ANSM - Mis à jour le : 01/06/2026

Dénomination du médicament

SLINDA 4 mg, comprimé pelliculé
Drospirénone

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SLINDA 4 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SLINDA 4 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre SLINDA 4 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SLINDA 4 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SLINDA 4 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Contraceptifs hormonaux à usage systémique, progestatifs, Code ATC : G03AC10.

SLINDA est une pilule contraceptive utilisée dans le but d'éviter une grossesse. Chaque plaquette de SLINDA contient 24 comprimés blancs, également appelés comprimés actifs, et 4 comprimés verts, également appelés comprimés placebo, qui ne contiennent pas de substance active. Les comprimés des deux couleurs sont rangés dans l'ordre.

Chacun des 24 comprimés actifs blancs contient une petite quantité d'une hormone sexuelle féminine, un progestatif appelé drospirénone. C'est la raison pour laquelle SLINDA est appelé pilule progestative seule (POP). Contrairement aux pilules combinées, la pilule progestative seule ne contient pas d'estrogène en plus du progestatif. Pour cette raison, SLINDA peut être

utilisé par les femmes qui ne tolèrent pas les estrogènes.

SLINDA possède une efficacité contraceptive élevée. L'effet contraceptif de SLINDA repose sur l'inhibition de l'ovulation, des modifications de la glaire cervicale et des effets sur l'endomètre qui devient plus fin.

Un inconvénient est que des saignements vaginaux peuvent se produire à des intervalles irréguliers lors de la prise de SLINDA. Vous pouvez également n'avoir aucun saignement du tout.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SLINDA 4 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais SLINDA 4 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la drospirénone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez un caillot sanguin dans un vaisseau sanguin des jambes (thrombose veineuse profonde) ou des poumons (embolie pulmonaire).
- si vous avez (ou avez déjà eu) une maladie du foie et que votre fonction hépatique n'est toujours pas revenue à la normale.
- si vos reins ne fonctionnent pas bien (insuffisance rénale).
- si vous avez ou pensez avoir un cancer sensible aux hormones stéroïdes sexuelles, tels que certains types de cancer du sein.
- si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués.

Si l'une de ces affections survient pendant l'utilisation de SLINDA, vous devez immédiatement arrêter de prendre ce médicament et consulter votre médecin.

Avertissements et précautions

SLINDA, comme tous les autres contraceptifs hormonaux, ne protège pas de l'infection par le VIH (SIDA) ni d'aucune des autres maladies sexuellement transmissibles.

Adressez-vous à votre médecin avant de commencer à prendre SLINDA si l'une de ces affections vous concernent :

- vous avez déjà eu une thrombose (formation d'un caillot de sang dans un vaisseau sanguin).
- vous avez un cancer du foie, vous avez une jaunisse (coloration jaune de la peau) ou une maladie du foie et votre foie ne fonctionne pas normalement.
- vous avez déjà eu un cancer du sein.
- vous avez ou avez eu un chloasma (plaques de pigmentation jaune-brun sur la peau en particulier au niveau du visage) ; dans ce cas, vous devez éviter l'exposition au soleil ou aux rayons ultraviolets pendant le traitement avec SLINDA.
- diabète.
- vous avez une tension artérielle élevée.
- Vos reins ne fonctionnent pas bien, et votre médecin effectuera un dosage sanguin pour vérifier les taux de potassium au cours du premier cycle.

Si vous constatez une aggravation ou l'apparition de l'une de ces affections, vous devez contacter votre médecin. Votre médecin décidera alors si vous devez arrêter de prendre SLINDA et pourra vous conseiller d'utiliser une méthode contraceptive non hormonale.

Cancer du sein

Surveillez régulièrement vos seins et prenez contact avec votre médecin dès que possible si si vous observez la moindre grosseur sur vos seins.

On observe que le risque de cancer du sein est légèrement plus élevé chez les femmes qui prennent une contraception hormonale combinée que chez les femmes du même âge qui n'en prennent pas. A l'arrêt de la contraception hormonale combinée, le risque diminue progressivement, de telle sorte que dix ans après l'arrêt de la pilule, le risque est le même que chez les femmes n'ayant jamais pris de contraception hormonale combinée.

