CHEMO

LEÓN FARMA
MATERIAL TYPE : LEAFLET

Drawing: P030
Scale: 100 %
Dimensions: 222 x 340 ± 1 mm

Material # / Product : 592489-01 PR DR SLINDA 4MG X24+4 DALTPHARMA LATAM
Version : A
Date : 14.03.23
Substitutes mat. # : 556031

Folded: NO / YES
Folded dimensions: FOLD TO 170 X 37 MM

Other: (if not specify)

Cause:
LAUNCH
CUSTOMER CHANGE
INTERNAL CHANGE

Pantones:
LINE 1: FRONT SIDE — BLACK
LINE 2: BACK SIDE — BLACK
LINE 3: TECHNICAL COLOUR — DIE CUT | PRINT SECURITY MARKING | FINAL FOLDED

Laetus: 43111
43111

(*) Customer shall be responsible for the contents of the approved artworks, text and colours of the printed material reflected in this drawing. Therefore, Customer shall bear any and all cost and/or expense, and it shall keep Leon Farma harmless from any claim, cost and/or expenses, related to the correctness and accuracy of such information.

(*) PLEASE DON'T DELETE ANY LAYERS FOR THE CORRECT REVISION

(*) PLEASE, MAKE SURE THE IMAGES HAVE A RESOLUTION AT LEAST 300 PP

Drawed by:
(Chemo Artwork Technician)
Manuel Mancilla

Approved by Customer :
(Regulatory Affair or Quality Assurance) / Signature & Date

ARTE APROBADO
ASUNTOS REGULATORIOS
Fecha: 15.03.2023
Firma:

With the signed proof of this file you commit to have had reviewed and agreed with the following points as part of your review:
- Replise used / Fine varnish areas / Colors / Text.
- Prefixes order for variable info (if the order is changed you commit to clearly communicate this change to Chemo's artworks department, otherwise Chemo will not be responsible).
- Any other info included in the file.

M.Calderón e-Signature Approved: >>>592489MC10F384E004550315520879C2700>>>
20/Abr/2023

FRONT SIDE / PLEASE, INCLUDE YOUR DESIGN ON THIS KEYLINE

LAETUS CENTERED WITHIN FINAL FOLDED — 37 mm — 37 mm — 148 mm

170 mm

Prospecto: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Slinda® 4 mg comprimidos recubiertos con película

Drospirenona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
• Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
• Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
• Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata d efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto
1. Qué es **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película** y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película.
3. Cómo tomar **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película.**
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película.**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza

Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo.

Cada blíster de Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película contiene 24 comprimidos blancos, también llamados comprimidos activos, y 4 comprimidos verdes, también llamados comprimidos placebo, los cuales no contienen principio activo. Los comprimidos de dos colores diferentes están dispuestos en orden.

Cada uno de los 24 comprimidos activos de color blanco contiene una pequeña cantidad de un tipo de hormona sexual femenina, el progestágeno drospirenona. Por esta razón, **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película** se denomina anticonceptivo con sólo progestágeno (POP).
A diferencia de los anticonceptivos combinados, los POPs no contienen ninguna hormona estrogénica junto con el progestágeno. Por esta razón, **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película** puede ser utilizada por mujeres que no toleran los estrógenos.

Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película proporciona una alta eficacia anticonceptiva. El efecto anticonceptivo de **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película** se basa en la inhibición de la ovulación, en los cambios en el moco cervical y en los efectos sobre el endometrio, que se vuelve más delgado.

Una desventaja es que se puede producir sangrado vaginal a intervalos irregulares durante el tratamiento con **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película.** También es posible que no tenga ningún sangrado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película

Consideraciones generales

No tome Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película:
- Si es alérgico a la drospirenona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo, e.j.: de la pierna (trombosis venosa profunda) o de los pulmones (embolismo pulmonar).
- Si tiene o ha tenido una enfermedad del hígado y la función de su hígado no es aún normal.
- Si sus riñones no funcionan bien (insuficiencia renal).
- Si tiene o sospecha que tiene un cáncer sensible a esteroides sexuales, como ciertos tipos de cáncer de mama.
- Si tiene sangrado vaginal inexplicable.

