

SLINDA[®]
drosipirenona**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Comprimidos revestidos de drosipirenona 4 mg

APRESENTAÇÕES

SLINDA[®] é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos em cartuchos com 1, 2 ou 3 blísteres-calendário, contendo 28 comprimidos revestidos cada.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido ativo branco de SLINDA[®] contém:

drosipirenona 4,00 mg

Excipientes: Celulose microcristalina, lactose, dióxido de silício, estearato de magnésio, revestimento (álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol e talco) e água purificada.

Cada comprimido placebo verde de SLINDA[®] contém:

O comprimido não contém substâncias ativas.

Excipientes: Lactose monoidratada, amido, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, revestimento (hipromelose, triacetina, polissorbato 80, dióxido de titânio, azul de indigotina 132 laca de alumínio e óxido de ferro amarelo) e água purificada.

II - INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

SLINDA[®] é uma pílula anticoncepcional, usada para evitar a gravidez.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cada um dos 24 comprimidos ativos brancos contém uma pequena quantidade de um tipo de hormônio feminino, chamado de progestógeno - drosipirenona. Por essa razão, SLINDA[®] é chamado de Pílula Só de Progestógeno, ou POP (sigla em inglês para *Progestogen-only Pills*). Ao contrário das pílulas combinadas, as POPs não contêm nenhum hormônio estrogênio ao lado do progestógeno em sua composição. Por esse motivo, SLINDA[®] pode ser usado por mulheres que não podem usar estrogênios.

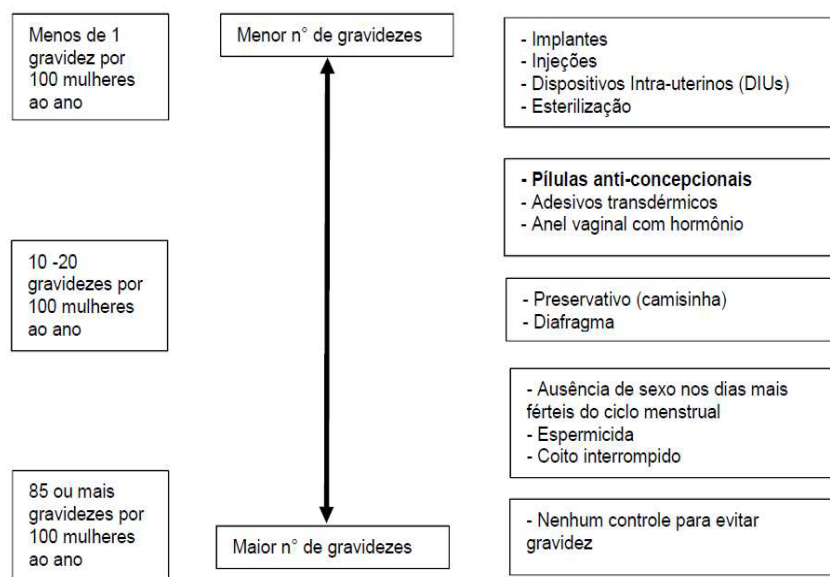
O SLINDA[®] fornece alta eficácia contraceptiva. O efeito contraceptivo do SLINDA[®] baseia-se na inibição da ovulação, principalmente, e outros fatores, como alteração no muco cervical, no endométrio e nas trompas.

Os 4 comprimidos verdes não contêm substâncias ativas e são chamados de comprimidos placebo.

Sua chance de engravidar depende de quão bem você segue as instruções para tomar suas pílulas anticoncepcionais. Quanto melhor você seguir as instruções, menor a chance de engravidar. Com base nos resultados do estudo clínico realizado em 28 dias de uso de SLINDA[®], cerca de 4% das mulheres podem engravidar dentro do primeiro ano em que usam SLINDA[®].

O gráfico a seguir mostra a chance de engravidar de mulheres que usam métodos contraceptivos diferentes. Cada caixa no gráfico contém uma lista de métodos de controle de natalidade que são semelhantes em eficácia. Os métodos mais eficazes estão no topo do gráfico. A caixa na parte inferior do gráfico mostra a chance de engravidar de mulheres que não usam

nenhum controle de natalidade e estão tentando engravidar.



Caso não esteja fazendo uso de outro método contraceptivo hormonal e está iniciando o uso de Slinda® conforme recomendado no item **"6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Começando sua primeira cartela de SLINDA®"**, você estará protegida a partir do primeiro comprimido.

Caso você esteja trocando o seu método contraceptivo hormonal anterior para Slinda®, recomendamos o uso de um segundo método contraceptivo não hormonal, como preservativo ou espermicida, durante os primeiros 7 dias do primeiro ciclo que você começar a tomar Slinda®.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome SLINDA® se você:

- estiver grávida ou com suspeita de gravidez;
- tem problemas no fígado, incluindo tumores no fígado. Se tem (ou alguma vez teve) uma doença do fígado e a sua função hepática ainda não é normal;
- tem ou teve câncer de mama ou qualquer câncer que seja sensível aos hormônios femininos;
- é alérgica à drospirenona ou a qualquer um dos ingredientes do SLINDA®. Veja no item COMPOSIÇÃO a lista completa de ingredientes;
- tem doença renal grave ou insuficiência renal. Se os seus rins não estão funcionando bem;
- tem insuficiência adrenal. Se as glândulas suprarrenais (glândulas localizadas logo acima dos rins) não estiverem produzindo hormônios suficientes;
- tiver um coágulo num vaso sanguíneo das pernas (trombose venosa profunda), dos pulmões (embolia pulmonar) ou outros órgãos;
- tiver algum distúrbio cardiovascular significativo, como diabetes com vasos danificados ou pressão arterial alta não controlada;
- tiver algum sangramento vaginal inexplicável.

