

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Mirena 20 microgramos/24 horas, sistema de liberación intrauterino

Levonorgestrel

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Mirena y para qué se utiliza	1
2. Antes de usar Mirena.....	1
3. Cómo usar Mirena	5
4. Posibles efectos adversos.....	8
5. Conservación de Mirena	9
6. Información adicional	9

1. QUÉ ES MIRENA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Mirena es un sistema de liberación intrauterino (SLI) con forma de T, que tras su inserción libera en el útero la hormona levonorgestrel. La finalidad de presentar un cuerpo en forma de T es para que se ajuste a la forma del útero. El brazo vertical del cuerpo en T lleva un depósito de fármaco que contiene levonorgestrel. En el extremo inferior del brazo vertical hay un asa a la que se encuentran unidos dos hilos de extracción.

Mirena se utiliza para la anticoncepción (prevención del embarazo) y la menorragia (hemorragia menstrual excesiva).

2. ANTES DE USAR MIRENA

No utilice Mirena si presenta alguna de las siguientes situaciones:

- Embarazo o sospecha del mismo
- Enfermedad inflamatoria pélvica actual o recurrente
- Infección del tracto genital inferior
- Infección del útero tras el parto
- Infección del útero tras aborto en los últimos 3 meses
- Infección del cérvix (cuello del útero)



- Anomalías de las células del cuello del útero
- Cáncer de útero o del cuello del útero, o sospecha del mismo
- Hemorragias vaginales anormales no diagnosticadas
- Anomalías uterinas o cervicales, como los miomas si estos deforman la cavidad del útero
- Situaciones en las que exista una mayor susceptibilidad a contraer infecciones
- Enfermedad aguda del hígado o tumor del mismo
- Alergia a levonorgestrel o a alguno de los excipientes.

Tenga especial cuidado con Mirena si padece alguna de las siguientes afecciones:

- Migraña o pérdida asimétrica de visión
- Dolor de cabeza excepcionalmente intenso
- Ictericia (coloración amarilla del blanco de los ojos y/o de las uñas)
- Marcado aumento de la tensión arterial
- Sospecha o existencia de tumores que dependen de las hormonas, como el cáncer de mama
- Enfermedades arteriales graves tales como ictus o infarto de miocardio.

Algunos estudios recientes mostraron que, en mujeres que utilizan anticonceptivos orales con progestágeno exclusivamente, puede existir un ligero incremento del riesgo de padecer trombosis venosa (coágulos de sangre en las venas), aunque los resultados no fueron definitivos. No obstante, debe acudir a su médico inmediatamente si se presentaran síntomas o signos que indicaran la existencia de coágulos. Los síntomas de trombosis arterial o venosa pueden incluir: dolor y/o hinchazón unilateral en extremidades inferiores; dolor torácico grave y repentino, irradie o no al brazo izquierdo; dificultad en la respiración repentina; aparición súbita de tos; cualquier dolor de cabeza inusual, grave y prolongado; pérdida repentina de la visión, parcial o completa; visión doble; habla confusa o afasia (dificultad para hablar); vértigo; colapso con convulsiones focales o sin ellas; debilidad o entumecimiento muy marcado que afecte de forma repentina a un lado o parte del cuerpo; alteraciones motoras; dolor abdominal intenso. Los síntomas o signos que indican trombosis en los vasos del ojo son: pérdida indeterminada, parcial o completa, de la visión; visión doble o cualquier otra alteración de la visión que aparezca de forma inexplicada.

No se conoce aún si las varices y la tromboflebitis superficial (inflamación de una vena con formación de coágulos) están relacionadas con las trombosis venosas.

Mirena debe ser usado con precaución en mujeres que presenten enfermedad cardíaca congénita o enfermedad valvular del corazón y riesgo de inflamación infecciosa del músculo cardíaco. Cuando se inserte o se retire Mirena a estas pacientes debe administrarse tratamiento antibiótico preventivo.

En usuarias de Mirena diabéticas se debe controlar la concentración de glucosa en sangre.

Advertencias

Mirena no es el método de primera elección en mujeres jóvenes que nunca han estado embarazadas, ni en mujeres postmenopáusicas con disminución del tamaño del útero.