Si alguna de estas afecciones aparece mientras está usando **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película**, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto inmediatamente con su médico.

Advertencias y precauciones
Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protegen frente a infecciones por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

Informe a su médico antes de empezar a tomar **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película** si tiene alguna de las siguientes afecciones:
- si ha tenido alguna vez una trombosis (formación de un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo),
- si tiene cáncer de hígado, si tiene ictericia (piel de color amarillo) o una enfermedad del hígado y su hígado no está funcionando con normalidad.
- si ha tenido alguna vez cáncer de mama.
- si tiene o ha tenido cloasma (manchas de color marrón amarillento en la piel, particularmente en la cara); si este es el caso, deberá evitar la exposición al sol o la radiación ultravioleta durante el tratamiento con **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película.**
- diabetes.
- si tiene tensión arterial alta.
- sus riñones no funcionan bien, por lo que su médico le realizará un análisis de sangre para verificar los niveles de potasio durante el primer ciclo.

Si sufre un empeoramiento o aparece por primera vez cualquiera de estas afecciones, deberá contactar con su médico. Su médico decidirá si debe dejar de tomar **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película** y puede recomendarle que utilice un método anticonceptivo no hormonal.

Cáncer de mama
Explórese periódicamente las mamas y contacte con su médico cuanto antes si nota algún bulto en sus mamas.

Se ha observado cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que toman la píldora que en mujeres de la misma edad que no la toman. Si la mujer deja de tomar la píldora, el riesgo disminuye gradualmente, de manera que 10 años después de haberla dejado el riesgo es el mismo que el de las mujeres que nunca la han tomado.

El cáncer de mama es raro antes de los 40 años. Los cánceres de mama encontrados en mujeres que toman píldora combinada parecen menos propensos a propagarse que los cánceres de mama encontrados en mujeres que no toman la píldora combinada. No se sabe si la diferencia en el riesgo de cáncer de mama es causada por la píldora combinada. Puede ser que las mujeres fueran examinadas con más frecuencia, de modo que el cáncer de mama se detectó antes.

Se cree que el riesgo de cáncer de mama en usuarias de preparaciones con sólo progestágeno como **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película** es similar al de las mujeres que toman la píldora combinada, pero la evidencia es menos concluyente.

Trombosis (formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos)
Contacte con su médico inmediatamente si nota posibles signos de trombosis (ver también "Controles periódicos")

La trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede obstruir un vaso sanguíneo. La trombosis se produce a veces en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si el coágulo se desprende de las venas donde se ha formado, puede alcanzar y bloquear las arterias de los pulmones, provocando lo que se conoce como "embolismo pulmonar", lo que puede llegar a ser mortal.

El riesgo de trombosis puede ser ligeramente mayor con la preparación de sólo progestágeno. El riesgo de trombosis es mayor si un miembro de su familia (un hermano o un padre) ha tenido trombosis a una edad relativamente temprana, con el aumento de la edad, obesidad, inmovilización prolongada, cirugía mayor o trauma mayor.

No hay riesgo aparente de sufrir un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular (un coágulo de sangre en el cerebro) con una preparación de sólo progestágeno. El riesgo está más bien relacionado con el aumento de la edad, el aumento de la presión arterial y el tabaquismo.

El riesgo de accidente cerebrovascular puede aumentar ligeramente en mujeres con presión arterial alta cuando toman una preparación de sólo progestágeno.

Trastornos psiquiátricos
Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales, incluido **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película**, han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

Examen médico
Antes de empezar a tomar **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película** por primera vez o si reinicia el tratamiento después de un tiempo sin tomarlo, su médico le hará algunas preguntas sobre su salud y le hará un examen físico completo, incluyendo la medición de la presión arterial. Su médico le dirá con qué frecuencia debe hacerse las revisiones.