Se alguma destas condições ocorrer enquanto estiver tomando SLINDA®, pare de tomar imediatamente e fale com seu médico. Use contracepção não hormonal quando você parar de tomar SLINDA®.

Antes de tomar SLINDA®, informe o seu médico sobre todos os seus tratamentos médicos e condições, incluindo se

você:

- está grávida ou pensa que pode estar grávida;
- teve amarelamento da pele ou olhos (icterícia) causados pela gravidez (colestase da gravidez).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que toma, incluindo medicamentos isentos de prescrição, vitaminas e fitoterápicos. Veja o Item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO – INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS.

O SLINDA® pode afetar a forma como outros medicamentos atuam e outros medicamentos podem afetar a eficácia de SLINDA® também.

Conheça os medicamentos que você toma. Mantenha uma lista deles para mostrar ao seu médico e ao farmacêutico antes de você começar a tomar um novo medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

SLINDA®, como outros contraceptivos hormonais, não protege contra a infecção pelo HIV (AIDS) ou qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Sangramento vaginal pode ocorrer em intervalos irregulares durante o uso de SLINDA®. Eventualmente, você também pode não ter menstruação.

Informe o seu médico antes de começar a usar SLINDA®. Seu médico pode aconselhá-la a usar um método não hormonal de controle de natalidade caso apresente alguma condição listada no item **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Consulte o seu médico imediatamente se qualquer uma dessas condições aparecer pela primeira vez enquanto estiver usando o SLINDA®.

Exames laboratoriais

Se você está programada para realizar qualquer teste de laboratório, informe ao seu médico que você está tomando SLINDA®, pois certos exames de sangue podem ser afetados.

Às vezes, os medicamentos são prescritos para fins diferentes dos listados no folheto informativo do paciente. Não use SLINDA® para uma condição para a qual não foi prescrito. Não dê SLINDA® para outras pessoas, mesmo que tenham os mesmos sintomas que você tem. Isso pode prejudicá-los.

As pílulas anticoncepcionais causam câncer?

As pílulas anticoncepcionais não parecem causar câncer de mama. No entanto, se você tem câncer de mama agora, ou teve no passado, não use pílulas anticoncepcionais porque alguns cânceres de mama são sensíveis aos hormônios.

As mulheres que usam pílulas anticoncepcionais podem ter uma chance ligeiramente maior de desenvolver câncer do colo do útero. No entanto, isso pode ser devido a outras razões como ter mais de um parceiro sexual.

E se eu quiser engravidar?

Você pode parar de tomar SLINDA® quando quiser. É sempre recomendado que você termine a cartela e então pare de tomar SLINDA® para tentar a gravidez. Antes de parar de tomar SLINDA®, considere uma visita ao seu médico para realizar exames antes da gravidez.

O que devo saber sobre o meu ciclo menstrual ao tomar SLINDA®?

Algumas mulheres podem não menstruar um ciclo. Sangramento vaginal irregular ou gotejamento (sangramento de escape) podem acontecer enquanto estiver tomando SLINDA®, especialmente durante os primeiros meses de uso. Isso geralmente não é um problema sério. Nos 3 primeiros meses ocorre uma adaptação a SLINDA® e seu organismo pode

responder de forma diferente do que já estava acontecendo com o seu ciclo, usando um outro anticoncepcional ou não. Se o sangramento vaginal irregular ou gotejamento continuarem ou ocorrerem novamente depois de ter tido ciclos menstruais regulares, entre em contato com o seu médico. É importante continuar a tomar as suas pílulas regularmente para evitar uma gravidez.

E se eu não menstruar no período esperado ao usar o SLINDA®?

Algumas mulheres não têm menstruação no primeiro ciclo quando tomam anticoncepcionais, mesmo quando não estão grávidas. Este processo de ausência de menstruação, mesmo tomando regularmente SLINDA®, pode acontecer em qualquer momento, mesmo após um ano usando SLINDA® por exemplo. Você não deve se preocupar, mas na dúvida procure seu médico.

No entanto, se você passar 2 ou mais meses seguidos sem menstruar, ou se não menstruar após um mês em que não usou SLINDA® corretamente, entre em contato com o seu médico, porque você pode estar grávida. Além disso, entre em contato com o seu médico se tiver sintomas de gravidez, como enjoo matinal ou sensibilidade mamária incomum. Pare de tomar SLINDA® se estiver grávida.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, azul de indigotina 132 laca de alumínio e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES

Converse com seu médico antes de começar a usar o SLINDA® se:

- você já teve uma trombose;
- você tem câncer de fígado; tem diabetes;
- você já teve câncer de mama;
- tem ou teve melasma (manchas de pigmentação castanha amarelada na pele, particularmente na face). Se este for o caso, você precisará evitar a exposição ao sol ou radiação ultravioleta durante o tratamento com SLINDA®.

