

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Slinda 4 mg compresse rivestite con film

drospirenone

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Slinda e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Slinda
3. Come prendere Slinda
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Slinda
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Slinda e a che cosa serve

Slinda è una pillola contraccettiva, utilizzata per prevenire la gravidanza. Ogni blister di Slinda contiene 24 compresse bianche, chiamate anche compresse attive, e 4 compresse verdi, chiamate anche compresse placebo, che non contengono sostanza attiva. Le compresse dei due colori differenti sono disposte in ordine.

Ognuna delle 24 compresse bianche attive contiene una piccola quantità di un tipo di ormone sessuale femminile, il progestinico drospirenone. Per questo motivo Slinda è chiamata pillola con solo progestinico (progestogen-only-pill, POP). Diversamente dalle pillole combinate, le POP non contengono ormoni estrogeni oltre al progestinico. Per questo motivo, Slinda può essere usata dalle donne che non tollerano gli estrogeni.

Slinda fornisce una elevata efficacia contraccettiva. L'effetto contraccettivo di Slinda si basa sull'inibizione dell'ovulazione, su cambiamenti nel muco della cervice e su effetti sull'endometrio, che diventa più sottile.

Uno svantaggio è dato dal fatto che può presentarsi sanguinamento vaginale a intervalli irregolari durante l'uso di Slinda. È anche possibile che non abbia nessun sanguinamento.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Slinda

##### Non prenda Slinda:

- se Lei è allergica al drospirenone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se Lei ha un coagulo sanguigno in un vaso, per esempio delle gambe (trombosi venosa profonda) o dei polmoni (embolia polmonare);
- se Lei ha o ha mai avuto una malattia del fegato e la funzionalità epatica non si è ancora normalizzata;
- se i suoi reni non stanno funzionando bene (compromissione renale);
- se Lei ha o se si sospetta che Lei abbia un cancro sensibile agli steroidi sessuali, come certi tipi di carcinoma mammario;
- se Lei ha qualsiasi inspiegabile sanguinamento dalla vagina.

Se una di queste condizioni compare mentre Lei sta usando Slinda, interrompa immediatamente l'assunzione di questo medicinale e contatti il medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Slinda, come altri contraccettivi ormonali, non protegge dalle infezioni da HIV (AIDS) e da altre malattie sessualmente trasmissibili.

Parli con il medico prima di iniziare ad usare Slinda se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- se ha avuto una trombosi (formazione di un coagulo sanguigno in un vaso);
- se ha un tumore del fegato, se ha ittero (ingiallimento della pelle) o una malattia del fegato e la funzionalità epatica non si è ancora normalizzata;
- se ha avuto un carcinoma mammario;
- se ha o ha avuto cloasma (una colorazione gialla-marrone della pelle, in particolare sul viso); in tal caso, eviti la luce solare diretta o la luce ultravioletta durante il trattamento con Slinda;
- Diabete;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se i suoi reni non stanno funzionando bene, durante il primo ciclo il medico eseguirà un esame del sangue per controllare i livelli di potassio.

Se una di queste condizioni peggiora o compare per la prima volta, contatti il medico. Il medico deciderà se deve interrompere l'assunzione di Slinda e può consigliarle di usare un metodo contraccettivo non-ormonale.

#### *Carcinoma mammario*

Controlli regolarmente il seno e contatti il medico al più presto possibile se sente noduli nel seno.

Il carcinoma mammario è stato riscontrato leggermente più frequentemente in donne che assumono la pillola combinata rispetto alle donne della stessa età che non assumono la pillola combinata. Se una donna interrompe l'assunzione della pillola combinata, il rischio diminuisce gradualmente, così che 10 anni dopo l'interruzione il rischio è lo stesso di quello delle donne che non hanno mai assunto la pillola combinata.

Il carcinoma mammario è raro al di sotto dei 40 anni di età. Sembra meno probabile che il carcinoma mammario riscontrato in donne che assumono la pillola combinata si diffonda rispetto al carcinoma mammario riscontrato in donne che non assumono la pillola combinata. Non è noto se la differenza nel rischio di carcinoma mammario sia causata dalla pillola combinata. È possibile che le donne vengano controllate più spesso, così che il carcinoma mammario viene riscontrato prima.

Si ritiene che il rischio di carcinoma mammario in donne che usano preparazioni contenenti solo progestinico come Slinda sia simile a quello delle donne che usano la pillola combinata, ma le prove sono meno conclusive.

#### *Trombosi (formazione di un coagulo sanguigno in un vaso sanguigno).*

Contatti immediatamente il medico se nota possibili segni di trombosi (vedere anche 'Controlli regolari').

