

Prospect: Informații pentru utilizator**Mirena 20 micrograme/24 ore sistem cu cedare intrauterină**
Levonorgestrel

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Mirena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mirena
3. Cum să utilizați Mirena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mirena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mirena și pentru ce se utilizează

Mirena este un sistem cu cedare intrauterină (SIU) sub formă de T, care după inserare eliberează hormonul levonorgestrel în interiorul uterului. Forma de T a sistemului ajută la o mai bună adaptare a acestuia la forma uterului. Porțiunea verticală a sistemului prezintă un rezervor care conține levonorgestrel. La bucla situată la capătul inferior al brațului vertical sunt atașate două fire ghid.

Mirena este utilizat pentru:

- Contracepție (prevenirea sarcinii)
- Menoragie idiopatică (sângerare menstruală excesivă)
- Prevenirea hiperplaziei endometriale (dezvoltarea excesivă a mucoasei cavității uterine) în timpul terapiei de substituție estrogenică.

Copii și adolescenți

Mirena nu este indicat pentru utilizare înainte de prima sângerare menstruală (menarhă).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mirena**Informații generale**

Înainte de a începe să utilizați Mirena, medicul vă va pune întrebări referitoare la istoricul dumneavoastră medical și al rudelor apropiate.

Aproximativ 2 femei din 1000 care utilizează în mod corect Mirena pot să rămână gravide în primul an de utilizare.

Aproximativ 7 femei din 1000 care utilizează în mod corect Mirena pot să rămână gravide în decurs de cinci ani de utilizare.

În acest prospect sunt prezentate câteva situații în care Mirena trebuie extras sau în care eficiența Mirena poate fi scăzută. În astfel de situații nu trebuie să aveți contact sexual sau trebuie să utilizați măsuri suplimentare non-hormonale de contracepție, de exemplu, utilizarea unui prezervativ sau o altă metodă contraceptivă de barieră. Nu utilizați metoda calendarului sau a temperaturii bazale. Aceste metode pot fi nesigure, deoarece Mirena modifică variațiile lunare ale temperaturii corpului și ale mucusului cervical.

Mirena, ca și alte contraceptive hormonale, nu protejează împotriva infecției cu HIV (SIDA) sau oricare altă boală cu transmitere sexuală.

Nu utilizați Mirena:

- dacă sunteți alergică la levonorgestrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)
- dacă sunteți sau credeți că sunteți gravidă
- dacă aveți tumori progestogen-dependente, de exemplu cancer de sân
- dacă aveți în prezent o boală inflamatorie pelvină (infecție a organelor de reproducere feminine) sau ați avut o astfel de afecțiune de mai multe ori în trecut
- dacă aveți cervicită, o infecție a cervixului (colul uterin)
- dacă aveți o infecție a tractului genital inferior
- dacă aveți o infecție a uterului după naștere
- dacă aveți o infecție a uterului în primele trei luni după avort
- dacă aveți afecțiuni asociate cu susceptibilitate crescută la infecții
- dacă prezentați anomalii ale celulelor colului uterin (displazie cervicală)
- dacă aveți tumori ale uterului sau colului uterin
- dacă aveți sângerări vaginale anormale inexplicabile
- dacă aveți anomalii uterine sau ale colului uterin inclusiv, fibrom uterin care deformează cavitatea uterină
- dacă aveți o boală hepatică activă sau tumori hepatice.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Mirena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă Mirena este utilizat în timpul terapiei de substituție estrogenică, informațiile privind siguranța în utilizarea estrogenului se aplică suplimentar și trebuie urmate.

Consultați medicul specialist care va decide dacă continuați utilizarea Mirena sau sistemul va fi extras dacă există sau apare pentru prima dată oricare dintre situațiile următoare în timp ce utilizați Mirena:

- migrenă, reducerea asimetrică a acuității vizuale sau alte simptome care pot fi semne de ischemie cerebrală tranzitorie (blocarea temporară a alimentării cu sânge a creierului)
- durere de cap foarte severă
- icter (îngălbenirea pielii, a albului ochilor și/sau a unghiilor)
- creștere importantă a tensiunii arteriale

- boală severă a arterelor, cum este accidentul vascular cerebral sau atacul de cord
- tromboembolism venos acut.

Mirena poate fi utilizat cu precauție la femeile care au boli congenitale de inimă sau boli de inimă care afectează valvele, cu risc de apariție a infecției endocardului. La aceste paciente trebuie administrat tratament preventiv cu antibiotic la inserarea sau extragerea sistemului Mirena.

La femeile diabetice care utilizează Mirena este necesară monitorizarea glicemiei. Oricum, în general nu este necesară modificarea tratamentului antidiabetic în timp ce utilizați Mirena.

Sângerările neregulate pot masca unele simptome și semne ale polipilor sau cancerului de endometru; în aceste cazuri, trebuie avute în vedere proceduri diagnostice.

Mirena nu este metoda de primă alegere pentru femeile tinere care nu au fost gravide niciodată, nici pentru femeile aflate la postmenopauză la care are loc reducerea dimensiunii uterului.

Examinare/consult medical

Examinarea anterioară inserției poate include un frotiu Papanicolau, examinarea sânilor și alte teste, de exemplu teste pentru diferite infecții, inclusiv pentru bolile cu transmitere sexuală, dacă este necesar. Trebuie efectuat un examen ginecologic pentru stabilirea poziției și mărimii uterului.

Mirena nu este adecvat ca metodă contraceptivă postcoitală (după actul sexual).

Infecții

Tubul de inserție împiedică contaminarea Mirena cu microorganisme în timpul inserției, iar dispozitivul de inserție al Mirena a fost conceput pentru minimizarea riscului de infecții. În pofida acestui lucru, la utilizatoarele de DIU din cupru, există un risc crescut de infecție pelvină imediat și în timpul primei luni după inserare. Infecțiile pelvine la utilizatoarele de SIU (sisteme intrauterine) sunt frecvent legate de bolile cu transmitere sexuală. Riscul de infecții este crescut dacă femeia sau partenerul său au parteneri sexuali multipli. Infecțiile pelvine trebuie tratate imediat. Infecțiile pelvine pot afecta fertilitatea și cresc riscul de sarcini extrauterine ulterioare (sarcini situate în afara uterului).