SLINDA® pode causar efeitos colaterais graves. Entre em contato com o seu médico ou dirija-se imediatamente a um pronto-socorro do hospital se tiver:

- problemas no fígado, incluindo: tumores raros do fígado, icterícia (colestase), especialmente se você já teve colestase de gravidez;
- se você tiver amarelamento da pele ou dos olhos; possível câncer na mama e colo do útero;
- manchas escuras de pele ao redor de sua testa, nariz, bochechas e ao redor de sua boca, especialmente durante a gravidez (melasma). As mulheres que tendem a ter melasma devem evitar se expor muito tempo na luz do sol, cabines de bronzeamento e sob lâmpadas de sol enquanto estiverem tomando SLINDA®. Use protetor solar se você tem que se expor ao sol.

Quando o SLINDA® é utilizado na presença de qualquer uma destas condições, o seu médico pode ter necessidade de examiná-la regularmente. Consulte o seu médico se qualquer uma dessas condições piorar enquanto estiver usando SLINDA®.

Câncer de mama

Verifique regularmente as mamas e contate o seu médico o mais rapidamente possível se sentir algum caroço.

O câncer de mama foi encontrado com um pouco mais de frequência em mulheres que tomam pílulas anticoncepcionais do que em mulheres da mesma idade que não tomam pílula. Mulheres que param de tomar pílula anticoncepcional, o risco diminui gradualmente, de modo que em 10 anos depois de pararem, o risco é o mesmo do

que para as mulheres que nunca tomaram pílula. O câncer de mama é raro abaixo dos 40 anos de idade, mas o risco aumenta à medida que a mulher envelhece. Portanto, o número de cânceres de mama diagnosticados é maior à medida que a idade da mulher avança e ainda aumenta se a mulher utiliza pílulas como contraceptivo.

Acredita-se que o risco de câncer de mama em usuárias de pílulas só com progestógeno (POP) como SLINDA®, seja semelhante ao das mulheres que usam a pílula combinada, mas a evidência é menos conclusiva e não há confirmação de causa.

Os cânceres de mama encontrados em mulheres que tomam pílula parecem menos propensos a se espalhar do que os cânceres de mama encontrados em mulheres que não tomam pílula. Não se sabe se a diferença no risco de câncer de mama é causada pela pílula anticoncepcional. Pode ser que as mulheres que fazem uso de pílulas tenham sido examinadas com mais frequência, de modo que o câncer de mama seja percebido mais cedo. Portanto, diante de um quadro suspeito de câncer de mama, procure seu médico urgente.

Trombose

Consulte o seu médico imediatamente, se notar possíveis sinais de trombose (ver também **Acompanhamento médico regular**).

Trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que pode bloquear um vaso sanguíneo. Uma trombose às vezes ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). Se esse coágulo se soltar das veias onde é formado pode atingir e bloquear as artérias dos pulmões, causando a chamada “embolia pulmonar”. Como resultado, situações fatais podem ocorrer. A trombose venosa profunda é uma ocorrência rara. Pode desenvolver-se independente de você estar tomando a pílula. Também pode acontecer se você engravidar.

O risco é maior em usuárias de pílula contraceptivas do que em não usuárias. O risco de pílulas só com progestógeno (POP), como o SLINDA®, é, provavelmente, menor do que em usuárias de pílulas que também contêm estrogênios (pílulas combinadas). Diante do diagnóstico de trombose, interrompa imediatamente o uso de SLINDA® e converse com seu médico.

Metabolismo ósseo

Normalmente, os ossos dos adolescentes estão crescendo rapidamente e aumentando em força. Quanto mais fortes são os ossos na idade adulta, maior é a proteção contra a osteoporose. O tratamento com SLINDA® leva a níveis diminuídos de hormônio (estradiol), mantendo um nível correspondente à fase inicial do ciclo menstrual. Atualmente, não se sabe se a diminuição desse nível de hormônio pode ter um efeito clinicamente relevante no metabolismo ósseo e pode aumentar o risco de fratura numa fase mais madura da vida. Seu médico irá decidir se o SLINDA® é um tratamento adequado para você, considerando também se você tem fatores de risco significativos para a osteoporose.

Acompanhamento médico regular

Quando você estiver usando o SLINDA®, seu médico lhe dirá para retornar para exames regulares. Em geral, a frequência e a natureza desses exames dependerão da sua situação pessoal.

Contate o seu médico assim que possível se:

- você tem dores fortes ou inchaço em qualquer uma das pernas, dores inexplicáveis no peito, falta de ar, tosse incomum, especialmente se tossir sangue (possivelmente indicando uma embolia);
- você tem uma dor de estômago súbita e grave ou aparecer com icterícia, isto é, amarelamento dos olhos e/ou da pele (possivelmente indicando problemas no fígado);
- você sentir um caroço nas mamas (é possível que seja um câncer de mama);
- você tiver uma dor súbita ou intensa na parte inferior do abdômen ou na área do estômago (é possível que seja uma gravidez ectópica, isso é uma gravidez fora do útero);
- você tiver de ser imobilizada ou fazer uma cirurgia (consulte seu médico com pelo menos quatro semanas de antecedência);
- você tiver sangramento vaginal incomum e forte;
- você suspeitar que está grávida.