Le cancer du sein est rare chez les femmes de moins de 40 ans. Les cancers du sein diagnostiqués chez les femmes sous contraception hormonale combinée tendent à moins se développer que chez celles qui n'ont pas utilisé la pilule. On ignore si la différence de risque de cancer du sein est due à la pilule. Cela peut être dû au fait que les femmes sont plus souvent examinées, ce qui permet de mettre en évidence un cancer du sein plus tôt.

Le risque de cancer du sein chez les utilisatrices de pilules progestatives seules, comme SLINDA, serait du même ordre que celui associé aux pilules contenant aussi des estrogènes (pilules combinées), mais les preuves sont moins concluantes.

Thrombose (formation d'un caillot sanguin dans un vaisseau sanguin)

Si vous constatez des signes possibles d'une thrombose, vous devez immédiatement consulter votre médecin (Voir également la rubrique « Examens cliniques réguliers »).

Une thrombose est la formation d'un caillot sanguin, qui peut boucher un vaisseau sanguin. Une thrombose peut parfois survenir dans les veines profondes des jambes (thrombose veineuse profonde). Si le caillot se détache des veines dans lesquelles il s'est formé, il peut atteindre les artères des poumons entraînant ce que l'on appelle une embolie pulmonaire. Cela peut mener à une issue fatale.

Il pourrait y avoir une légère augmentation du risque de thrombose avec la pilule progestative seule. Le risque de thrombose est plus élevé si un membre de votre famille (frère, sœur ou parent) a eu une thrombose à un âge relativement jeune ; il augmente avec l'âge, en cas d'obésité, d'immobilisation prolongée, d'opération importante ou d'accident grave.

Il n'y a pas de risque apparent d'avoir une crise cardiaque ou accident vasculaire cérébral (caillot sanguin dans le cerveau) avec une pilule progestative seule. Le risque est plutôt lié à l'âge, à l'hypertension et au tabac.

Le risque d'accident vasculaire cérébral peut être légèrement augmenté chez les femmes présentant une pression artérielle élevée et prenant une pilule progestative seule.

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont SLINDA ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, demandez conseil à votre médecin dès que possible.

Examen clinique

Avant de prendre SLINDA pour la première fois ou si vous recommencez le traitement après l'avoir arrêté un certain temps, votre médecin vous posera des questions sur votre santé et fera un examen clinique complet, y compris la mesure de votre tension artérielle. Votre médecin vous indiquera quelle doit être la fréquence des examens de contrôle.

Enfants et adolescents

SLINDA est utilisé après les premières règles de la femme.

Autres médicaments et SLINDA 4 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ils peuvent vous dire si vous avez besoin de prendre des précautions contraceptives supplémentaires (par exemple des préservatifs) et, le cas échéant, pendant combien de temps, ou si un autre médicament dont vous avez besoin doit être changé.

Certains médicaments :

- peuvent avoir une influence sur les taux sanguins de SLINDA
- peuvent diminuer son efficacité pour prévenir une grossesse
- peuvent provoquer des saignements inattendus.

Cela inclut les médicaments utilisés pour le traitement :

- de l'épilepsie (par exemple primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, felbamate, topiramate),
- de la tuberculose (par exemple rifampicine),
- de l’infection par le VIH (par exemple ritonavir, nelfinavir, névirapine, éfavirenz),
- de l’infection par le virus de l’hépatite C (par exemple bocéprévir, télaprévir),
- d’autres maladies infectieuses (par exemple griséofulvine),
- de la tension sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins du poumon (bosentan),
- de l’humeur dépressive (millepertuis),
- de certaines infections bactériennes (par exemple clarithromycine, érythromycine),
- des mycoses (par exemple fluconazole, itraconazole, kétoconazole, voriconazole),
- de la tension sanguine élevée (hypertension), de l’angine de poitrine ou de certains troubles du rythme cardiaque (par exemple diltiazem).