În cazuri extrem de rare pot apărea infecții grave sau sepsis (infecții severe care pot fi fatale) în scurt timp după inserare.

Mirena trebuie extras în cazul unor infecții pelvine recurente sau infecții ale mucoasei uterine, sau dacă o infecție acută este gravă sau nu răspunde la tratament în câteva zile.

Adresați-vă imediat medicului dacă aveți dureri persistente în partea inferioară a abdomenului, febră, durere în timpul contactului sexual sau sângerare anormală. Dacă la scurt timp de la inserare apare durere severă sau febră poate însemna că aveți o infecție gravă, care trebuie tratată imediat.

Expulzia

Contrațiile musculaturii uterine survenite în timpul menstruației pot, uneori, deplasa sau expulza SIU. Simptomele posibile sunt reprezentate de dureri și sângerări anormale. În cazul unei deplasări a SIU, eficiența sa este diminuată. Dacă SIU este expulzat, nu mai sunteți protejată împotriva sarcinii. Se recomandă să verificați prezența firelor ghid cu degetul, de exemplu în timp ce faceți

duș. Dacă aveți vreun indiciu al unei expulzii a sistemului sau dacă nu simțiți firele ghid, trebuie să evitați contactul sexual sau să utilizați o altă metodă de contracepție și să consultați medicul. Deoarece Mirena scade fluxul menstrual, creșterea fluxului menstrual poate reprezenta un semn de expulzie.

Perforația

Perforația sau penetrarea peretelui uterului poate să apară, cel mai adesea în timpul inserării, deși poate să nu fie observată uneori decât mai târziu. Mirena situat în afara cavității uterine nu este eficient în prevenirea sarcinii și trebuie îndepărtat cât mai repede. Poate fi nevoie de o manevră chirurgicală pentru extragerea Mirena. Riscul de perforație este crescut la femeile care alăptează și la femeile care au născut cu până la 36 săptămâni înainte de inserare și poate fi crescut la femeile cu uterul fix și orientat înapoi (uter retrovers fix). Dacă bănuieți că ați putea avea o perforație, cereți imediat sfatul unui medic ginecolog sau reamintiți medicului că aveți inserat un sistem Mirena, mai ales dacă nu este medicul care a făcut inserarea.

Posibile semne și simptome ale perforației pot include:

- dureri severe (cum ar fi, crampe menstruale) sau mai severe decât vă așteptați
- sângerare abundentă (după inserare)
- durere sau sângerare care poate să dureze mai mult de câteva săptămâni
- modificări neașteptate ale ciclului menstrual
- durere în timpul contactului sexual
- puteți să nu mai simțiți firele ghid ale Mirena (vezi punctul 3 “Cum să utilizați Mirena -Cum vă puteți da seama de poziționarea corectă a Mirena?”).

Sarcina extrauterină

Sarcina survine extrem de rar în cazul utilizării Mirena. Totuși, dacă rămâneți gravidă pe durata utilizării Mirena, riscul ca sarcina să fie localizată în afara uterului (sarcină extrauterină) este relativ crescut. La utilizatoarele de Mirena, 1 din 1000 de femei au o sarcină extrauterină pe an. Rata este mai scăzută decât la femeile care nu utilizează nicio metodă de contracepție (3 – 5 din 1000 de femei pe an). Femeia care a avut deja o sarcină extrauterină, o intervenție chirurgicală la nivelul colului sau uterului sau a avut o infecție pelvină, prezintă un risc crescut de apariție a sarcinii extrauterine. O sarcină extrauterină este o situație gravă, care impune asistență medicală imediată. Următoarele simptome pot apărea în cazul unei sarcini extrauterine, situație în care trebuie să contactați imediat medicul:

- Absența menstruației, urmată de sângerare sau durere persistentă
- Dureri vagi sau foarte severe în partea de jos a abdomenului
- Dacă prezentați semnele normale ale unei sarcini și în plus aveți sângerări și amețeli.

Leșin

Unele femei simt amețeală după inserarea Mirena. Acesta este un răspuns normal. Medicul vă va recomanda să vă odihniți o perioadă după ce v-a inserat Mirena.

Foliculi ovarieni măriți (celule care înconjoară ovulul în ovar)

Deoarece efectul contraceptiv al Mirena este datorat, în principal efectului local, la femeile aflate la vârsta fertilă apar de obicei cicluri ovulatorii cu ruptură foliculară. Uneori, degenerarea unui folicul este întârziată și dezvoltarea foliculului poate continua. Cea mai mare parte a acestor foliculi nu determină niciun simptom, deși unii pot cauza durere pelvină sau durere în timpul contactului sexual. Acești foliculi măriți pot necesita supraveghere medicală, dar de obicei dispar de la sine.

Tulburări psihice

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale inclusiv Mirena au raportat depresie sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și uneori poate duce la gânduri de sinucidere. Dacă observați schimbări de dispoziție și simptome depresive, adresați-vă medicului cât mai curând posibil pentru recomandări medicale ulterioare.

Mirena împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente fără prescripție medicală. Metabolismul levonorgestrelului poate fi crescut de utilizarea concomitentă a altor medicamente, precum cele utilizate în epilepsie (ca de exemplu, fenobarbital, fenitoină, carbamazepină) și antibioticele (de exemplu, rifampicină, rifabutină, nevirapină, efavirenz). Deoarece mecanismul de acțiune al Mirena este în principal local, nu este de așteptat ca această influență să fie majoră asupra eficacității contraceptive a Mirena.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Mirena nu trebuie utilizat în cazul unei sarcini prezente sau suspectate.