Niños y adolescentes
Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película se utiliza después de la menarquia (primer sangrado menstrual de la mujer).

Toma de Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.
Ellos le pueden informar si necesita tomar alguna medida anticonceptiva adicional (por ejemplo, preservativos) y en ese caso, durante cuánto tiempo, o bien si debe modificar la toma del otro medicamento que necesita.

Algunos medicamentos:
- pueden tener una influencia en los niveles de **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película** en sangre
- pueden hacer que sea menos efectivo en la prevención del embarazo
- pueden causar sangrados inesperados.

Estos incluyen medicamentos utilizados para el tratamiento de:
- epilepsia (e.j.: primidona, fenitoína, barbituratos, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato)
- tuberculosis (e.j.: rifampicina),
- infección por VIH (e.j.: ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz),
- infección por el virus de la Hepatitis C (e.j.: boceprevir, telaprevir),
- otras infecciones (griseofulvina),
- presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán),
- humor depresivo (planta medicinal Hierba de San Juan),
- ciertas infecciones bacterianas (por ejemplo, claritromicina, eritromicina),
- infecciones por hongos (e.j.: fluconazol, itraconazol, ketoconazol y voriconazol),
- presión arterial alta (hipertensión), angina o ciertos trastornos del ritmo del corazón (e.j.: diltiazem),

Si está tomando medicamentos en tratamientos a corto plazo que pudieran hacer menos eficaz a **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película**, se debe utilizar también un método anticonceptivo de barrera. Dado que el efecto de otro medicamento sobre **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película** puede durar hasta 28 días después de suspender el medicamento, durante ese tiempo es necesario utilizar el método anticonceptivo de barrera adicional. Su médico le puede informar si necesita tomar alguna medida anticonceptiva complementaria y si es así, durante cuánto tiempo. Si está tomando medicamentos o preparados a base de plantas más allá del final de los comprimidos activos blancos, deseche los comprimidos de placebo verdes y comience a tomar el siguiente envase.

Si está tomando medicamentos en tratamientos a largo plazo que pudiera hacer menos eficaz a **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película**, su médico puede recomendarle un método anticonceptivo no hormonal.

Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película también puede interferir en el efecto de otros medicamentos, por ejemplo:
- Ciclosporina utilizada para evitar el rechazo de los órganos trasplantados (el efecto puede aumentar).
- Lamotrigina utilizada para la epilepsia (el efecto puede disminuir).
- Ciertos diuréticos (antagonistas de la aldosterona, diuréticos ahorradores de potasio). Su médico puede recomendar un análisis de sangre para verificar los niveles de potasio durante el primer ciclo de tratamiento con **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película.**

Toma de Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película con alimentos y bebidas
Evite tomar permite el zumo de pomelo mientras está tomando **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película.**

Embarazo y lactancia
Embarazo
No utilice Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película si está embarazada o si cree que podría estar embarazada.
La utilización de **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película** antes del embarazo no ha mostrado un aumento del riesgo de la aparición de defectos congénitos. Sin embargo, no se puede descartar la aparición de efectos adversos.

Lactancia
Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película puede ser utilizado durante la lactancia.
No se espera que aparezcan efectos sobre los recién nacidos/niños amamantados. Sin embargo, se excretan muy pequeñas cantidades de drospirenona en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas
No se observan efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas en las usuarias de anticonceptivos hormonales orales, aunque no se han realizado estudios con **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película.**

Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Controles periódicos
Durante el tratamiento con **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película**, su médico le requerirá que se someta a controles periódicos. En general, la frecuencia y características de estos controles dependerán de su situación personal.