Infecciones

El tubo de inserción ayuda a prevenir la contaminación de Mirena por microorganismos durante la inserción, ya que el insertor de Mirena ha sido diseñado para reducir al mínimo el riesgo de infecciones. A pesar de ello, existe un mayor riesgo de infección pélvica inmediatamente después



de la inserción y durante el mes posterior a ésta. Las infecciones pélvicas en usuarias de SLI están relacionadas a menudo con las enfermedades de transmisión sexual. El riesgo de infección aumenta en caso de que la mujer o su pareja tengan varias parejas a su vez. Las infecciones pélvicas deben ser tratadas con rapidez. Una infección pélvica, en el futuro, puede perjudicar la fertilidad e incrementar el riesgo de embarazo ectópico (embarazo producido fuera del útero). Debe retirarse Mirena si se producen infecciones pélvicas recurrentes o si una infección aguda no responde a los pocos días al tratamiento.

Consulte inmediatamente a su médico si presenta dolor prolongado en la parte inferior del abdomen, fiebre, dolor durante la relación sexual o sangrado anormal.

Expulsión

Las contracciones musculares del útero durante la menstruación pueden a veces descolocar o expulsar el SLI. Los síntomas posibles son dolor y sangrado anormal. Si el SLI se desplaza, su eficacia se reducirá. Se recomienda que usted verifique los hilos con su dedo, por ejemplo mientras se ducha. Si presentase signos que indiquen la expulsión o no fuera capaz de palpar los hilos, debería evitar mantener relaciones sexuales o usar un método anticonceptivo adicional, y consultar con su médico. Debido a que Mirena reduce el flujo menstrual, un aumento del volumen del mismo puede ser indicativo de la expulsión.

Perforación

En muy raras ocasiones, pero más frecuentemente durante la inserción, Mirena puede penetrar o perforar la pared del útero. Un SLI que haya quedado alojado fuera de la cavidad del útero no es efectivo y debe ser retirado lo antes posible.

Embarazo ectópico

Es muy improbable quedarse embarazada mientras se está usando Mirena. Si se quedase embarazada durante el uso de Mirena es posible que el feto se desarrolle fuera de su útero (embarazo ectópico). Un embarazo ectópico es una situación grave que requiere atención médica inmediata. Los siguientes síntomas podrían implicar que usted tuviese un embarazo ectópico, en cuyo caso debe acudir a su médico inmediatamente:

- Si desaparece su menstruación y después empieza a presentar sangrado prolongado o dolor
- Si presenta dolor difuso o muy intenso en la zona inferior de su abdomen
- Si presenta signos normales de embarazo, pero todavía sangra y se siente mareada.

Mareos

Algunas mujeres se sienten mareadas tras la inserción de Mirena. Ésta es una respuesta física normal. Su médico le indicará que descanse un momento tras la inserción de Mirena.

Folículos ováricos aumentados

Debido a que el efecto anticonceptivo de Mirena es fundamentalmente local, lo habitual en mujeres en edad fértil es que se produzcan ciclos ovulatorios con ruptura folicular. En algunas ocasiones, la degeneración del folículo se retrasa y su desarrollo puede continuar. La mayoría de estos folículos no originan síntomas aunque algunos pueden estar acompañados de dolor pélvico o dolor durante las relaciones sexuales. Estos folículos aumentados pueden requerir atención médica, aunque generalmente desaparecen por sí mismos.



¿Qué precauciones deben tomarse antes de la inserción y retirada?

El reconocimiento antes de la inserción puede incluir una citología vaginal y otras pruebas si fuera necesario, por ejemplo frente a infecciones, incluyendo las enfermedades de transmisión sexual. Se debería realizar una exploración ginecológica para determinar la posición y tamaño del útero.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. El metabolismo de levonorgestrel puede verse aumentado por el uso concomitante de otros medicamentos, como los empleados para la epilepsia (p. ej.: fenobarbital, fenitoina, carbamacepina) y los antibióticos (p. ej.: rifampicina, rifabutina, nevirapina y efavirenz). No se cree que éste hecho revista mayor importancia sobre la eficacia anticonceptiva de Mirena, debido a que el mecanismo de acción de Mirena es principalmente local.

Embarazo y lactancia

Es muy raro que una mujer se quede embarazada con un Mirena insertado. Pero si Mirena se saliese, usted no estará protegida por más tiempo y deberá usar otro método anticonceptivo hasta que acuda a su médico.