Se întâmplă extrem de rar ca o femeie la care Mirena este situat în poziția corectă să rămână gravidă. În cazul în care Mirena iese din cavitatea uterină nu mai sunteți protejată și trebuie să utilizați o altă metodă contraceptivă până mergeți să vă consultați un medic.

La unele femei este posibil ca în perioada utilizării Mirena să nu apară menstruația. Absența unei menstruații nu reprezintă neapărat un semn de sarcină. Dacă nu apare menstruația și aveți alte simptome de sarcină (de exemplu, greață, oboseală, dureri la nivelul sânilor) trebuie să vă adresați medicului și să faceți un test de sarcină.

Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării Mirena, sistemul trebuie extras cât mai repede. Dacă Mirena este lăsat pe loc în timpul sarcinii poate crește riscul de pierdere a sarcinii, de infecție și de naștere prematură. Hormonul conținut de Mirena este eliberat în uter. Aceasta înseamnă că fătul este expus local unei concentrații relativ mari de hormon, deși cantitatea de hormon primită prin sânge și placentă este mică. Efectul acestei cantități de hormoni asupra fătului trebuie luat în considerare, dar până acum nu există dovezi ale existenței malformațiilor datorate continuării utilizării Mirena în timpul sarcinii până la termen.

Contraceptivele hormonale nu sunt recomandate ca o metodă contraceptivă de primă alegere, numai metodele non-hormonale sunt considerate ca primă alegere, urmate de metodele contraceptive cu progestogen precum Mirena. Cantitatea zilnică și concentrațiile de levonorgestrel sunt mai scăzute decât în cazul altor metode contraceptive hormonale.

Alăptarea

Mirena poate fi utilizat în timpul perioadei de alăptare. În laptele matern, la femeile care alăptează au fost identificate cantități mici de levonorgestrel (0,1% din doză fiind transferată sugarului).

Totuși nu s-au observat efecte negative asupra creșterii și dezvoltării sugarului când se utilizează Mirena la șase săptămâni după naștere. Metodele contraceptive bazate numai pe progesteron nu par să influențeze cantitatea și calitatea laptelui matern.

Fertilitatea

După extragerea Mirena, fertilitatea revine la normal.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunosc.

Informații importante referitoare la unele dintre componentele Mirena

Cadrul în formă de T al Mirena conține sulfat de bariu care îl face vizibil la examenul radiologic.

3. Cum să utilizați Mirena

Cât de eficient este Mirena?

Efectul contraceptiv al Mirena este similar cu cel al celor mai eficiente DIU din cupru. Studiile clinice au arătat că au existat două sarcini în primul an la fiecare 1000 dintre femeile care utilizează Mirena.

În tratamentul sângerării menstruale excesive, Mirena produce o reducere substanțială a sângerării după numai trei luni. Unele utilizatoare nu au deloc menstr.

Când se inseră Mirena?

Mirena poate fi inserat în primele 7 zile de la debutul sângerării menstruale. De asemenea, SIU poate fi inserat imediat după un avort cu condiția să nu existe infecții genitale. SIU poate fi inserat numai după ce uterul a revenit la dimensiunea normală după naștere și nu mai devreme de 6 săptămâni după naștere (vezi punctul 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mirena - Perforația”). Mirena poate fi înlocuit cu un nou sistem în orice moment al ciclului menstrual.

În cazul utilizării Mirena pentru protecția mucoasei uterine în timpul terapiei de substituție estrogenică, sistemul poate fi inserat în orice moment la femeia cu amenoree (care nu are cicluri menstruale lunare) sau în timpul ultimelor zile de menstruație sau de sângerare de privare.

Mirena trebuie inserat numai de către medici/cadre medicale cu experiență în inserarea Mirena sau care au fost instruiți adecvat.

Cum se inseră Mirena?

După un examen ginecologic, în vagin se introduce un instrument numit specul, iar colul uterin este tamponat cu o soluție antiseptică. SIU este apoi inserat în cavitatea uterină printr-un tub de plastic

subțire și flexibil (tub de inserție). Dacă este cazul, poate fi efectuată anestezie locală la nivelul colului uterin.

La unele femei, după inserare pot apărea dureri și amețeli. Dacă acestea nu dispar în jumătate de oră după inserare în poziție culcată, este posibil ca SIU să nu fie poziționat corect. O examinare trebuie efectuată și SIU trebuie extras dacă e cazul.

Când trebuie să vă prezentați la medic?

Verificarea SIU trebuie făcută la 4-12 săptămâni după inserare, iar ulterior la intervale regulate de timp, cel puțin o dată pe an. Medicul dumneavoastră poate stabili cât de des și ce fel de verificare este necesară în mod particular în cazul dumneavoastră. În plus, trebuie să consultați imediat medicul dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:

- Nu mai simțiți prezența firelor ghid în interiorul vaginului
- Simțiți partea inferioară a sistemului
- Credeți că ați putea fi gravidă
- Aveți dureri abdominale persistente, febră sau secreții vaginale neobișnuite
- Dumneavoastră sau partenerul dumneavoastră simțiți durere sau disconfort în timpul contactului sexual
- Apar modificări bruște ale menstruațiilor (de exemplu, dacă aveți sângerări menstruale mici sau absente urmate de sângerări sau dureri persistente sau dacă apare o sângerare abundentă)
- Aveți alte probleme medicale, cum ar fi migrene sau dureri de cap intense, recurente, probleme de vedere brusc instalate, icter sau tensiune arterială mare
- Sunteți diagnosticată cu oricare dintre afecțiunile menționate la punctul 2 “Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mirena”.

Reamintiți medicului că aveți inserat un sistem Mirena, mai ales dacă nu este medicul care a făcut inserarea.

Cât timp poate fi utilizat Mirena?

Mirena este eficient timp de 5 ani, după care SIU trebuie extras. Dacă doriți, în locul sistemului extras poate fi inserat unul nou.

Ce se întâmplă dacă doresc să rămân gravidă sau să fie extras sistemul din alt motiv?