Contacte con su médico lo antes posible en los siguientes casos:
- tiene dolor intenso o hinchazón en una de las piernas, dolor sin explicación en el pecho, dificultad de la respiración, tos no habitual, especialmente acompañada de esputos con sangre (podría indicar una trombosis);
- tiene dolor de estómago súbito e intenso o ictericia (puede apreciar que se amarillea la piel o la parte blanca de los ojos u orina negra, lo que puede indicar problemas del hígado);
- si se palpa algún bulto en las mamas (lo que puede indicar cáncer de mama);
- si se presenta un dolor súbito e intenso en la parte inferior del abdomen o en la zona del estómago (puede indicar un embarazo ectópico, es decir, un embarazo fuera del útero);
- si debe permanecer inmovilizada o le tienen que operar (consulte a su médico como mínimo con cuatro semanas de antelación);
- si tiene un sangrado vaginal inusitado e intenso;
- si sospecha que está embarazada.

3. Cómo tomar Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Cada blíster de **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película** contiene 24 comprimidos activos de color blanco y 4 comprimidos de placebo verdes. Los dos diferentes tipos de comprimidos coloreados están colocados en orden.

Tome un comprimido de **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película** cada día con un poco de agua si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin comida (ver sección "Toma de **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película** con alimentos y bebida"). Debe tomar los comprimidos todos los días aproximadamente a la misma hora, siendo el intervalo entre dos comprimidos siempre de 24 horas.

170 mm

10 mm — 202 mm — 10 mm — 222 mm

BACK SIDE / PLEASE, INCLUDE YOUR DESIGN ON THIS KEYLINE

No se confunda de comprimido. Debido a la diferente composición de los comprimidos, es necesario que empiece con el primer comprimido blanco situado en la esquina superior izquierda y después tome un comprimido cada día. Para mantener el orden, siga la dirección de las flechas y la secuencia de números del blíster.

El primer comprimido del tratamiento se debe tomar el primer día del sangrado menstrual. Posteriormente, tome el resto de los comprimidos de manera continua. Tome un comprimido activo blanco durante los primeros 24 días y después, un comprimido de placebo verde durante los últimos 4 días. A continuación, debe comenzar un nuevo envase inmediatamente sin dejar ningún día de descanso en la toma de comprimidos, por lo que no habrá espacio entre dos envases.

Es posible que pueda tener algunos sangrados durante la toma de **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película**, o puede que no tenga sangrado, pero debe continuar tomando los comprimidos sin interrupción.

Si usa **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película** de esta manera, estará también protegida contra el embarazo durante los 4 días de toma de los comprimidos de placebo.

Preparación del blíster
Para ayudarle en la toma diaria del anticonceptivo, cada envase incluye siete tiras adhesivas que llevan impresos los días de la semana. Escoja la pegatina que empiece por el día de la semana en el que ha comenzado a tomar los comprimidos (por ejemplo, si empieza en jueves, pegue la que indica "JUE") y colóquela en la parte superior izquierda del blíster, en la posición "Inicio". De esta manera, hay un día de la semana indicado por encima de cada comprimido y usted puede comprobar visualmente si ha tomado un comprimido determinado. Las flechas muestran el orden en el que se deben tomar los comprimidos.

¿Cuándo puede empezar con el primer envase de Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película?

• Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.

Comience a tomar **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película** el primer día de su periodo. Al hacerlo así, estará protegida de inmediato frente al embarazo y no necesitará usar medidas anticonceptivas adicionales como un preservativo.

• Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo vaginal o parche transdérmico.

Debe comenzar a tomar **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película** al día siguiente del último comprimido activo (el último comprimido que contiene la sustancia activa) de su anticonceptivo hormonal anterior o el mismo día de la extracción del anillo vaginal o del parche transdérmico (es decir, sin realizar el periodo de descanso sin comprimido, sin anillo o sin parche). Si usted sigue estas instrucciones, no serán necesarias medidas anticonceptivas adicionales.

También puede comenzar **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película** al día siguiente de la semana de descanso sin comprimidos, anillo vaginal, parche o periodo de placebo, de su anticonceptivo anterior. En este caso, asegúrese de usar un método anticonceptivo de barrera adicional durante los 7 días posteriores a la toma de **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película.**

• Cambio desde otra píldora con sólo progestágeno (POP)

Puede cambiar desde la píldora con sólo progestágeno cualquier día y comenzar a tomar **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película** al día siguiente. No serán necesarias medidas anticonceptivas adicionales.