Gravidez

Não use SLINDA[®] se estiver grávida ou pensar que pode estar grávida. Se engravidar enquanto estiver tomando SLINDA[®], deve parar imediatamente e contatar o seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Amamentação

Quantidades desprezíveis de drospirenona são excretadas no leite materno. Assim, em doses terapêuticas de SLINDA[®], não são esperados efeitos nos recém-nascidos amamentados/lactentes. Se você estiver amamentando e quiser usar SLINDA[®], entre em contato com o seu médico.

Efeitos não teratogênicos e teratogênicos

Estudos em animais demonstraram que a exposição a doses muito elevadas de drospirenona durante a gravidez pode causar feminização de fetos masculinos.

Uso pediátrico: Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de SLINDA[®] foram estabelecidas em mulheres adultas e adolescentes em idade fértil. Espera-se que a segurança e a eficácia sejam as mesmas para adolescentes com menos ou mais de 16 anos. SLINDA[®] não é indicado antes da primeira menstruação.

Uso geriátrico

SLINDA[®] é indicado apenas para mulheres em idade fértil.

Insuficiência hepática

O uso de SLINDA[®] deve ser interrompido em casos de distúrbios agudos ou crônicos da função hepática até que os marcadores da função hepática retornem ao normal. Em caso de suspeita, a mulher deve procurar imediatamente um médico clínico especialista para exames, acompanhamento e orientação.

Insuficiência renal

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito do comprometimento renal na farmacocinética de SLINDA[®]. O tratamento com drospirenona foi bem tolerado por mulheres com insuficiência renal leve e moderada. O tratamento com drospirenona não mostrou qualquer efeito clinicamente significativo na concentração sérica de potássio.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há indicações de influência de SLINDA[®] na capacidade de conduzir e utilizar máquinas ou dirigir carros.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**Outros medicamentos e SLINDA[®]:**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, se utilizou recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, ou produtos à base de plantas.

Alguns medicamentos podem fazer com que SLINDA[®] não funcione adequadamente. Isto aplica-se aos medicamentos utilizados para o tratamento de:

- epilepsia (por exemplo: primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato);
- tuberculose (por exemplo: rifampicina, rifabutina);
- infecções por HIV (por exemplo, ritonavir, nevirapina, nelfinavir) ou outras doenças infecciosas (por exemplo, griseofulvina);
- pressão arterial elevada nos vasos sanguíneos nos pulmões (por exemplo: bosentana);
- humor depressivo (por exemplo: remédio fitoterápico erva de São João).

O seu médico pode te prescrever o uso de contraceptivos adicionais (por exemplo, usar preservativos) por um tempo

determinado por ele.

SLINDA[®] também pode influenciar o efeito de outros medicamentos, causando um aumento no efeito (por exemplo, ciclosporina) ou uma diminuição no efeito (por exemplo, lamotrigina).

Se SLINDA[®] for tomado ao mesmo tempo que diuréticos poupadores de potássio ou antagonistas da aldosterona, que podem aumentar os níveis séricos de potássio, o seu médico poderá recomendar o teste dos níveis séricos de potássio durante o primeiro ciclo de tratamento com SLINDA[®].

Efeitos dos alimentos:

SLINDA[®] pode ser tomado com ou sem alimentos, com uma pequena quantidade de água. SLINDA[®] contém lactose (açúcar do leite). Se você tem intolerância à alguns açúcares, entre em contato com seu médico antes de começar a tomar SLINDA[®].

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazene SLINDA[®] à temperatura ambiente, entre 15 °C a 30 °C. Guarde SLINDA[®] protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

SLINDA[®] apresenta-se em embalagens contendo 1, 2 ou 3 blíster-calendário com 24 comprimidos revestidos ativos de cor branca + 4 comprimidos revestidos placebos de cor verde.

Os comprimidos ativos brancos contêm a letra 'D' de um lado e a letra 'E' do outro lado de cada comprimido, gravadas em baixo relevo.

Os comprimidos placebos verdes contêm a letra 'E' de um lado e o número '4' do outro lado de cada comprimido, gravadas em baixo relevo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome sempre este medicamento exatamente como o seu médico prescreveu. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Cada blister de SLINDA[®] contém 24 comprimidos ativos brancos e 4 comprimidos placebos verdes. Os comprimidos de cores diferentes estão dispostos na ordem em que devem ser administrados.

Decida qual a melhor hora do dia para você tomar sua pílula anticoncepcional e tome um comprimido de SLINDA[®] todos os dias, aproximadamente no mesmo horário, para que o intervalo entre dois comprimidos seja sempre de 24 horas. É importante tomá-lo na mesma hora todos os dias e na ordem das setas indicada no blister.

Tenha um método de contracepção reserva (preservativos ou espermicida) sempre disponível.

Este medicamento não protege contra as doenças transmitidas por relações sexuais, inclusive a AIDS. Para essa proteção é recomendado que você ou seu parceiro use preservativo (camisinha) em cada relação sexual.