SIU poate fi ușor extras de către medic în orice moment, după care este posibilă apariția unei sarcini. Extragerea este, de obicei, o procedură nedureroasă. După extragerea Mirena fertilitatea revine la normal.

Dacă nu se dorește o sarcină, Mirena nu trebuie extras după a șaptea zi a ciclului menstrual dacă nu se utilizează o altă metodă contraceptivă (de exemplu prezervativul) timp de minim 7 zile înainte de extragere. În cazul în care femeia nu are menstrre, trebuie utilizate metode de contracepție de barieră cu 7 zile înainte de extragere și până la reapariția menstruației. Este posibilă inserarea imediată a unui nou sistem Mirena, caz în care nu este necesară o protecție contraceptivă suplimentară.

Pot rămâne gravidă după extragerea Mirena?

Da, după extragerea Mirena, deoarece sistemul nu influențează fertilitatea normală. Puteți rămâne gravidă în timpul primului ciclu menstrual de după extragerea Mirena.

Mirena poate influența menstruația?

Mirena vă influențează ciclul menstrual. Sistemul cu cedare intrauterină poate modifica menstruațiile astfel încât să aveți o sângerare foarte redusă, menstrre mai scurte sau prelungite, sângerări mai reduse sau mai abundente sau absente.

Multe femei au frecvent sângerări punctiforme sau sângerări ușoare, pe lângă menstrre, în primele 3-6 luni după inserarea Mirena. Unele femei pot prezenta sângerări abundente sau prelungite în această perioadă. Vă rugăm să anunțați medicul, mai ales dacă simptomele persistă.

Pe ansamblu, este de așteptat să aveți o reducere progresivă a numărului de zile menstruale și a cantității de sânge pierdut în fiecare lună. La unele femei menstruațiile se opresc complet. Deoarece cantitatea de sânge pierdut în timpul menstruației este, de obicei, redusă în timpul utilizării Mirena, cea mai mare parte a femeilor prezintă o creștere a nivelului de hemoglobină.

După extragerea sistemului cu cedare intrauterină, menstruațiile revin la normal.

Este anormală lipsa menstruațiilor?

Nu, în cazul utilizării Mirena. Menstruațiile pot fi absente în timpul utilizării Mirena datorită efectului hormonal asupra mucoasei uterine. Nu se mai produce îngroșarea lunară a mucoasei. Din acest motiv nu mai are ce să se elimine sub formă de menstruație. Aceasta nu semnifică în mod absolut că ați ajuns la menopauză sau că sunteți gravidă. Nivelul hormonilor proprii rămâne normal.

De fapt, lipsa menstruațiilor poate reprezenta un mare avantaj pentru sănătatea femeii.

Cum puteți ști dacă sunteți gravidă?

Apariția unei sarcini la femeile care utilizează Mirena este puțin probabilă, chiar dacă nu au menstruație.

Dacă menstruația nu a apărut timp de șase săptămâni și sunteți îngrijorată, puteți face un test de sarcină. Dacă acesta este negativ, nu are rost să efectuați un nou test, decât dacă aveți și alte semne de sarcină, de exemplu greață, astenie sau dureri la nivelul sânilor.

Mirena poate determina durere sau stare de disconfort?

Unele femei au dureri (asemănătoare crampelor menstruale) în primele săptămâni după inserare. Dacă durerea este severă sau persistă mai mult de trei săptămâni după inserarea Mirena, trebuie să reveniți la medicul sau la clinica unde vi s-a inserat sistemul cu cedare intrauterină.

Mirena interferă cu contactul sexual?

Nici dumneavoastră, nici partenerul dumneavoastră nu trebuie să simțiți SIU în timpul contactului sexual. Dacă simțiți prezența sistemului cu cedare intrauterină, trebuie să evitați contactul sexual până la verificarea de către medic a poziției corecte a SIU.

După cât timp de la inserție puteți avea contact sexual?

Este bine să așteptați aproximativ 24 de ore după inserția Mirena până la un nou contact sexual. Totuși, Mirena împiedică apariția unei sarcini imediat după inserție.

Pot fi utilizate tampoane sau cupe menstruale?

Utilizarea absorbantelor este recomandată. Dacă folosiți tampoane sau cupe menstruale, trebuie să le schimbați cu grijă astfel încât să nu trageți de firele Mirena.

Ce se întâmplă dacă Mirena se elimină de la sine?

Se întâmplă rar, dar este posibil ca Mirena să se elimine de la sine în timpul menstruației, fără ca dumneavoastră să observați. O creștere neobișnuită a cantității de sânge menstrual poate semnifica faptul că Mirena s-a eliminat prin vagin. De asemenea, este posibil ca o parte a sistemului să iasă din cavitatea uterină (dumneavoastră și partenerul dumneavoastră puteți simți acest lucru în timpul contactului sexual). Dacă Mirena se elimină parțial sau total nu mai sunteți protejată împotriva apariției unei sarcini.

Cum vă puteți da seama de poziționarea corectă a Mirena?

Puteți verifica singură dacă firele ghid au rămas pe loc. Introduceți cu atenție un deget în vagin și controlați prezența firelor ghid la extremitatea superioară a vaginului, lângă colul uterin (cervix).

Nu trageți de fire, deoarece ați putea extrage accidental Mirena. Dacă nu simțiți prezența firelor ghid, poate fi un semn că a apărut o expulzie a SIU sau perforație. În acest caz trebuie să evitați contactul sexual sau să utilizați o altă metodă de contracepție (cum este prezervativul) și să contactați medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mai jos, sunt enumerate posibile reacții adverse apărute în cazul utilizării Mirena pentru prevenirea apariției sarcinii și pentru sângerare menstruală excesivă.