La trombosi è la formazione di un coagulo sanguigno, che può bloccare un vaso sanguigno. Una trombosi si presenta talvolta nelle vene profonde della gamba (trombosi venosa profonda). Se questo coagulo si stacca dalle vene dove si è formato, può raggiungere e bloccare le arterie dei polmoni, causando una cosiddetta "embolia polmonare". Come risultato possono presentarsi situazioni fatali.

È possibile che ci sia un rischio lievemente aumentato di trombosi con una preparazione contenente solo progestinico. Il rischio di trombosi è maggiore se un membro della sua famiglia (un fratello o un genitore) ha avuto una trombosi in età relativamente giovane, con l'aumentare dell'età, in caso di obesità, per immobilizzazione prolungata, a seguito di intervento chirurgico maggiore o trauma maggiore.

Con una preparazione contenente solo progestinico non c'è rischio apparente di avere un attacco cardiaco o un ictus (un coagulo sanguigno nel cervello). Il rischio è piuttosto collegato all'aumentare dell'età, all'aumentare della pressione sanguigna e al fumo.

Il rischio di ictus può essere lievemente aumentato in donne con pressione sanguigna alta quando assumono preparazioni contenenti solo progestinico.

#### *Disturbi psichiatrici:*

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Slinda hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

#### *Visita medica:*

Prima di iniziare a prendere Slinda per la prima volta o se ricomincia il trattamento dopo un periodo di tempo senza assunzione del medicinale, il medico le porrà alcune domande sulla sua salute ed effettuerà un esame fisico completo, compresa la misurazione della pressione sanguigna. Il suo medico le dirà con quale frequenza dovrà sottoporsi a visite di controllo.

### **Bambine e adolescenti**

Slinda si usa dopo il menarca (la prima mestruazione di una donna).

### **Altri medicinali e Slinda**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Potranno dirle se prendere eventuali precauzioni contraccettive aggiuntive (per esempio profilattici) e, in tal caso, per quanto tempo, oppure se deve essere modificato l'uso di un altro medicinale di cui ha bisogno.

Alcuni medicinali:

- possono influenzare i livelli di Slinda nel sangue
- possono renderla meno efficace nel prevenire la gravidanza
- possono causare sanguinamenti inattesi.

Questi includono medicinali usati per trattare:

- l'epilessia (per esempio primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato o topiramato);
- la tubercolosi (per esempio rifampicina);
- le infezioni da HIV (per esempio ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz);
- le infezioni da virus dell'epatite C (per esempio boceprevir, telaprevir)
- altre infezioni (griseofulvina);
- la pressione alta nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan);
- l'umore depresso (il rimedio erboristico erba di San Giovanni)
- determinate infezioni batteriche (per esempio claritromicina, eritromicina)
- le infezioni fungine (per esempio fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo, voriconazolo)
- l'elevata pressione sanguigna (ipertensione), l'angina o determinati disturbi del ritmo cardiaco (per esempio diltiazem)

Se sta assumendo medicinali in un trattamento a breve termine che possano rendere Slinda meno efficace, deve usare anche un metodo contraccettivo di barriera. Poiché l'effetto di un altro medicinale su Slinda può durare fino a 28 giorni dopo aver interrotto l'assunzione del medicinale, è necessario usare il metodo contraccettivo di barriera aggiuntivo per tutto questo periodo. Il medico le potrà dire se ha bisogno di precauzioni contraccettive aggiuntive, e se questo è il caso, per quanto tempo. Se sta prendendo medicinali o prodotti erboristici oltre il termine delle compresse bianche attive, getti via le compresse verdi placebo e inizi subito la nuova confezione.

Se sta assumendo medicinali in un trattamento a lungo termine che possano rendere Slinda meno efficace, il medico le consiglierà di usare un metodo contraccettivo non-ormonale.

Slinda può anche interferire sul modo in cui altri medicinali hanno effetto, per esempio:

- ciclosporina, usata per prevenire il rigetto di organi trapiantati (l'effetto può essere aumentato)
- lamotrigina, usata per l'epilessia (l'effetto può essere diminuito)
- determinati diuretici (antagonisti dell'aldosterone, diuretici risparmiatori di potassio). Il medico può consigliarle un esame del sangue per verificare i livelli di potassio durante il primo ciclo di trattamento con Slinda.

### **Slinda con cibi e bevande**

Mentre sta assumendo Slinda eviti il pompelmo o il succo di pompelmo.

### **Gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

Non usi Slinda se è in corso una gravidanza o se pensa di essere incinta.