En algunas mujeres puede desaparecer el periodo mientras usan Mirena. No tener el periodo no es necesariamente un signo de embarazo. Si usted no tiene periodo y además tiene otros síntomas de embarazo (por ejemplo: náuseas, cansancio, dolor de mamas), visite a su médico para que le haga un reconocimiento y una prueba de embarazo.

Si se queda embarazada con Mirena colocado, éste debería retirarse lo antes posible. Si deja Mirena en su ubicación durante el embarazo, se incrementará el riesgo de sufrir un aborto espontáneo, una infección o un parto prematuro. También debe considerar la interrupción del embarazo. La hormona de Mirena se libera al útero. Esto significa que el feto está expuesto a una concentración de hormona a nivel local relativamente alta, aunque la cantidad de hormona recibida a través de la sangre y la placenta es pequeña. En este momento se desconocen los efectos de tal cantidad de hormona en el feto, ya que es muy improbable el quedarse embarazada con Mirena puesto, pero hasta la fecha, no hay evidencia de defectos en el recién nacido asociados al empleo de Mirena cuando el embarazo se ha llevado a término con Mirena in situ.

Los anticonceptivos hormonales no están recomendados como método anticonceptivo de primera elección, sólo los métodos no hormonales están considerados como tal, seguidos de los métodos anticonceptivos con progestágenos solamente, como Mirena. La dosis diaria y las concentraciones en sangre de levonorgestrel son menores que con cualquier otro anticonceptivo hormonal. El levonorgestrel se ha detectado en pequeñas cantidades en la leche de mujeres lactantes. Cuando se utiliza un método con progestágenos exclusivamente, a partir de la sexta semana tras el parto, éste parece no tener efectos nocivos sobre el crecimiento ni el desarrollo del niño. Los métodos solamente con progestágenos parece que no afectan ni a la cantidad ni a la calidad de la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos.



Información importante sobre alguno de los componentes de Mirena

La estructura en T de Mirena contiene sulfato bórico, que lo hace visible en un reconocimiento por rayos X.

3. CÓMO USAR MIRENA

¿Cuál es la eficacia de Mirena?

En anticoncepción, la eficacia de Mirena es comparable a la esterilización femenina. Es tan efectiva como los más modernos y eficaces SLI de cobre o anticonceptivos orales (píldoras). Los estudios (ensayos clínicos) mostraron que se producían alrededor de dos embarazos por año por cada 1.000 mujeres que usaban Mirena.

En el tratamiento de la menorragia, Mirena produce una marcada disminución de la hemorragia menstrual después de tres meses de uso. A algunas usuarias les desaparece por completo el periodo.

¿Cuándo se debe insertar Mirena?

Mirena se puede insertar en un plazo de 7 días a partir del inicio de la menstruación. El SLI también puede ser insertado inmediatamente después de un aborto, siempre y cuando no existan infecciones genitales. El SLI no debe insertarse hasta transcurridas 6 semanas después del parto. Mirena puede ser reemplazado por un nuevo sistema en cualquier momento del ciclo. Mirena no debe emplearse como anticonceptivo postcoital (después de mantener relaciones sexuales).

¿Cómo se inserta Mirena?

Después de un reconocimiento ginecológico, se introduce un instrumento llamado espéculo en la vagina y se limpia el cuello del útero con una solución antiséptica. El SLI se inserta en el útero mediante un tubo de plástico flexible y delgado (insertor). Antes de la inserción, se puede aplicar anestesia local en el cuello del útero si es necesario.

Algunas mujeres experimentan dolor y mareo después de la inserción. Si éstos no remitiesen a la media hora de reposo, puede deberse a que el SLI no esté correctamente colocado. Se debería realizar una exploración y una retirada del SLI si fuese necesario. El dispositivo puede dar lugar a reacciones alérgicas de la piel.

¿Cuándo debo acudir a mi médico?

Debería revisar su SLI a las 4-12 semanas tras la inserción, y a partir de entonces regularmente, al menos una vez al año. Además debe consultar a su médico si se produce alguna de las siguientes situaciones:

- Si ya no siente los hilos de extracción en su vagina
- Si puede sentir la parte inferior del sistema
- Si piensa que está embarazada
- Si presenta dolor abdominal prolongado, fiebre o secreción anormal de la vagina
- Si usted o su pareja siente dolor o molestias durante las relaciones sexuales



- Si se producen cambios repentinos en su menstruación (por ejemplo: si presenta escaso o ningún sangrado y de repente comienza a sangrar continuamente, o le duele, o comienza a sangrar abundantemente)
- Si presenta otros problemas médicos como dolores de cabeza de tipo migrañoso o dolores de cabeza intensos que recurren, problemas repentinos de visión, ictericia o aumento de la tensión arterial
- Si le diagnostican alguna de las enfermedades que se mencionan en el apartado 2.