Reacțiile adverse posibile la Mirena atunci când este utilizat pentru prevenția hiperplaziei endometriale (dezvoltarea excesivă a mucoasei uterine) în timpul terapiei de substituție hormonală au fost observate cu o frecvență similară dacă nu este specificat altfel.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane:

- Modificarea sângerărilor, incluzând sângerări menstruale abundente sau reduse, sângerări punctiforme, oligomenoree (cicluri menstruale rare) și amenoree (absența sângerării)
- Chisturi ovariene benigne (vezi punctul 2 secțiunea „Foliculi ovarieni măriți”)

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane:

- Dureri de cap
- Amețeli

- Stări depresive sau depresie
- Nervozitate
- Libido scăzut
- Greață (stare de rău)
- Acnee
- Dureri de spate
- Secreție vaginală abundentă
- Dureri abdominale
- Dureri pelvine
- Vulvovaginită (inflamația organelor genitale externe sau vaginului)
- Dismenoree (menstruație dureroasă)
- Sensibilitate la nivelul sânilor
- Dureri ale sânilor
- Expulzia sistemului contraceptiv intrauterin
- Creștere în greutate

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane:

- Migrenă
- Distensie abdominală
- Alopecie (căderea părului)
- Hirsutism (păr în exces pe corp)
- Mâncărime (prurit sever)
- Eczemă (inflamație la nivelul pielii)
- Cloasmă (pete de culoare galben brună pe piele) sau hiperpigmentarea pielii
- Boală inflamatorie pelvină (infecție a tractului genital superior, și în partea superioară a colului uterin)
- Perforația uterului
- Endometrioză (proliferarea endometrului)
- Cervicită/Frotiu Papanicolau normal, clasă II (inflamație la nivelul colului uterin)
- Edeme (umflături)

Rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane:

- Erupecie trecătoare la nivelul pielii (rash)
- Urticarie

Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării Mirena, există posibilitatea ca sarcina să se dezvolte în afara uterului (vezi punctul 2 „**Sarcina extrauterină**”).

Au fost raportate cazuri de sepsis (infecții sistemice foarte grave, care pot fi fatale) ca urmare a inserării DIU.

Riscul de cancer de sân nu este cunoscut atunci când Mirena este utilizat pentru indicația de prevenire a hiperplaziei endometriale (dezvoltarea excesivă a mucoasei cavității uterine) în timpul terapiei de substituție estrogenică. Au fost raportate cazuri de cancer de sân (frecvența este necunoscută).

Următoarele reacții adverse posibile au fost raportate în legătură cu procedura de inserție sau cu cea de extragere Mirena:

Durere asociată procedurii, sângerare asociată procedurii, reacție vasovagală legată de inserție, însoțită de amețeli și sincopă (leșin). Procedura poate precipita o criză convulsivă la o pacientă cu epilepsie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mirena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protecția mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mirena

- Substanța activă este levonorgestrel. Sistemul intrauterin conține levonorgestrel 52 mg.
- Celelalte componente sunt: polidimetilsiloxan elastomer, polidimetilsiloxan tubing (conține 30-40% siliciu coloidal anhidru), polietilenă, sulfat de bariu, oxid de fer negru (E 172).

Cum arată Mirena și conținutul ambalajului

Conținutul ambalajului: un sistem steril cu cedare intrauterină, pentru utilizare intrauterină.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BAYER AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germania

Fabricantul

Bayer Oy

Pansiontie 47

20210 Turku, Finlanda

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020.

Alte surse de informații

Informații detaliate și actualizate privind acest medicament sunt disponibile prin scanarea cu un smartphone a codului QR inclus în prospectul pentru pacient, ambalajul de carton și cardul de avertizare pentru pacient. Aceleași informații sunt disponibile de asemenea pe următorul URL: www.pi.bayer.com/mirena/ro, și pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (<http://www.anm.ro>)

[Codul QR din prospect se va include la nivel național]



qr_mirena_ro.pdf

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

- Examinare/consult medical

Înainte de inserare, femeia trebuie informată asupra eficacității, riscurilor incluzând semne și simptome ale acestor riscuri așa cum sunt descrise în Prospectul din interiorul ambalajului și asupra reacțiilor adverse ale Mirena. Trebuie efectuat un examen clinic care să includă un examen ginecologic, examinarea sânilor și un frotiu cito-vaginal. Trebuie exclusă prezența unei sarcini sau a bolilor cu transmitere sexuală, iar infecțiile genitale trebuie tratate eficient. Vor fi evaluate poziția uterului și dimensiunea cavității uterine. Pentru a asigura expunerea uniformă a endometrului la progestogen, prevenirea expulziei și o eficacitate maximă, este extrem de importantă poziționarea fundică a Mirena. Din acest motiv, trebuie urmate cu strictețe instrucțiunile cu privire la inserție. Deoarece tehnica de inserare este diferită de a altor dispozitive intrauterine, trebuie acordată o atenție specială instruirii cu privire la metoda corectă de inserție. Inserția și extragerea pot fi însoțite de durere și sângerare. Procedura poate antrena leșinul, ca reacție vasovagală sau o criză convulsivă la pacientele cu epilepsie.

Deoarece sângerările neregulate/punctiforme sunt frecvente în primele luni de terapie, se recomandă excluderea patologiei endometriale înainte de a insera Mirena. Dacă femeia continuă utilizarea Mirena inserat anterior în scop contraceptiv, trebuie exclusă patologia endometrială în cazul apariției unor sângerări după inițierea terapiei de substituție estrogenică.

Dacă sângerările neregulate apar în timpul unui tratament prelungit, trebuie luate măsurile diagnostice adecvate.

- Oligomenoree/amenoree

La femeile de vârstă fertilă oligomenoree și amenoree apar în mod gradat la 57%, respectiv 16% dintre paciente. Dacă menstruația nu apare în interval de 6 săptămâni de la debutul menstruației

precedente trebuie avută în vedere posibilitatea existenței unei sarcini. Nu este necesară efectuarea repetată a unor teste de sarcină la femeile cu amenoree decât dacă există și alte semne de sarcină.

Când Mirena este utilizat în asociere cu terapia de substituție estrogenică continuă, la majoritatea femeilor se instalează progresiv amenoreea pe parcursul primului an de utilizare.