Não confunda os comprimidos:

Devido à composição diferente dos comprimidos, é necessário começar com o primeiro comprimido no canto superior esquerdo e seguir tomando os comprimidos todos os dias. Para a ordem correta, siga a direção das setas e a sequência de números indicados no blister.

O primeiro comprimido do tratamento deve ser tomado no primeiro dia do sangramento menstrual. Depois disso, a tomada de comprimidos é contínua. Tome um comprimido ativo branco durante os primeiros 24 dias e depois um comprimido placebo verde nos últimos 4 dias. Em seguida, deve iniciar imediatamente uma nova cartela (24 comprimidos ativos brancos seguidos de 4 comprimidos placebo verdes) sem interromper a ingestão diária de comprimidos. Não há, portanto, nenhuma pausa entre as cartelas.

Você pode apresentar algum sangramento de escape (sangramento fora do período esperado, que seria durante os 4 comprimidos verdes de placebo) com o uso de SLINDA®, também é possível você não ter nenhum fluxo menstrual, mas deve continuar tomando os seus comprimidos normalmente sem interrupção.

Se você usar o SLINDA® desta maneira, estará protegida contra a gravidez também durante os 4 dias em que estiver tomando os comprimidos placebos (verde).

Mantenha um calendário para acompanhar seu ciclo:

Se esta é a primeira vez que toma pílulas anticoncepcionais, mantenha um calendário para acompanhar seu período e leia o item abaixo: “Quando devo começar a tomar SLINDA®?”

Quando devo começar a tomar SLINDA®?

Se você começar a tomar SLINDA® e se você nunca usou um método de controle de natalidade hormonal antes, saiba que existem duas maneiras de começar a tomar suas pílulas anticoncepcionais.

- Você pode começar em um domingo (Leia o item **Começando no Domingo**); ou
- Você pode começar no primeiro dia do seu período menstrual (Leia o item **Começando no Dia 1**).

Seu médico deve lhe dizer quando começar a tomar a pílula anticoncepcional.

Começando no Domingo:

Você usará o Início no Domingo se o seu médico lhe disser para tomar seu primeiro comprimido no Domingo.

Instruções para usar a cartela de sua pílula:

- Olhe para a sua cartela de SLINDA®. Veja a figura A.
- Tome o comprimido de número 01 no Domingo após o início do seu período.
- Se o seu período começar num Domingo, tome o comprimido “01” naquele dia e consulte as Instruções do Dia 01 para o início conforme descrito abaixo.
- Tome um comprimido todos os dias na ordem do blister e na mesma hora todos os dias por 28 dias. Depois de tomar o último comprimido no dia 28 do blister, comece a tomar o primeiro comprimido de uma nova cartela, no mesmo dia da semana que a primeira cartela (domingo). Tome o primeiro comprimido da nova cartela se você estiver ou não menstruando.

Começando no Dia 01 Início:

Você utilizará o Dia 01 Início se o seu médico lhe disser para tomar seu primeiro comprimido (Dia 01) no primeiro dia do seu ciclo.

- Tome um comprimido todos os dias na ordem do blister, na mesma hora durante 28 dias.
- Depois de tomar o último comprimido no dia 28 do blister, comece a tomar o primeiro comprimido de uma nova cartela, no mesmo dia da semana como na primeira cartela. Tome a primeira pílula da nova cartela mesmo que você não esteja tendo fluxo menstrual.

Se você começar a tomar SLINDA® e estiver mudando de outra pílula anticoncepcional:

- Inicie a sua cartela de SLINDA® no mesmo dia em que você iniciaria a próxima cartela do anticoncepcional anterior.
- Não continue a tomar os comprimidos do seu anticoncepcional anterior.

Preparação da cartela

Para ajudar você a acompanhar as tomadas de sua pílula corretamente, 7 adesivos com os sete dias da semana são fornecidos para colar na cartela. Escolha o adesivo semanal que começa no dia em que você começa a tomar os comprimidos (por exemplo, se começar na quinta, use o adesivo semanal que começa com “QUI”) e coloque-o na cartela sobre as palavras “Cole a etiqueta do dia aqui” para que o primeiro dia esteja acima do comprimido marcado como “INÍCIO”. Existe agora um dia indicado acima de cada comprimido e você pode verificar se tomou um determinado comprimido. As setas e os números consecutivos mostram a ordem para você tomar os comprimidos. Veja as instruções abaixo:

Instruções para usar sua cartela de pílula:

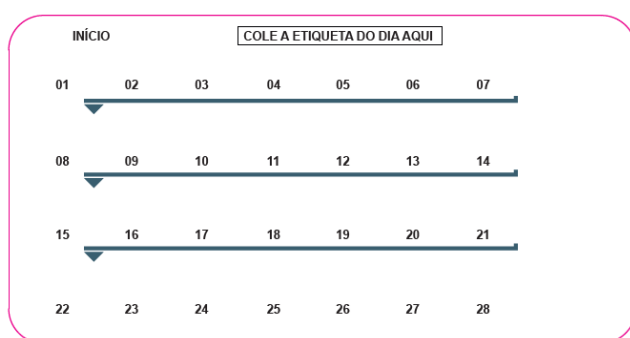
Passo 1.

Olhe para a sua cartela de pílulas SLINDA®. Veja a figura A.