Si vous prenez des médicaments à court terme qui peuvent rendre SLINDA moins efficace, une méthode contraceptive barrière doit également être utilisée. Comme l'effet d'un autre médicament sur SLINDA peut durer jusqu'à 28 jours après l'arrêt du médicament, il est nécessaire d'utiliser une méthode contraceptive barrière supplémentaire pendant toute cette durée. Votre médecin peut vous dire si vous avez besoin de prendre des précautions contraceptives supplémentaires et, le cas échéant, pendant combien de temps. Si vous prenez des médicaments ou des produits à base de plantes au-delà de la fin des comprimés actifs blancs, jetez les comprimés placebo verts et commencez immédiatement la plaquette suivante.

Si vous prenez des médicaments à long terme qui peuvent rendre SLINDA moins efficace, votre médecin pourra vous conseiller d’utiliser une méthode contraceptive non hormonale.

SLINDA peut également influer sur l'effet d'autres médicaments, par exemple :

- la ciclosporine utilisée en prévention des rejets de greffe d’organe (l’effet peut être augmenté)
- la lamotrigine utilisée dans l’épilepsie (l'effet peut être diminué)

- certains diurétiques (antagonistes de l'aldostérone, diurétiques épargneurs de potassium). Votre médecin pourra vous recommander de mesurer le taux de potassium sanguin pendant le premier cycle de traitement avec SLINDA.

SLINDA 4 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Evitez le pamplemousse ou le jus de pamplemousse pendant que vous prenez SLINDA.

Grossesse et allaitement

Grossesse

N'utilisez pas SLINDA si vous êtes enceinte ou pensez l'être.

L'utilisation de SLINDA avant ou pendant la grossesse n'a pas révélé d'augmentation du risque de malformations congénitales. Cependant, des effets indésirables ne peuvent être exclus.

Allaitement

SLINDA peut être utilisé pendant l'allaitement. Aucun effet sur les nouveau-nés/bébés allaités n'est attendu. Cependant, de très petites quantités de drospirénone sont excrétées dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé chez les utilisatrices de contraceptifs hormonaux, bien qu'aucune étude n'ait été menée avec SLINDA.

SLINDA 4 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Bilans médicaux réguliers

Lorsque vous utilisez SLINDA, votre médecin vous demandera de revenir régulièrement pour des bilans de santé. En général, la fréquence et la nature de ces bilans dépendront de votre situation personnelle.

Contactez votre médecin dès que possible si :

- vous ressentez une douleur intense ou un gonflement de l'une de vos jambes, une douleur inexpliquée dans la poitrine, un essoufflement, une toux inhabituelle, en particulier lorsque vous crachez du sang (ce qui peut indiquer une thrombose) ;
- vous avez des douleurs d'estomac sévères d'apparition soudaine ou le teint jaune (vous pouvez remarquer un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux ou des urines foncées, pouvant indiquer des troubles hépatiques) ;
- vous sentez une grosseur dans vos seins (ce qui peut indiquer un cancer du sein) ;
- vous ressentez une douleur soudaine ou intense dans le bas-ventre ou à l'estomac (ce qui peut indiquer une grossesse extra-utérine, c'est-à-dire une grossesse en dehors de l'utérus) ;
- vous devez être immobilisée ou subir une intervention chirurgicale (consultez votre médecin au moins quatre semaines à l'avance) ;
- vous avez des saignements vaginaux abondants et inhabituels ;
- vous pensez être enceinte.

3. COMMENT PRENDRE SLINDA 4 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Chaque plaquette de SLINDA contient 24 comprimés actifs blancs et 4 comprimés placebo verts. Les deux sortes de comprimés de couleurs différentes sont disposés selon leur ordre de prise.

Prenez un comprimé de SLINDA chaque jour, avec un peu d'eau si nécessaire. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture (voir rubrique « SLINDA 4 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons »). Vous devez prendre les comprimés chaque jour à peu près à la même heure, de façon à ce que l'intervalle de prise entre deux comprimés soit toujours de 24 heures.