- Expulzia

Expulzia parțială poate scădea eficiența Mirena.

Sistemul deplasat trebuie extras. Un nou sistem poate fi inserat în aceeași vizită la medic.

- Pierderea firelor ghid

Dacă la examinările ulterioare firele ghid nu sunt vizibile la nivelul colului uterin, trebuie exclusă prezența unei sarcini. Este posibil ca firele ghid să se fi retras în interiorul cavității uterine sau canalului cervical și pot reapărea la următoarea menstruație. Dacă a fost exclusă sarcina, firele ghid pot fi, de obicei, localizate prin examinarea atentă cu un instrument adecvat. Dacă firele ghid nu pot fi găsite, posibilitatea expulzării sau a perforației trebuie luată în considerare. Pentru determinarea poziției corecte a sistemului, se poate utiliza o ecografie. Dacă aceasta nu este disponibilă sau nu dă rezultate, Mirena poate fi localizat radiologic.

- Chisturi ovariene

Deoarece efectul contraceptiv al Mirena este datorat în principal efectului local, la femeia de vârstă fertilă apar, de obicei, cicluri ovulatorii cu ruptură foliculară. Uneori atrezia foliculară este întârziată și foliculogeneza poate continua. Foliculii măriți au fost depistați la aproximativ 12% dintre utilizatoarele Mirena. Cea mai mare parte a acestor foliculi sunt asimptomatici, deși unii dintre aceștia pot determina durere pelvină sau dispareunie.

În majoritatea cazurilor, acești foliculi dispar spontan în 2-3 luni de observație. Dacă acest lucru nu se întâmplă, se recomandă continuarea monitorizării prin ecografie și aplicarea altor măsuri diagnostice / terapeutice. În cazuri rare, poate fi necesară intervenția chirurgicală.

- Inserția și extragerea/înlocuirea

Inserția postpartum trebuie amânată până când procesul de involuție a uterului este complet și oricum nu mai devreme de șase săptămâni după naștere. În cazul în care involuția întârzie în mod semnificativ, se recomandă să așteptați 12 săptămâni postpartum. În cazul unei inserții dificile și/sau dureri sau sângerări excepționale în timpul inserției sau după inserare, se recomandă examinarea fizică și ecografică imediată, pentru a exclude posibilitatea unei perforații. Numai examinarea fizică (inclusiv verificarea firelor ghid) poate să nu fie suficientă pentru a exclude posibilitatea unei perforații parțiale.

Mirena se extrage trăgând ușor, cu o pensă, de firele ghid. Dacă firele ghid nu sunt vizibile, iar sistemul se află în interiorul cavității uterine, acesta poate fi extras cu ajutorul unei pense tenaculum. Aceasta poate impune dilatarea canalului cervical.

Dacă nu se dorește apariția unei sarcini, la femeia de vârstă fertilă extragerea trebuie efectuată în timpul menstruației, dacă aceasta există. Dacă sistemul este extras la mijlocul perioadei menstruale, iar femeia a avut contact sexual în intervalul precedent de o săptămână, există riscul apariției unei sarcini dacă nu se inseră imediat un nou sistem.

După extragerea Mirena, sistemul îndepărtat trebuie verificat dacă este intact. În timpul extragerii dificile, în cazuri izolate au fost raportate alunecarea cilindrului cu hormon de-a lungul brațelor orizontale și ascunderea acestora în interiorul cilindrului. Această situație nu necesită o altă intervenție atâta timp cât s-a constatat că sistemul este intact. Brațele orizontale previn, de obicei, detașarea completă a cilindrului de corpul în formă de T.

- Instrucțiuni de utilizare și manevrare

Mirena este furnizat într-un ambalaj steril care nu trebuie desigilat până în momentul inserării. După deschiderea ambalajului, produsul trebuie manipulat conform regulilor de asepsie. Dacă ambalajul este rupt, produsul nu va fi utilizat.

- Sarcina

Extragerea Mirena sau explorarea cavității uterine poate determina avort spontan. Dacă contraceptivul intrauterin nu poate fi îndepărtat ușor, poate fi luată în considerare întreruperea sarcinii. Dacă femeia dorește să păstreze sarcina, iar sistemul nu poate fi extras, trebuie informată asupra riscurilor și posibilelor consecințe ale nașterii premature asupra fătului. Evoluția unei astfel de sarcini trebuie monitorizată cu atenție. Trebuie exclusă prezența unei sarcini ectopice. Femeia trebuie instruită să raporteze toate simptomele care ar sugera complicații ale sarcinii, cum ar fi durerile abdominale sub formă de crampe și febră.

Datorită administrării intrauterine și expunerii locale la hormon, trebuie luată în considerație posibilitatea apariției fenomenului de virilizare la făt.

Instrucțiuni de utilizare și inserare

Mirena 20 micrograme/24 ore sistem cu cedare intrauterină

Se va insera intrauterin de către un cadru medical utilizând o tehnică aseptică.

Sistemul cu cedare intrauterină Mirena este furnizat într-un insertor care este ambalat steril, și care nu trebuie deschis până în momentul inserării. Nu se resterilizează. Așa cum este furnizat, Mirena este numai pentru o singură utilizare. Nu utilizați sistemul dacă ambalajul interior este deteriorat sau deschis. Nu se utilizează după luna și anul expirării înscrise pe etichetă.

Pentru momentul inserării, vă rugăm să consultați instrucțiunile de inserare ale Mirena.