A cartela de pílulas SLINDA® tem:

- 24 (vinte e quatro) pílulas brancas (ativas) com hormônio para a semana 1 até a semana 3. E 4 (quatro) comprimidos verdes (placebos) sem hormônios para a semana 4.

FIGURA A



Passo 2.

Encontre o dia da semana em que você deve começar a tomar os comprimidos. Se você vai iniciar no Domingo, por exemplo, use o adesivo começando em “DOM”. Se você escolheu o Dia 01 para iniciar e se o seu período começa em um dia diferente do Domingo, coloque a etiqueta do dia que começa o primeiro dia do seu período. Por exemplo, se o seu período começa na segunda-feira, coloque o rótulo do dia com a “SEG” como o primeiro dia. Veja a figura B.

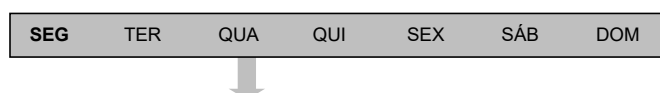
FIGURA B

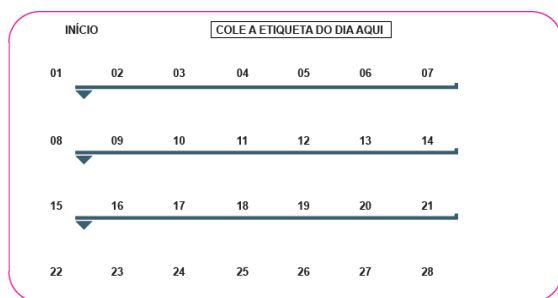
Slinda®
drospirenona 4 mg

INÍCIO

Escolha a etiqueta que começa com o dia correspondente ao início do tratamento.
Cole a etiqueta na cartela, no retângulo indicado “Cole a etiqueta do dia aqui”.

SEG	TER	QUA	QUI	SEX	SAB	DOM
TER	QUA	QUI	SEX	SAB	DOM	SEG
QUA	QUI	SEX	SAB	DOM	SEG	TER
QUI	SEX	SAB	DOM	SEG	TER	QUA
SEX	SAB	DOM	SEG	TER	QUA	QUI
SAB	DOM	SEG	TER	QUA	QUI	SEX
DOM	SEG	TER	QUA	QUI	SEX	SAB





Destaque o adesivo que começa com o primeiro dia da semana de tomada da sua pílula. Coloque o adesivo no cartão do blister sobre a frase “**Cole a etiqueta do dia aqui**”. Cada dia irá se alinhar com uma coluna de comprimidos. É importante você tomar seus comprimidos todo dia. Se você esquecer um comprimido, por favor, consulte a bula do medicamento.

Passo 3:

Retire o comprimido branco “01”, pressionando o comprimido através da folha na parte inferior da cartela de pílula. Continue tomando os comprimidos brancos por 24 dias.

Passo 4:

No meio da semana 4 comece a tomar os comprimidos verdes. Tome o comprimido verde por 4 dias. Sua menstruação deve começar durante este período.

Passo 5:

Depois de tomar todos os comprimidos verdes da sua cartela, pegue uma nova cartela de pílulas e comece a tomar os comprimidos brancos da mesma maneira descrita anteriormente:

- Para o Dia 01: Comece a sua próxima cartela de pílulas no mesmo dia da semana como sua primeira cartela de pílula de ciclo.
- Para um começo de Domingo: Comece sua próxima cartela de pílula no domingo.

Começando sua primeira cartela de SLINDA®

Se você não usou um contraceptivo hormonal no mês anterior:

Comece com SLINDA® no primeiro dia do seu período menstrual. Ao fazer isso, você estará protegida contra a gravidez a partir do primeiro comprimido.

Se for mudar de uma pílula combinada, anel vaginal, adesivo transdérmico, implante, injeção ou DIU:

- Você deve iniciar o SLINDA® no dia seguinte ao último comprimido ativo (o último comprimido que contém as substâncias ativas) da sua pílula anterior, ou, no intervalo quando você está tomando os comprimidos placebos do seu anticoncepcional atual.
- Caso esteja fazendo uso ou no dia da remoção do seu anel vaginal, adesivo transdérmico (isto significa sem anel ou pausa livre do adesivo), você deve iniciar o SLINDA® no dia em que você reapplicaria o próximo anel ou adesivo transdérmico.
- Quando se muda de uma injeção ou implante contendo apenas progestógeno ou de um dispositivo intrauterino (DIU) que libera progestógeno: você deve iniciar o SLINDA® no dia da próxima injeção ou no dia em que seu implante ou seu DIU for removido.

Se você começar a tomar SLINDA® e estiver trocando de um dispositivo ou sistema intrauterino (DIU ou SIU):

- Comece a tomar SLINDA® no dia da remoção do seu DIU ou SIU. Você não precisa de método contraceptivo de reserva se o seu DIU ou SIU for removido no primeiro dia (Dia 1) do seu período. Se o seu DIU ou SIU for removido em qualquer outro dia, use um método de contracepção de reserva não hormonal como preservativos ou espermicida durante os primeiros 7 dias que você tomar SLINDA®.

Quando mudar de outra Pílula Só de Progestógeno (POP) para SLINDA®:

Você pode trocar qualquer dia sua pílula anterior e começar a tomar o SLINDA® no dia seguinte.