L'uso di Slinda prima o durante la gravidanza non ha mostrato di aumentare il rischio di difetti alla nascita. Tuttavia, non si possono escludere effetti indesiderati.

#### Allattamento

Slinda può essere usata mentre sta allattando al seno.

Non ci si attendono effetti sui neonati/infanti allattati al seno. Tuttavia, quantitativi molto ridotti di drospirenone vengono escreti nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Nelle utilizzatrici di contraccettivi ormonali orali non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari, sebbene non siano stati effettuati studi con Slinda.

### **Slinda contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **Controlli regolari**

Mentre usa Slinda, il medico le dirà di tornare per controlli regolari. In generale, la frequenza e il tipo di questi controlli dipenderanno dalla sua situazione personale.

*Si rivolga appena possibile al medico nei seguenti casi:*

- se ha dolore forte o gonfiore a una gamba, dolore inspiegato al torace, mancanza di respiro, tosse inconsueta, specialmente se con emissione di sangue (possibile indicazione di trombosi);
- se ha un improvviso forte dolore allo stomaco o se ha un aspetto itterico (può notare un ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi o urine scure, possibili indicazioni di problemi al fegato);
- se sente un nodulo nel seno (possibile indicazione di un carcinoma mammario);
- se ha un dolore improvviso o acuto nella parte bassa dell'addome o nella zona dello stomaco (possibile indicazione di una gravidanza ectopica, ovvero di una gravidanza fuori dall'utero);
- se deve rimanere immobile o sottoporsi a un intervento chirurgico (consulti il medico almeno quattro settimane prima);
- se ha un forte sanguinamento vaginale inconsueto;
- se sospetta di essere incinta.

### **3. Come prendere Slinda**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Ogni blister di Slinda contiene 24 compresse attive bianche e 4 compresse verdi placebo. Le compresse dei due colori differenti sono disposte in ordine.

Prenda una compressa di Slinda ogni giorno con un po' d'acqua, se necessario. Può assumere le compresse con o senza cibo (vedere paragrafo "Uso di Slinda con cibi e bevande"). Deve prendere le compresse ogni giorno circa alla stessa ora, così che l'intervallo fra due compresse sia sempre di 24 ore.

**Non confonda le compresse:** Vista la diversa composizione delle compresse, è necessario iniziare con la prima compressa bianca in alto a sinistra e prendere le compresse ogni giorno. Per prenderle nell'ordine giusto, segua la direzione delle frecce e la sequenza dei numeri sul blister.

La prima compressa del trattamento deve essere assunta il primo giorno del flusso mestruale. In seguito, l'assunzione delle compresse è continua. Prenda una compressa bianca attiva per i primi 24 giorni e quindi una compressa verde placebo per gli ultimi 4 giorni. Deve iniziare una nuova confezione subito, senza interruzione nell'assunzione giornaliera. Quindi, non c'è interruzione fra due confezioni.

Potrà avere qualche sanguinamento durante l'uso di Slinda, o potrà non avere alcun sanguinamento, ma deve continuare a prendere le compresse come di solito senza interruzione.

Se usa Slinda in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche nei 4 giorni nei quali assume una compressa placebo.

### Preparazione del blister

Per aiutarla a tenere il conto, in ogni confezione sono forniti 7 adesivi settimanali, ognuno con stampati i 7 giorni della settimana. Scelga l'adesivo settimanale che inizia con il giorno in cui lei inizia a prendere le compresse (per esempio, se inizia di giovedì, usi l'adesivo che inizia con "GIO") e lo applichi sul blister dove c'è scritto "Applicare qui l'etichetta giornaliera", in modo che il primo giorno sia sopra la compressa contrassegnata con "INIZIO". Adesso c'è un giorno indicato sopra ad ogni compressa e può vedere se ha già preso una data compressa. Le frecce e i numeri consecutivi indicano l'ordine in cui deve prendere le compresse.

### Quando può iniziare con la prima confezione di Slinda

- *Se non ha usato un contraccettivo contenente ormoni nel mese precedente*  
Inizi a prendere Slinda il primo giorno delle mestruazioni. Così facendo, Lei è immediatamente protetta verso una gravidanza e non ha bisogno di utilizzare ulteriori misure protettive, per esempio un profilattico.
- *Passaggio da una pillola combinata, da un anello vaginale o da un cerotto transdermico*  
Deve iniziare Slinda il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente principi attivi) della sua precedente pillola o il giorno della rimozione dell'anello vaginale o del cerotto transdermico (questo significa che non c'è un intervallo senza compresse, anello o cerotto). Se segue queste istruzioni, non sono necessarie ulteriori precauzioni contraccettive.  
  