Pregătirea pentru inserare

- Examinați pacienta pentru a stabili dimensiunea și poziția uterului, în scopul detectării prezenței oricăror semne de infecție genitală acută sau alte contraindicații pentru inserarea Mirena și pentru a exclude prezența unei sarcini.
- Introduceți un specul, vizualizați colul uterin și apoi dezinfectați colul uterin și vaginul cu o soluție antiseptică adecvată.
- Dacă este necesar, solicitați ajutorul unei asistente.
- Se prinde buza anterioară a colului uterin cu ajutorul unei pense de col pentru a stabiliza poziția

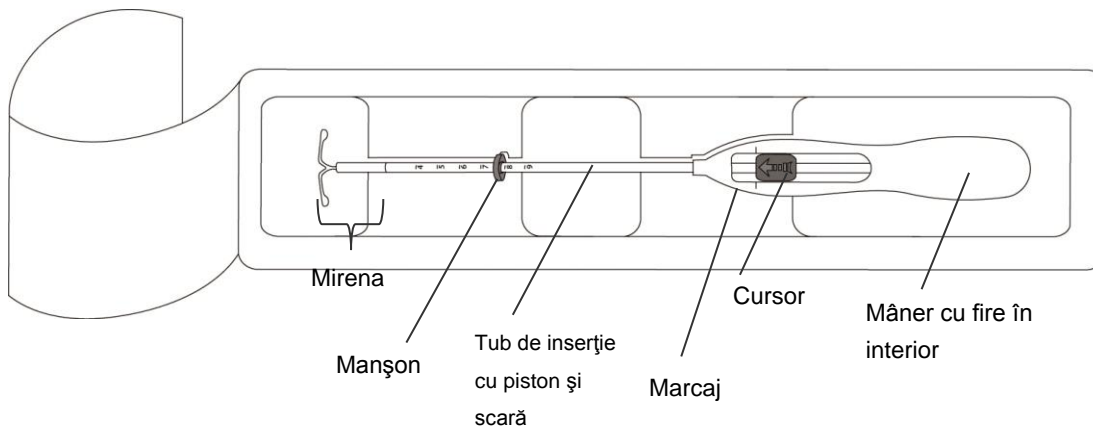
uterului. În cazul în care uterul este în retroversie poate fi mai utilă prinderea colului uterin de buza posterioară. Se poate trage ușor de pensă pentru a alinia canalul cervical. Pensa de col va rămâne în această poziție pentru a trage ușor colul uterin în timpul manevrei de inserție.

- Se introduce histerometrul prin canalul cervical până la nivelul fundului uterin pentru a determina direcția canalului cervical și adâncimea cavității uterine și pentru a exclude prezența unor anomalii uterine (de tipul septului uterin, fibroame submucoase) sau pentru a exclude prezența unui alt sistem intrauterin care nu a fost încă extras. Dacă canalul cervical este prea îngust se recomandă dilatarea acestuia. În cazul dilatației canalului cervical luați în considerare utilizarea analgezicelor și/sau a analgeziei paracervicale.

Inserarea

1. Mai întâi deschideți complet ambalajul steril (Figura 1). Apoi, folosiți tehnici aseptice și mănuși sterile.

Figura 1



2. Împingeți înainte cursorul în direcția indicată de săgeată până la poziția cea mai îndepărtată pentru a încărca Mirena în tubul de inserare (Figura 2).

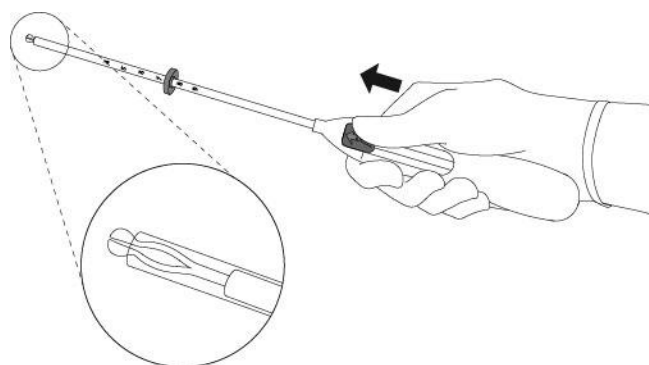


Figura 2

IMPORTANT! Nu trageți în jos cursorul deoarece acest lucru poate elibera prematur Mirena. Odată eliberat, sistemul intrauterin Mirena nu poate fi reîncărcat.

3. Mențineți cursorul în poziția menționată, poziționați marginea superioară a manșonului astfel încât să corespundă cu adâncimea uterului și a valorii histerometriei (Figura 3).

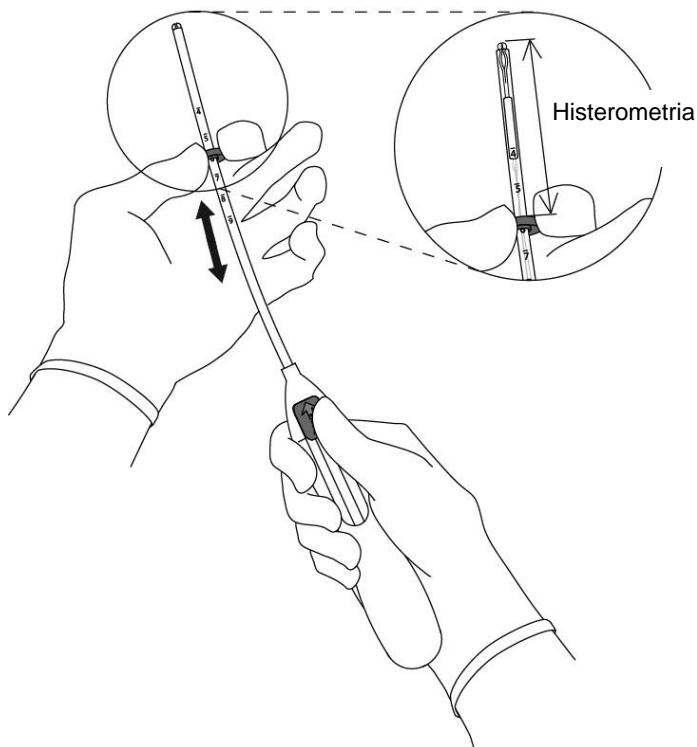


Figura 3

4. În timp ce țineți cursorul în poziția menționată, inserați sistemul în colul uterin până când manșonul rămas afară față de colul uterin ajunge la o distanță de aproximativ 1,5 - 2 cm. (Figura 4).