• Cambio desde una inyección con sólo progestágeno o un implante o un dispositivo intrauterino de liberación de progestágenos (SLI).

Deberá comenzar con **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película** el día que corresponda la siguiente inyección o el día que el implante o SLI es extraído. No serán necesarias medidas anticonceptivas adicionales.

• Después del parto.

Puede comenzar con **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película** cualquier día entre el día 21 y el día 28 después de tener al bebé. Si usted comienza más tarde del día 28 pero antes de que la menstruación le haya vuelto, debe asegurarse de que no está embarazada y deberá utilizar un método anticonceptivo de barrera como un preservativo hasta que haya completado la toma de los primeros 7 comprimidos.

Puede encontrar más información de la lactancia en la sección 2 (Embarazo y lactancia).

• Después de un aborto.

Siga las recomendaciones de su médico.

Consulte a su médico si no está segura de cuando comenzar.

Si toma más Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película del que debe

No se han descrito efectos nocivos graves por tomar demasiados comprimidos de **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película** de una vez. Los síntomas que pueden presentar son náuseas, vómitos y ligero sangrado vaginal.

Sin embargo, en caso de sobredosis, consulte a su médico porque se deberá realizar un análisis de sangre.

En casos de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica local, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película

Debe tomar los comprimidos todos los días sobre la misma hora de forma que el intervalo entre dos comprimidos sea siempre de 24 horas. Si tiene menos de 24 horas de retraso en la toma de un solo comprimido, tome el comprimido olvidado tan pronto como lo acuerde y tome el siguiente comprimido a su hora habitual, aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez. Si tiene más de 24 horas de retraso en la toma de cualquier comprimido del activo color blanco, tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos al mismo tiempo, y utilice un método anticonceptivo adicional (como un preservativo) durante los 7 días posteriores. Luego, continúe tomando los comprimidos a la hora habitual. Cuantos más comprimidos consecutivos olvide, mayor será el riesgo de que la eficacia anticonceptiva se vea reducida.

Si usted ha olvidado tomar un comprimido durante la primera semana del ciclo, y ha mantenido relaciones sexuales durante la semana anterior al olvido, debe saber que existe riesgo de embarazo. En este caso, contacte con su médico.

Si olvidó tomar un comprimido entre los días 15-24 (tercera o cuarta fila), tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde, aunque esto suponga tomar dos comprimidos a la vez. Continúe tomando los comprimidos activos de color blanco a su hora habitual. En vez de tomar los comprimidos de placebo de color verde de esta tira, retírelos y comience la siguiente fila (el día de inicio será diferente). Saltándose el intervalo de placebo, la protección anticonceptiva se mantiene.

Los últimos 4 comprimidos de color verde de la 4ª fila son los comprimidos de placebo. Si olvida tomar alguno de estos comprimidos, la fiabilidad de Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película no se verá afectada. Deseche los comprimidos de placebo olvidados.

¿Qué hacer en caso de vómitos o diarrea intensa?

Si usted tiene vómitos o diarrea intensa, existe el riesgo de que el principio activo de la píldora no sea absorbido totalmente por el organismo. La situación es similar a cuando se olvida un comprimido. En estos casos, será necesario utilizar un método anticonceptivo adicional. Consulte con su medico.

Si tiene vómitos o diarrea intensa en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido activo de color blanco de Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película, debe tomar un comprimido de color blanco de otro envase lo antes posible. Si es posible, tómelo antes de que transcurran 24 horas desde la hora habitual de la toma su anticonceptivo. No serán necesarias precauciones anticonceptivas adicionales. Si no es posible o han transcurrido más de 24 horas, siga los consejos del apartado "Si olvidó tomar **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película**".

Si interrumpe el tratamiento con Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película

Puede dejar de tomar Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película en el momento que lo desee. A partir del día que deje de tomarlo ya no estará protegida frente al embarazo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todos las personas los sufran.