Depois de ter um bebê:

Você pode começar o SLINDA® em qualquer dia entre o dia 21 e o dia 28 depois de ter seu bebê. Se você começar depois do dia 28, você deve usar um método de barreira como preservativo até completar os primeiros 7 dias de uso do comprimido.

No entanto, se depois de ter tido o seu bebê você tiver mantido relações sexuais, antes de começar SLINDA®, você deve primeiro ter a certeza de que não está grávida, caso contrário deverá aguardar até ao primeiro dia do seu próximo período.

Informações adicionais para mulheres que amamentam podem ser encontradas no item **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO – Advertências e Precauções?**

Após o aborto espontâneo:

Você deve seguir o conselho do seu médico.

Pergunte ao seu médico se você ainda não tem certeza de quando começar.

Outros cuidados:

- Tome 1 comprimido todos os dias no mesmo horário. Tome os comprimidos na ordem indicada no seu blister. Tanto os comprimidos brancos como os comprimidos verdes devem ser engolidos inteiros.
- Não deixe de tomar seus comprimidos, mesmo se você não tiver relações sexuais com frequência. Se você deixar de tomar algum comprimido (incluindo o início tardio de uma cartela), existe o risco de engravidar. Quanto mais comprimidos você deixar de tomar, maior a probabilidade de engravidar.
- Se você tem dificuldade em lembrar-se de tomar SLINDA®, fale com o seu médico. Quando você começar a tomar SLINDA®, pode ocorrer gotejamento ou sangramento leve entre os períodos menstruais. Entre em contato com seu médico se isso não desaparecer depois de alguns meses utilizando o produto.
- Você pode sentir-se mal do estômago (enjoadas), especialmente durante os primeiros meses de ingestão de SLINDA®. Se você se sentir mal do estômago, não pare de tomar a pílula. O problema geralmente desaparece. Se a náusea não desaparecer, entre em contato com o seu médico.
- Pular a tomada de pílulas também podem causar gotejamento ou sangramento uterino leve, mesmo quando você toma as pílulas esquecidas mais tarde. Nos dias em que você tomar 2 pílulas para compensar a pílulas esquecidas (veja abaixo), você também pode se sentir um pouco enjoada.
- Algumas mulheres podem não menstruar no primeiro ciclo quando estão fazendo controle de natalidade hormonal, mesmo quando não estão grávidas. No entanto, se você não menstruar e não estiver tomando SLINDA® de acordo com as instruções, ou se não tiver duas menstruações seguidas, ou se achar que está grávida, entre em contato com seu médico. Se você tiver um teste de gravidez positivo, pare de tomar SLINDA®.
- Se tiver vômitos ou diarreia dentro de 3 a 4 horas depois de tomar a sua pílula, tome outra pílula da mesma cor da embalagem blister. Continue tomando todas as suas pílulas restantes em ordem. Comece a primeira pílula do seu próximo blister no dia seguinte ao término do seu blister atual. Isso será um dia antes do agendado originalmente. Continue no seu novo horário.
- Se você tiver vômito ou diarreia por mais de um dia, suas pílulas anticoncepcionais podem não funcionar tão bem. Use um método adicional de controle de natalidade, como preservativos ou um espermicida, até verificar com seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar 1 comprimido branco (comprimidos ativos):

- Tome o comprimido assim que você se lembrar. Tome o próximo comprimido no horário regular. Isso significa que você poderá tomar 2 comprimidos em 1 dia.
- Então, continue a tomar 1 comprimido todos os dias até terminar a cartela.

- Você não precisa usar um método de controle de natalidade adicional se tiver relações sexuais.

Se você esquecer de tomar 2 ou mais comprimidos brancos (comprimidos ativos), siga estas etapas:

- Tome um comprimido assim que você se lembrar. Tome o próximo comprimido no horário regular. Isso significa que você poderá tomar 2 comprimidos em 1 dia.
- Então, continue a tomar 1 comprimido todos os dias até terminar a cartela (isso significará que um ou mais comprimidos brancos perdidos permanecerão na cartela).
- Use um método de controle de natalidade não-hormonal adicional (como camisinha ou espermicida) se você tiver relações sexuais durante os primeiros 7 dias após esquecer de tomar seus comprimidos.

Se você esquecer de tomar 1 ou mais comprimidos verdes (comprimido inativo):

Você não precisa tomar 1 ou mais comprimidos verde esquecido(s). Tome o próximo comprimido verde no horário regular, todos os dias até terminar a cartela (isso significa que 1 ou mais comprimidos verdes esquecidos irão permanecer na cartela).

O que fazer no caso de vômito ou diarreia grave

Se vomitar no prazo de 3 a 4 horas depois de tomar o seu comprimido branco ativo de SLINDA® ou se tiver diarreia grave, existe o risco de a substância ativa do comprimido não ser totalmente absorvida pelo seu organismo. A situação é quase o mesmo que se você esquecer de tomar um comprimido. Depois de vomitar ou ter diarreia, você deve tomar outro comprimido branco de outro blister o mais rápido possível. Se possível, tome dentro de 24 horas do horário de tomar normalmente seu comprimido. Se isso não for possível ou se tiverem transcorrido 24 horas, você deve seguir o conselho dado na seção 7. **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você parar de tomar SLINDA®

Você pode parar de tomar SLINDA® sempre que quiser. Mas a partir do dia em que você parar, você não estará mais protegida contra a gravidez.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, SLINDA® pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis graves associados ao uso de SLINDA® estão descritos nos parágrafos "Câncer da Mama" e "Trombose" no item 4 - **O QUE DEVO SABER ANTES DE TOMAR ESSE MEDICAMENTO**. Por favor, leia esta seção para informações adicionais e consulte o seu médico imediatamente quando apropriado.

