder Filmtablette ist nun ein Wochentag



angegeben, und Sie können sehen, ob Sie eine bestimmte Filmtablette eingenommen haben. Die Pfeile und die fortlaufende Nummerierung geben die Reihenfolge an, in der die Filmtabletten einzunehmen sind.

Einnahme der ersten Packung Slinda

- *Wenn im vorangegangenen Monat kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet wurde*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Slinda am ersten Tag Ihrer Regelblutung. In diesem Fall sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt und benötigen keine weiteren Verhütungsmittel, wie beispielsweise ein Kondom.

Falls Sie erst zwischen dem 2. und 5. Tag Ihrer Blutung mit der Einnahme von Slinda beginnen, ist zusätzlich während der ersten 7 Tage ein barrierebildendes Verhütungsmittel (z.B. Kondom) anzuwenden.

- *Wenn Sie von einem kombinierten oralen Verhütungsmittel (Pille), Verhütungsring oder Verhütungspflaster wechseln*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Slinda am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette aus Ihrer bisherigen Pillenpackung bzw. an dem Tag, an dem der Verhütungsring bzw. das Verhütungspflaster entfernt wird (es erfolgt also keine pillen-, ring- oder pflasterfreie Pause). Wenn Sie diese Anweisungen befolgen, müssen Sie keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.

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

- *Wenn Sie von einer anderen reinen Gestagen-Pille wechseln*

Sie können die Einnahme jederzeit beenden und am nächsten Tag mit der Einnahme von Slinda beginnen. Sie müssen keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.

- *Wenn Sie von einer Verhütungsspritze, einem Verhütungsimplantat oder einem Gestagen freisetzenden intrauterinem Pessar (IUP) wechseln*

Beginnen Sie mit Slinda, wenn Ihre nächste Spritze fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder IUP entfernt wird. Sie müssen keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.

- *Nach einer Entbindung*

Sie können mit Slinda zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt Ihres Kindes beginnen. Sie brauchen dann keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen. Wenn Sie damit später als am 28. Tag beginnen, jedoch noch vor der ersten Monatsblutung, müssen Sie sicherstellen, dass Sie nicht schwanger sind und müssen bis zum Ende der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme mit einer zusätzlichen Barrieremethode (z.B. Kondom) verhüten.

Für weitere Informationen für stillende Frauen siehe «Darf Slinda während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?».

- *Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch*

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie beraten.

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

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

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen vor, wenn zu viele Filmtabletten von Slinda auf einmal eingenommen wurden. Symptome, die auftreten könnten, sind Übelkeit, Erbrechen und leichte vaginale Blutungen.

Fragen Sie im Falle einer Überdosierung jedoch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, da Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssten.

Wenn Sie die Einnahme von Slinda vergessen haben



Nehmen Sie eine Filmtablette jeden Tag immer zur selben Uhrzeit ein, sodass zwischen der Einnahme zweier Filmtabletten immer 24 Stunden liegen.

Wenn Sie die Einnahmezeit einer weissen, wirkstoffhaltigen Filmtablette um weniger als 24 Stunden überschritten haben, nehmen Sie die vergessene Filmtablette sofort nach dem Bemerkten ein. Nehmen Sie dann die nachfolgenden Filmtabletten wieder zur gewohnten Zeit ein, selbst wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Filmtabletten an einem Tag einnehmen müssen.

Wenn Sie die Einnahmezeit einer weissen, wirkstoffhaltigen Filmtablette um mehr als 24 Stunden überschritten haben, nehmen Sie die vergessene Filmtablette sofort nach dem Bemerkten ein, selbst wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Filmtabletten an einem Tag einnehmen müssen, und verwenden Sie zusätzlich eine weitere Methode zur Empfängnisverhütung (wie z.B. ein Kondom) für die nächsten 7 Tage. Nehmen Sie dann die nächsten Filmtabletten wieder zur gewohnten Zeit ein. Je mehr Filmtabletten Sie hintereinander vergessen haben einzunehmen, desto höher ist das Risiko einer verminderten empfängnisverhütenden Wirkung.

Wenn Sie eine oder mehrere Filmtabletten in der *ersten Einnahmewoche* vergessen haben und wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie beachten, dass das Risiko einer Schwangerschaft besteht. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie eine Filmtablette in der *zweiten Einnahmewoche* vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Filmtablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken – auch dann, wenn Sie dadurch 2 Filmtabletten an einem Tag einnehmen müssen – und nehmen Sie die darauffolgenden Filmtabletten zur gewohnten Zeit ein. Vorausgesetzt, dass an den 7 vorangegangenen Tagen eine regelmässige Einnahme erfolgt ist, müssen keine zusätzlichen Verhütungsmittel angewendet werden. War dies nicht der Fall oder wurde mehr als 1 Filmtablette vergessen, verwenden Sie zusätzlich eine weitere Methode zur Empfängnisverhütung (wie z.B. ein Kondom) für die nächsten 7 Tage.