Los efectos adversos graves asociados al uso de **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película** se describen en el párrafo "Cáncer de mama" y "Trombosis" en la sección 2 'Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película**',
Lea esta sección para más información y consulte a su médico si lo considera necesario.

Puede producirse sangrado vaginal de forma irregular durante el uso de **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película**, que puede ser un ligero manchado que no requiera compresa o un sangrado más intenso, bastante parecido a una menstruación escasa y requiere usar protección sanitaria. También puede ocurrir que nunca tenga sangrado. Los sangrados irregulares no son signos de que la protección anticonceptiva de Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película haya disminuido. En general, no es necesario que haga nada; simplemente continúe tomando Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película. Sin embargo, si el sangrado es intenso o prolongado, debe consultar a su médico.

Si el sangrado es muy frecuente e irregular, deberá considerarse el uso de otro método anticonceptivo. Si no tiene sangrado vaginal durante el tratamiento, deberá realizarse un test de embarazo en caso de no haber tomado los comprimidos tal y como se indica en la sección 3 "Cómo tomar **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película**".

Se han asociado los siguientes efectos adversos con el uso de **Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película**:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
• Dolor de cabeza
• Nauseas, dolor abdominal.
• Cambios en el deseo sexual, cambios en el humor
• Acné
• Molestias en las mamas, menstruaciones dolorosas, sangrado y menstruaciones irregulares.
• Aumento de peso

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
• Anemia (disminución en el número de glóbulos rojos), fatiga (cansancio), retención de líquidos.
• Mareos
• Vómitos, diarrea, estreñimiento
• Infecciones vaginales
• Aumento de las concentraciones sanguíneas de: potasio, enzimas hepáticas (ALT, AST, GGT), bilirrubina, creatinina fosfoquinasa, triglicéridos.
• Alteración del apetito
• Leiomioma uterino (tumor benigno en el útero)
• Estado de ánimo depresivo, depresión, ansiedad
• Falta de la menstruación, sangrado menstrual alterado, dolor pélvico, quistes en los ovarios, secreción y sequedad vaginal
• Caída del pelo, aumento de la sudoración, picor, erupción, seborrea (piel grasa), dermatitis (inflamación de la piel)
• Presión sanguínea alta, sofocos
• Hipersensibilidad

Efectos adversos raros (pueden afectar entre 1 cada 1.000 personas):
• Intolerancia a las lentes de contacto.
• Pérdida de peso
• Orina abundante
• Quistes en el pecho, secreción mamaria, frotis cervical anormal, picor genital.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema o Programa Nacional de Farmacovigilancia local o al e-mail farmacovigilancia.cenam@exefitu.com. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja de cartón y blíster después de CAD, La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura no mayor a 30°C

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional Composición de Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimidos recubiertos con película activos de color blanco:

– El principio activo es drospirenona
Cada comprimido recubierto con película activo de color blanco contiene 4 mg de drospirenona.
– El resto de los excipientes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina; lactosa anhidra; sílice coloidal anhidra; estearato de magnesio (origen vegetal).
Recubrimiento: alcohol polivinílico; dióxido de titanio; polietilenglicol (Macrogol) 3350; talco.

Comprimidos recubiertos con película placebo de color verde:

Los comprimidos recubiertos con película placebo de color verde no contienen principio activo.
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato; almidón de maíz; povidona K-30; sílice coloidal anhidra; estearato de magnesio.
Recubrimiento: hipromelosa; triacetina; polisorbato 80, dióxido de titanio, aluminio FD&C azul 2; óxido de hierro amarillo.

Presentación
Slinda 4 mg comprimidos recubiertos con película se comercializa en una caja con 28 comprimidos recubiertos con película (24 comprimidos recubiertos con película activos de color blanco y 4 comprimidos recubiertos con película de placebo de color verde).

Titular de la autorización de comercialización
DALT PHARMA, S.A. – Guatemala.

Fabricado por:
Laboratorios León Farma, S.A. - España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 20222

592489-01

170 mm

10 mm — 202 mm — 10 mm — 222 mm