Ne confondez pas les comprimés : en raison de la composition différente des comprimés, vous devez impérativement commencer par la prise du premier comprimé blanc en haut à gauche de la première rangée et prendre un comprimé chaque jour. Pour respecter l'ordre de prise, suivez toujours le sens indiqué par les flèches et la séquence des chiffres sur la plaquette.

Prenez le premier comprimé du traitement le premier jour de vos règles. Ensuite, la prise des comprimés se fait de manière continue. Prenez un comprimé actif blanc une fois par jour les 24 premiers jours, puis un comprimé placebo vert une fois par jour les 4 derniers jours. Vous devez ensuite commencer immédiatement une nouvelle plaquette (24 comprimés actifs blancs suivis de 4 comprimés placebo verts) sans interruption dans la prise journalière. Il n'y a donc pas d'intervalle sans comprimés (pas d'arrêt) entre deux plaquettes.

Vous pouvez avoir des saignements pendant la prise de SLINDA, ou bien vous pouvez ne pas avoir de saignement du tout, mais vous devez néanmoins continuer à prendre vos comprimés normalement, sans interruption.

Si vous prenez SLINDA de cette manière, vous êtes protégée contre une grossesse, y compris pendant les 4 jours de prise des comprimés placebo.

Préparation de la plaquette

Pour vous aider dans la prise de vos comprimés, 7 autocollants hebdomadaires mentionnant chacun tous les jours de la semaine sont fournis dans l'étui. Choisissez l'autocollant qui mentionne en premier le jour de la semaine correspondant à votre premier jour de prise (par exemple, si vous commencez un jeudi, utilisez l'autocollant qui commence par «Je»). Sur l'étui de la plaquette, collez l'autocollant à l'endroit indiqué par "Placez l'autocollant journalier ici", de façon à ce que le premier jour soit indiqué au-dessus du comprimé identifié par « Début ». Le jour de la semaine figure ainsi au-dessus de chaque comprimé et vous pourrez ainsi vérifier que vous que vous n'avez pas oublié de comprimé. Les flèches indiquent l'ordre dans lequel vous devez prendre les comprimés.

Quand commencer à prendre SLINDA 4 mg, comprimé pelliculé

- Si vous n'avez utilisé aucune contraception hormonale au cours du mois précédent :

Vous pouvez commencer SLINDA le premier jour de vos règles. Dans ce cas, vous êtes immédiatement protégée contre un risque de grossesse et vous n'avez pas besoin d'utiliser de méthode de contraception supplémentaire (comme par exemple un préservatif).

- En relais d'une pilule combinée, d'un anneau vaginal ou d'un patch transdermique :

Vous devez commencer SLINDA le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (le dernier comprimé contenant les substances actives) de votre pilule précédente ou le jour du retrait de votre anneau vaginal ou de votre patch transdermique (cela signifie qu'il n'y a pas d'intervalle sans comprimés ou sans anneau ou sans patch). Si vous suivez ces instructions, il n'est pas nécessaire de prendre des mesures contraceptives supplémentaires.

Vous pouvez également commencer SLINDA au plus tard le lendemain du jour suivant l'intervalle habituel libre sans comprimé, sans anneau vaginal ou patch transdermique ou après l'intervalle habituel de prise de comprimés inactifs de votre contraceptif actuel. Dans ce cas, assurez-vous d'utiliser une méthode contraceptive barrière supplémentaire pendant les 7 premiers jours de la prise de SLINDA.

- En relais d'une autre pilule progestative seule (POP) :

Vous pouvez arrêter de la prendre n'importe quel jour et commencer à prendre SLINDA le jour suivant. Vous n'avez pas besoin de prendre des précautions contraceptives supplémentaires.

- En relais d'une contraception progestative par injection, par implant ou par un système intra-utérin (SIU) libérant un progestatif

Vous devez commencer SLINDA à la date prévue pour la prochaine injection ou bien le jour du retrait de votre implant ou de votre SIU. Vous n'avez pas besoin de prendre des précautions contraceptives supplémentaires.

- Après un accouchement

Vous pouvez commencer SLINDA n'importe quel jour entre les 21ème et 28ème jours après la naissance de votre bébé. Si vous commencez plus de 28 jours après l'accouchement mais avant le retour des règles, vous devez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte et vous devez utiliser une méthode de contraception de type barrière (comme par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours de la prise de comprimés.