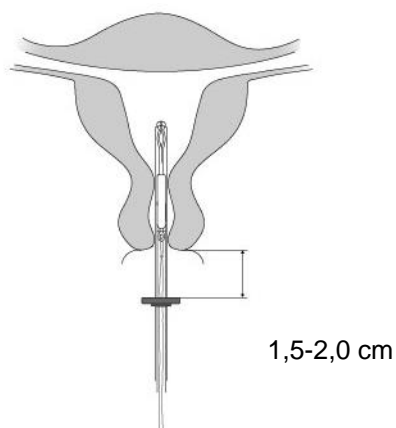


Figura 4

IMPORTANT! Nu forțați inseratorul. Dacă este necesar, dilatați canalul cervical.

5. În timp ce țineți inseratorul în poziție fixă trageți cursorul până la semn pentru deschiderea brațelor orizontale ale Mirena. (Figura 5). Așteptați 5-10 secunde pentru ca brațele orizontale să se deschidă complet.

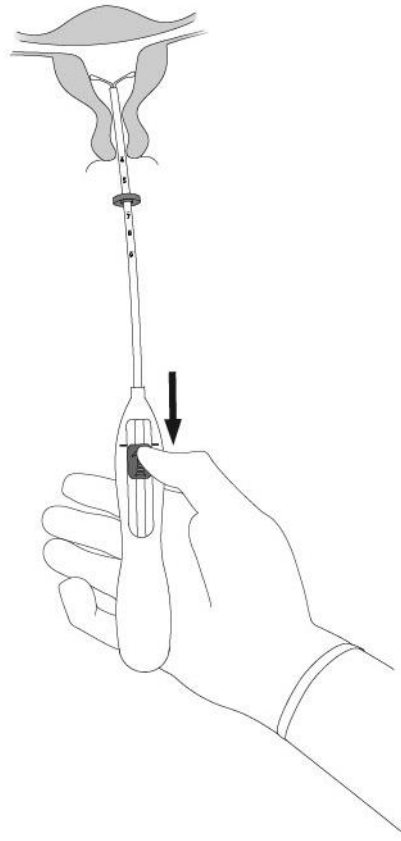


Figura 5

6. Împingeți inseratorul ușor până la nivelul fundului uterin până când manșonul atinge colul uterin. Mirena este acum în poziția fundică (Figura 6).

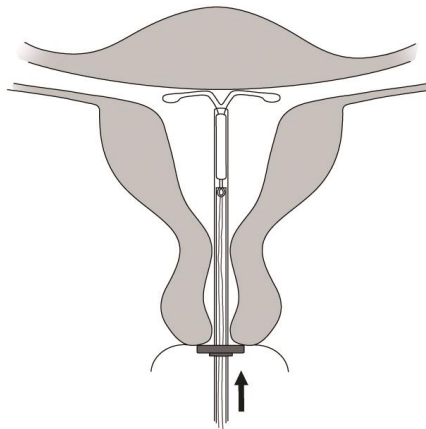


Figura 6

7. Se menține inseratorul în aceeași poziție; eliberați Mirena trăgând de cursor până la capăt (Figura 7). În timp ce mențineți cursorul în cea mai joasă poziție, scoateți ușor inseratorul, trăgându-l afară. Tăiați firele astfel încât să rămână aproximativ 2-3 cm vizibili în afara colului uterin.

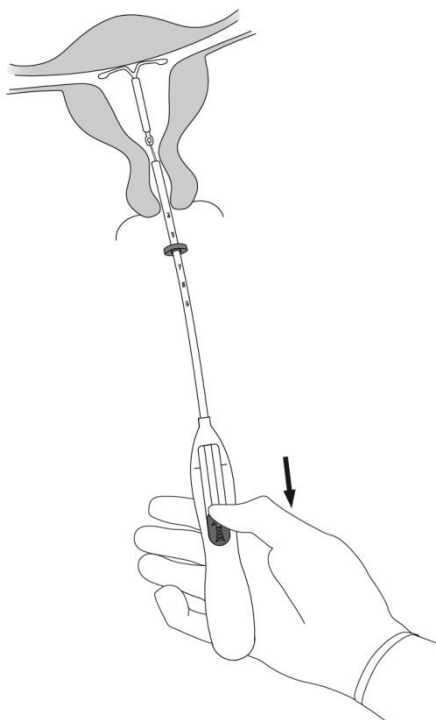


Figura 7

IMPORTANT! Dacă suspectați că sistemul nu este în poziția corectă, se recomandă verificarea acestuia (de exemplu, ecografic). Extrageți sistemul intrauterin în cazul în care nu este poziționat corect în cavitatea uterină. Un sistem extras nu trebuie reintrodus.

Extragerea/înlocuirea sistemului intrauterin

Pentru extragere/înlocuire, vă rugăm să consultați informațiile despre prescrierea Mirena.

Mirena este extras trăgând de firele sistemului, cu ajutorul unei pense (Figura 8).

Puteți introduce un nou sistem Mirena imediat după extragerea celui vechi.

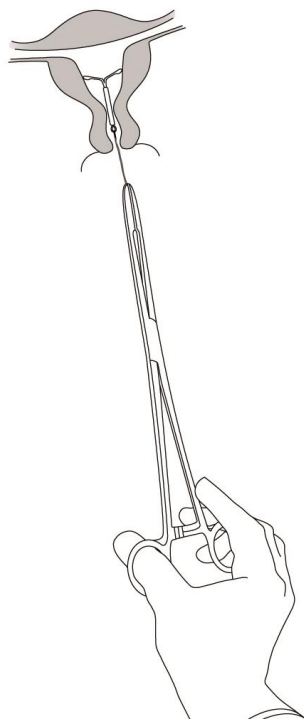


Figura 8

[Codul QR pentru Rezumatul caracteristicilor produsului se va include la nivel național]

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru Mirena online la www.pi.bayer.com/mirena/ro