Può anche iniziare l'assunzione di Slinda al più tardi il giorno dopo il consueto periodo senza compresse, senza anello, senza cerotto, o placebo del suo contraccettivo precedente. In questo caso, si accerti di usare un metodo contraccettivo di barriera aggiuntivo nei primi 7 giorni di assunzione di Slinda.
- *Passaggio da una pillola contenente solo progestinico (pillola progestinica)*  
Può passare in qualsiasi giorno da un'altra pillola progestinica e iniziare a prendere Slinda il giorno successivo. Non sono necessarie precauzioni contraccettive aggiuntive.
- *Passaggio da un'iniezione o impianto contenente solo progestinico o da un dispositivo intrauterino a rilascio di progestinico – (IUD)*  
Può iniziare Slinda il giorno in cui è prevista la successiva iniezione o il giorno della rimozione dell'impianto o dello IUD. Non sono necessarie precauzioni contraccettive aggiuntive.

- *Dopo aver avuto un bambino*

Può iniziare Slinda qualsiasi giorno tra i 21 e i 28 giorni dopo il parto. Se comincia l'assunzione successivamente al giorno 28, ma prima che si siano ripresentate le mestruazioni, si assicuri di non essere incinta e usi un metodo di barriera, come il profilattico, finché non ha completato i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

Le informazioni per le donne che allattano al seno si trovano al paragrafo 2 (Gravidanza e allattamento).

- *Dopo un aborto, spontaneo o provocato*  
Segua il consiglio del medico.

Chieda al medico cosa fare se ancora non è sicura su quando cominciare.

### **Se prende più Slinda di quanto deve**

Non ci sono segnalazioni di effetti nocivi gravi dovuti all'assunzione di troppe compresse di Slinda in una volta sola. I sintomi che possono presentarsi sono nausea, vomito e leggero sanguinamento vaginale.

Tuttavia, in caso di sovradosaggio, chiedi consiglio al medico, perché dovrebbe effettuare esami del sangue.

### **Se dimentica di prendere Slinda**

Deve prendere le compresse ogni giorno all'incirca alla stessa ora, in modo che l'intervallo fra due compresse sia sempre di 24 ore. Se è in ritardo di meno di 24 ore nell'assunzione di una singola compressa, prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda e prenda la compressa successiva all'ora consueta, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Se è in ritardo di più di 24 ore nell'assunzione di qualsiasi compressa bianca attiva, prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente e usi un metodo contraccettivo aggiuntivo (come il preservativo) per i 7 giorni seguenti. Successivamente, continui a prendere le compresse alla solita ora. Il rischio che l'efficacia contraccettiva sia diminuita è tanto maggiore, quante più compresse consecutive non sono state prese.

Se ha dimenticato di prendere una compressa nella **prima settimana** di inizio delle compresse e ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente a quella in cui ha dimenticato la compressa, deve rendersi conto che c'è il rischio di una gravidanza. In questo caso, contatti il medico.

Se ha dimenticato di prendere una compressa **fa il giorno 15 e il giorno 24 (terza o quarta fila)**, prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse bianche attive all'ora consueta. Invece di prendere le compresse verdi placebo di questo blister, le getti via e inizi il blister successivo (il giorno di inizio sarà diverso). Saltando l'intervallo placebo, la protezione contraccettiva viene mantenuta.

Le ultime 4 compresse verdi nella **quarta** fila del blister sono le compresse placebo. Se dimentica di prendere una di queste compresse, questo non ha effetto sull'affidabilità di Slinda. Getti via la compressa placebo dimenticata.

### **Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave**

Se vomita o se ha diarrea grave, c'è il rischio che il principio attivo presente nella pillola non sia stato completamente assorbito dall'organismo. La situazione è quasi la stessa di quando dimentica una compressa. In questi casi può essere necessario un metodo contraccettivo aggiuntivo; chiedi consiglio al medico.

Se vomita o se ha diarrea grave entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa bianca attiva di Slinda, deve prendere un'altra compressa bianca da un altro blister il più presto possibile. Se possibile, la prenda entro 24 ore da quando prende normalmente la pillola. Non sono necessarie ulteriori precauzioni

contraccettive. Nel caso in cui ciò non fosse possibile o fossero trascorse 24 ore, deve seguire i consigli indicati nel paragrafo “Se dimentica di prendere Slinda”.

#### **Se interrompe il trattamento con Slinda**

Può interrompere l'assunzione di Slinda quando vuole. A partire dal giorno in cui interrompe l'assunzione non è più protetta dalla gravidanza.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati gravi associati all'uso di Slinda sono descritti nei paragrafi ‘Carcinoma mammario’ e ‘Trombosi’ nel paragrafo 2 ‘Cosa deve sapere prima di prendere Slinda’. Legga questo paragrafo per ulteriori informazioni e consulti subito il medico, se è il caso.