Des informations complémentaires pour les femmes qui allaitent sont disponibles à la rubrique 2 (Grossesse et allaitement).

- Après une fausse couche ou un avortement

Vous devez suivre les conseils de votre médecin.

Demandez à votre médecin si vous ne savez pas quand commencer.

Si vous avez pris plus de SLINDA 4 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Aucun effet néfaste grave n'a été rapporté résultant de la prise d'un nombre excessif de comprimés de SLINDA en une seule fois. Les symptômes pouvant survenir sont des nausées, vomissements ou de légers saignements vaginaux.

Toutefois, en cas de surdosage, demandez conseil à votre médecin car des tests sanguins doivent être effectués.

Si vous oubliez de prendre SLINDA 4 mg, comprimé pelliculé

Vous devez prendre les comprimés chaque jour à la même heure environ afin que l'intervalle entre deux comprimés soit toujours de 24 heures. Si vous avez moi de 24h de retard dans la prise d'un seul comprimé, prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte et prenez le prochain comprimé à l'heure habituelle, même si cela signifie de prendre deux comprimés en même temps Si vous avez plus de 24h de retard dans la prise d'un comprimé blanc actif, prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela signifie de prendre deux comprimés en même temps et utilisez une méthode supplémentaire de contraception (comme le préservatif) pendant les 7 jours suivants, puis continuez à prendre les comprimés à l'heure habituelle. Plus vous avez oublié de comprimés consécutifs et plus le risque de diminution de l'efficacité contraceptive est élevé.

Si vous avez oublié de prendre un comprimé au cours de la première semaine de prise des comprimés, et que vous avez eu des relations sexuelles dans la semaine précédant l'oubli de comprimé, vous devez savoir qu'il y a un risque de grossesse. Dans ce cas, contactez votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre un comprimé **entre le 15ème et le 24ème jour (3ème ou 4ème rangée de la plaquette)**, prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela signifie de prendre deux comprimés en même temps. Continuez de prendre les comprimés blancs actifs à l'heure habituelle. Au lieu de prendre les comprimés placebo verts de cette plaquette, jetez-les et commencez la plaquette suivante (le jour du début de prise sera différent). En supprimant l'intervalle placebo, la protection contraceptive sera maintenue.

Les 4 derniers comprimés de la **4ème** rangée de la plaquette sont des comprimés placebo. Si vous oubliez l'un de ces comprimés, cela n'a aucun effet sur l'efficacité contraceptive de

SLINDA. Jetez le comprimé placebo oublié.

Que faire en cas de vomissement ou de diarrhée sévère

Si vous vomissez ou si vous souffrez de diarrhée sévère, il y a un risque que la substance active de votre pilule ne soit pas complètement absorbée par votre organisme. Dans ces cas, une méthode de contraception supplémentaire peut être nécessaire ; demandez conseil à votre mé decin.

Si vous vomissez ou si vous souffrez de diarrhée sévère dans les 3 à 4 heures qui suivent la prise de votre comprimé blanc actif de SLINDA, vous devez prendre un autre comprimé blanc d'une autre plaquette dès que possible. Si possible, prenez-le dans les 24 heures suivant l'heure à laquelle vous prenez habituellement votre comprimé. Des mesures contraceptives supplémentaires ne sont pas nécessaires. Si ce n'est pas possible ou si 24 heures se sont écoulées, suivez les instructions données dans la rubrique « Si vous oubliez de prendre SLINDA 4 mg, comprimé pelliculé » ci-dessus.

Si vous arrêtez de prendre SLINDA 4 mg, comprimé pelliculé

Vous pouvez arrêter de prendre SLINDA à tout moment. Dès le jour de l'arrêt de la prise, vous n'êtes plus protégée contre une grossesse.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, SLINDA peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables graves associés à l'utilisation de SLINDA sont décrits dans les rubriques « Cancer du sein » et « Thrombose » de la rubrique 2 (« Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SLINDA 4 mg, comprimé pelliculé ? »). Veuillez lire cette rubrique pour des informations complémentaires et consultez immédiatement votre médecin si nécessaire.