Sangramento uterino de escape pode ocorrer em intervalos irregulares durante o uso de SLINDA®. Os sangramentos irregulares não são um sinal de que a proteção contraceptiva do SLINDA® esteja diminuída. Em geral, você não precisa tomar nenhuma medida e deve continuar a tomar os seus comprimidos normalmente sem interrupções. No entanto, se o sangramento uterino for forte ou prolongado, você deve conversar com seu médico.

Os seguintes efeitos colaterais foram associados ao uso de SLINDA®:

Comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- dor de cabeça
- náusea
- diminuição do interesse em sexo
- acne
- dor na mama, sensibilidade mamária, períodos dolorosos, sangramento uterino de escape que geralmente desaparece durante o tratamento continuado, períodos menstruais irregulares
- ganho de peso

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- infecções fúngicas da vulva ou vagina, infecção do trato urinário
- anemia, hipertireoidismo ou hipotireoidismo (aumento ou diminuição dos hormônios produzidos pelas glândulas tireoides, que regulam o metabolismo)
- diminuição do apetite, aumento do apetite
- tonturas, enxaqueca (dor de cabeça recorrente grave, geralmente afetando apenas um lado da cabeça, frequentemente acompanhada de náuseas, vômitos e distúrbios visuais)
- alterações de humor, humor deprimido, depressão, ansiedade, nervosismo, aumento do desejo sexual, irritabilidade
- dificuldades em usar lentes de contato
- vertigem
- flutuação da pressão arterial, afrontamentos
- sangramento nasal
- dor abdominal, distensão abdominal, obstipação, flatulência, vômitos, diarreia
- reação alérgica
- perda de cabelo, aumento da sudorese, distúrbios da pele, erupção cutânea, seborreia
- dor nos membros, dor nas costas, espasmos musculares (contrações musculares)
- ausência de períodos menstruais, cisto mamário, período menstrual com sangramento uterino anormal, cistos ovarianos, síndrome pré-menstrual, sangramento uterino, secreções vaginais, secura vulvovaginal, espasmo uterino
- mioma uterino (tumores benignos do útero)
- astenia, fadiga (cansaço), retenção de fluidos
- aumento do potássio no sangue, aumento das transaminases do fígado (enzimas envolvidas no metabolismo do fígado), bilirrubina (um pigmento avermelhado do fígado e vesícula biliar), GGT (uma enzima do fígado chamada gama-glutamilttransferase), creatina fosfoquinase (uma enzima que às vezes é liberada com a quebra muscular), triglicerídeos

Relato de efeitos colaterais

Se tiver algum efeito secundário, fale com o seu médico ou farmacêutico, ou entre em contato com o nosso serviço de atendimento ao consumidor. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não listados nesta bula. Ao relatar os efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Não houve relatos de efeitos prejudiciais graves por tomar muitos comprimidos de SLINDA® ao mesmo tempo. Os sintomas que podem ocorrer são náuseas, vômitos e sangramento vaginal leve.

No entanto, em caso de sobredosagem, consulte o seu médico, uma vez que os níveis séricos de potássio e sódio e a evidência de acidose metabólica (aumento da acidez plasmática) devem ser monitorizados.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3564.0010

Produzido por:

Laboratorios León Farma S.A.

León, Espanha

Importado e Registrado por:

Exeltis Laboratório Farmacêutico Ltda.

CNPJ: 19.136.432/0001-52



VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/10/2024.



RECICLÁVEL

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/05/2021	1713206/21-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Não aplicável	VP/VPS	28 comprimidos revestidos
15/07/2021	2752528/21-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: Item 5 VPS: Item 7 (aspecto físico)	VP/VPS	28 comprimidos revestidos
16/02/2022	0567942/22-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: Itens 2, 3, 4, 6 VPS: Itens 5 e 8 (melhorias no texto) Dizeres Legais (Dados do Resp. Tecn.)	VP/VPS	28 comprimidos revestidos
31/05/2022	4235808/22-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: Item 7 VPS: Item 8 (Instruções para doses esquecidas)	VP/VPS	28 comprimidos revestidos
15/12/2022	5054454/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP e VPS: Item Apresentações	VP/VPS	28 comprimidos revestidos 84 comprimidos revestidos

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
30/10/2024	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: Item Apresentações, Item 2 (melhoria no texto), Item 4 (frases de alerta), Item 5 (adequação do texto) Item 6 (melhoria no texto e atualização de imagens), Item Dizeres Legais. VPS: Item Apresentações, Item 4 (frases de alerta), Item 7 (adequação do texto), Item Dizeres Legais.	VP/VPS	28 comprimidos revestidos 56 comprimidos revestidos 84 comprimidos revestidos