Wenn Sie eine Filmtablette *zwischen Tag 15 und 24 (3. und 4. Reihe)* vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Filmtablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn das bedeutet, dass Sie 2 Filmtabletten am gleichen Tag einnehmen müssen. Nehmen Sie die nachfolgenden weissen wirkstoffhaltigen Filmtabletten zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die 4-tägige Einnahme der grünen Placebo Filmtabletten der Blisterpackung ausfallen, entsorgen Sie diese Placebo Filmtabletten und beginnen Sie stattdessen sofort mit der nächsten Blisterpackung (der Starttag wird nun ein anderer Tag sein als bei der vorherigen Blisterpackung). Wenn Sie die Placebo Filmtabletten nicht einnehmen, wird die empfängnisverhütende Wirkung aufrechterhalten. Sollte es während der nächsten Placebo-Phase nicht zu einer Entzugsblutung kommen, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Die letzten 4 grünen Filmtabletten in der *4. Reihe* einer Blisterpackung sind die Placebo Filmtabletten. Wenn Sie die Einnahme einer oder mehrerer dieser Placebo Filmtabletten vergessen, hat dies keinen Einfluss auf die empfängnisverhütende Wirksamkeit von Slinda. Entsorgen Sie die vergessene Placebo Filmtablette. Es ist darauf zu achten, dass nicht mehr als 4 Tage ohne Einnahme einer wirkstoffhaltigen Filmtablette vergehen (Placebo Filmtablette oder vergessene Einnahme).

Was Sie bei Erbrechen oder schwerem Durchfall beachten müssen

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

Wenn Sie innerhalb von 3–4 Stunden nach der Einnahme einer weissen, wirkstoffhaltigen Filmtablette von Slinda erbrechen oder schweren Durchfall haben, müssen Sie so schnell wie möglich eine weitere weisse Filmtablette aus einem anderen Blisterstreifen einnehmen. Nehmen Sie diese möglichst innerhalb von 24 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt der Pille ein. Sie müssen keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden. Liegt die letzte Filmtabletteneinnahme länger als 24 Stunden zurück, gelten die Empfehlungen für vergessene Tabletten unter «Wenn Sie die Einnahme von Slinda vergessen haben».



Wenn Sie die Einnahme von Slinda abbrechen

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

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Kinder und Jugendliche

Slinda darf erst nach der ersten Monatsblutung (Menarche) eingenommen werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Slinda wurden überwiegend an erwachsenen Frauen untersucht. Für Jugendliche wird, falls vom Arzt bzw. der Ärztin verschrieben, die gleiche Dosierung wie bei Erwachsenen empfohlen.

Welche Nebenwirkungen kann Slinda haben?

Schwerwiegende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Slinda sind in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Slinda Vorsicht geboten?» beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt, um sich weiter zu informieren, und wenden Sie sich gegebenenfalls sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Folgende Nebenwirkungen wurden während der Einnahme von Slinda berichtet:

Sehr häufig (betrifft 1 bis 10 von 10 Behandelten)

- Blutungsstörungen, wie unregelmässige Blutungen, Zwischenblutungen, längerdauernde Blutungen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

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

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)

- Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie), Müdigkeit, Schwellungen durch Wassereinlagerungen.
- Schwindelgefühl.
- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung.
- vaginale Infektionen.
- erhöhte Blutwerte von: Kalium, Leber-Enzyme (ALT, AST, GGT), Bilirubin, Kreatin-Phosphokinase, Triglyceride.
- Appetitzunahme.
- uterine Leiomyome (gutartiger Tumor in der Gebärmutter).
- depressive Stimmung, Depression, Angstzustände.
- Ausbleiben der Monatsblutung, Unterleibsschmerzen, Zysten an den Eierstöcken, Scheidenausfluss und -trockenheit.
- Haarausfall, extremes Schwitzen, Juckreiz, Hautausschlag, fettige Haut und Haare, Dermatitis (Entzündung der Haut).
- erhöhter Blutdruck, Hitzewallungen.



- Hypersensitivitätsreaktionen (allergische Reaktionen).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Kontaktlinsenunverträglichkeit.
- Gewichtsverlust.
- vermehrte Harnproduktion.
- Zysten in der Brust, Ausfluss aus der Brust, auffälliger Gebärmutterhalsabstrich, Juckreiz im Genitalbereich.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Slinda enthalten?

Jede weisse, wirkstoffhaltige Filmtablette enthält 4 Milligramm Drospirenon.

Die grünen Placebo Filmtabletten enthalten keinen Wirkstoff.

Wirkstoffe

Drospirenon.

Hilfsstoffe

Weisse, wirkstoffhaltige Filmtabletten:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (E 470b).

Tablettenüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol, Talk (E 553b).

Grüne Placebo Filmtabletten:

Tablettenkern: Lactosemonohydrat, Maisstärke, Povidon K30, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (E 470b).

Tablettenüberzug: Hypromellose (E 464), Triacetin, Polysorbat 80 (E 433), Titandioxid (E 171), Indigotin (E 132), Eisenoxid gelb (E 172).

Zulassungsnummer

67817 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Slinda? Welche Packungen sind erhältlich?



In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Kalenderpackungen zu 1, 3, 6 und 13 Blisterpackungen mit jeweils 28 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Exeltis Suisse SA, 1228 Plan-les-Ouates/GE.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

ch-pi-slinda-de-v02.0