Des saignements vaginaux peuvent survenir à des intervalles irréguliers au cours de l'utilisation de SLINDA. Ces saignements peuvent être juste de légères taches qui ne nécessitent pas forcément une protection hygiénique ou des saignements plus importants qui ressemblent à des règles peu abondantes et qui nécessitent une protection hygiénique. Une absence de règles peut également survenir. Les saignements irréguliers ne signifient pas une diminution de la protection contraceptive de SLINDA. Généralement vous n'avez à prendre aucune mesure. Continuez simplement à prendre SLINDA. Cependant, si les saignements sont importants ou prolongés, vous devez consulter votre médecin.

Si les saignements sont très fréquents et irréguliers, une autre méthode contraceptive doit être envisagée. Si vous n'avez pas de saignements vaginaux au cours du traitement, vous pouvez devoir faire un test de grossesse si vous n'avez pas pris les comprimés conformément aux instructions de la rubrique 3 « Comment prendre SLINDA 4 mg, comprimé pelliculé ».

Les effets indésirables suivants ont été associés à l'utilisation de SLINDA :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- céphalées
- nausées, douleur abdominale
- modifications du désir sexuel, changements d'humeur
- acné

- inconfort mammaire, règles douloureuses, saignements vaginaux et règles irrégulières
- prise de poids

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang), asthénie (fatigue), rétention d'eau
- vertiges
- vomissements, diarrhée, constipation
- infections vaginales
- augmentation des paramètres suivants dans le sang : potassium, enzymes hépatiques (ALAT, ASAT, GGT), bilirubine, créatine phosphokinase, triglycérides
- modifications de l'appétit
- fibrome utérin (tumeur bégnine de l'utérus)
- humeur dépressive, dépression, anxiété
- absence de règles, modification des saignements menstruels, douleurs pelviennes, kystes ovariens, pertes vaginales, sécheresse vaginale
- chute de cheveux, transpiration accrue, démangeaisons, éruption cutanée, séborrhée (peau grasse), dermatite (inflammation de la peau)
- pression artérielle élevée, bouffées de chaleur,
- hypersensibilité

Rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- intolérance aux lentilles de contact
- perte de poids
- quantité excessive d'urine
- kyste mammaire, écoulement mammaire, frottis cervical anormal, démangeaisons génitales

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système

national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SLINDA 4 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le blister après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SLINDA 4 mg, comprimé pelliculé

Comprimés pelliculés actifs blancs :

- La substance active est : la drospirénone

Chaque comprimé pelliculé actif blanc contient 4 mg de drospirénone.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, lactose, silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium (E470b)

Pelliculage : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc (E553b).

Comprimés pelliculés placebo verts :

- Les comprimés pelliculés verts placebo ne contiennent pas de substance active.

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone, silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium (E470b).

Pelliculage : hypromellose (E464), triacétine, polysorbate 80 (E433), dioxyde de titane (E171), laque aluminique d'indigotine (E132), oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que SLINDA 4 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Chaque plaquette de SLINDA contient 24 comprimés pelliculés actifs et 4 comprimés pelliculés placebo verts.

Les comprimés actifs sont ronds, blancs, avec les lettres «E» et «D» gravées sur les faces opposées, d'un diamètre de 5 mm.

Les comprimés placebo sont ronds, verts, avec la lettre «E» et le chiffre «4» gravés sur les faces opposées, d'un diamètre de 5 mm.

Dans chaque étui, une pochette en carton pour les plaquettes est jointe.

SLINDA est disponible en plaquettes calendaires de 1, 3, 6 et 13 plaquettes de 28 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

EXELTIS SANTÉ SAS
114 RUE GALLIENI
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

EXELTIS SANTÉ SAS
114 RUE GALLIENI
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Fabricant

LABORATORIOS LEÓN FARMA, S.A.
C/ LA VALLINA S/N
POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA
24193 NAVATEJERA, LEÓN
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).