Si può presentare sanguinamento vaginale a intervalli irregolari durante l'uso di Slinda. Possono essere solo leggere macchie, che non necessitano un assorbente, o sanguinamenti più copiosi, che sembrano piuttosto mestruazioni scarse e richiedono l'assorbente igienico. Può anche non avere alcun sanguinamento. I sanguinamenti irregolari non sono un segno che la protezione contraccettiva di Slinda sia diminuita. In generale, non avrà bisogno di fare nulla; solo continuare a prendere Slinda. Se, tuttavia, il sanguinamento è intenso o prolungato deve consultare il medico.

Se il sanguinamento è molto frequente e irregolare, dovrà essere preso in considerazione un altro metodo contraccettivo. Se non ha sanguinamenti vaginali durante il trattamento, può aver bisogno di effettuare un test di gravidanza se non ha preso le compresse conformemente alle istruzioni al paragrafo 3 “Come prendere Slinda”.

I seguenti effetti indesiderati sono stati associati all'uso di Slinda :

Comuni: possono interessare fino a 1 donna su 10

- mal di testa
- nausea, dolore addominale
- variazioni del desiderio sessuale, umore alterato
- acne
- fastidio al seno, mestruazioni dolorose, sanguinamento e mestruazioni irregolari
- aumento di peso

Non comuni: possono interessare fino a 1 donna su 100

- anemia (diminuzione del numero di globuli rossi), affaticamento (stanchezza), ritenzione di liquidi
- capogiri
- vomito, diarrea, costipazione
- infezioni vaginali
- aumento, dimostrato da esami del sangue, di: potassio, enzimi epatici (ALT, AST, GGT), bilirubina, creatina fosfochinasi, trigliceridi
- variazioni nell'appetito
- leiomioma uterino (timore benigno dell'utero)
- umore depresso, depressione, ansia
- assenza di mestruazioni, sanguinamento mestruale alterato, dolore pelvico, cisti ovariche, perdite e secchezza vaginale
- perdita di capelli, sudorazione aumentata, prurito, eruzioni cutanee, seborrea (pelle grassa), dermatite (infiammazione della pelle)
- pressione sanguigna elevata, vampate di calore

- ipersensibilità

Rari: possono interessare fino a 1 donna su 1.000:

- intolleranza alle lenti a contatto
- perdita di peso
- eccessiva quantità di urina
- cisti mammarie, secrezione dal seno, striscio cervicale anormale, prurito ai genitali

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Slinda**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Slinda**

#### Compresse bianche attive rivestite con film:

- Il principio attivo è drospirenone.  
Ogni compressa bianca attiva rivestita con film contiene 4 mg di drospirenone.
- Gli altri componenti sono:  
*Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina; lattosio; silice colloidale (E551); magnesio stearato (E470b)  
*Rivestimento:* alcol polivinilico; biossido di titanio (E171); Macrogol; talco (E553b)

#### Compresse verdi placebo rivestite con film:

Le compresse verdi placebo rivestite con film non contengono principio attivo.

*Nucleo della compressa:* lattosio monoidrato; amido di mais; povidone; silice colloidale (E551); magnesio stearato (E470b)  
*Rivestimento:* ipromellosa (E464); triacetina; polisorbato 80 (E433); biossido di titanio (E171); indigotina lacca d'alluminio (E132); ossido di ferro giallo (E172)

### **Descrizione dell'aspetto di Slinda e contenuto della confezione**

Ogni blister di Slinda contiene 24 compresse attive rivestite con film e 4 compresse placebo rivestite con film.

Le compresse attive sono bianche, rotonde, con le lettere "E" e "D" impresse sui lati opposti, del diametro di 5 mm.

Le compresse placebo sono rotonde, verdi con la lettera “E” e il numero “4” impressi sui lati opposti, del diametro di 5 mm.

In aggiunta all’astuccio di cartone, è inclusa una scatola di cartone per il blister.

Slinda è disponibile in confezioni a calendario contenenti 1, 3, 6 e 13 blister, ciascuno con 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

Exeltis Healthcare S.L.  
Av. Miralcampo 7 - Poligono Ind. Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara  
Spagna

**Produttore**

Laboratorios León Farma, S.A.  
C/ La Vallina s/n.  
Polígono Industrial Navatejera  
Villaquilambre, 24193 León  
Spagna

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Svezia: Nusvelta  
Italia: Slinda

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**