¿Durante cuánto tiempo puede usarse Mirena?

Mirena es efectivo durante cinco años, tras los cuales el SLI debe ser retirado. Si lo desea se puede insertar un nuevo Mirena cuando se retire el viejo.

¿Necesito revisar regularmente Mirena?

Deberá revisar su Mirena dos veces durante el primer año: normalmente a las 4-12 semanas de la inserción y, de nuevo, a los doce meses de la inserción. Tras el primer año, y salvo que su médico le dé otras instrucciones, deberá acudir a revisión al menos una vez al año.

¿Qué ocurre si quiero quedarme embarazada o retirar Mirena por cualquier otra razón?

El SLI puede ser retirado fácilmente por su médico en cualquier momento, después de lo cual el embarazo será posible. La retirada es un procedimiento normalmente no doloroso. Tras la retirada de Mirena, la fertilidad vuelve a la normalidad.

Si no desea quedarse embarazada, Mirena no debe retirarse después del quinto día del ciclo menstrual, a no ser que se garantice la anticoncepción con otros métodos (por ejemplo: preservativos) durante cinco días, al menos, antes de la retirada. Cuando la mujer no tenga menstruación, deberá utilizar métodos anticonceptivos de barrera desde cinco días antes de la retirada hasta que su menstruación reaparezca. También puede insertarse un nuevo Mirena inmediatamente después de la extracción; en cuyo caso no es necesaria la protección adicional.

¿Puedo quedarme embarazada después de dejar de usar Mirena?

Sí. Después de que Mirena sea retirado, no interferirá con su fertilidad normal. Durante el primer ciclo menstrual tras la retirada de Mirena puede quedarse embarazada.

¿Puede afectar Mirena a mis periodos menstruales?

Mirena influye en su ciclo menstrual. Puede cambiar sus periodos de manera que presente manchado (pequeña cantidad de pérdida de sangre), periodos más cortos o más largos, sangrado leve o abundante, o ausencia de sangrado.

Durante los 3-6 primeros meses tras la inserción de Mirena, muchas mujeres presentan además de sus periodos, manchado frecuente o sangrado leve. Algunas mujeres, durante ese tiempo, pueden tener sangrados abundantes o prolongados. Por favor, advierta a su médico, especialmente, si estos síntomas persisten.

En general, usted probablemente tendrá una reducción del número de días de sangrado así como de la cantidad de sangre perdida cada mes. Algunas mujeres, con el tiempo, observarán que su periodo desaparece del todo. Como normalmente la cantidad de sangrado menstrual se reduce con



el uso de Mirena, la mayoría de las mujeres experimentan un aumento de su valor de hemoglobina en sangre.

Cuando el sistema es retirado, el periodo vuelve a la normalidad.

¿Es una anomalía el no tener periodo?

No cuando está usando Mirena. Si observa que no tiene periodo mientras usa Mirena, es debido al efecto de la hormona sobre la pared del útero. No se produce el engrosamiento mensual de la pared. Por lo tanto no hay nada que pueda salir en forma de periodo. Esto no significa necesariamente que haya alcanzado la menopausia o que esté embarazada. Sus propios niveles hormonales permanecen normales.

De hecho, el no tener periodo puede ser una gran ventaja para la salud de la mujer.

¿Cómo puedo saber si estoy embarazada?

El embarazo es improbable en las mujeres que usan Mirena, incluso si no tienen periodo.

Si durante seis semanas no ha tenido periodo y está preocupada, considere el realizarse una prueba de embarazo. Si es negativa no hay necesidad de realizar otra prueba a no ser que presente otros signos de embarazo, por ejemplo: ganas de vomitar, cansancio o dolor de mamas.

¿Puede ocasionar Mirena dolor o malestar?

Algunas mujeres sienten dolor (como las molestias menstruales) durante unas pocas semanas tras la inserción. Debe regresar a su médico o clínica si presenta dolor intenso o si el dolor se prolonga más de tres semanas tras la inserción de Mirena.

¿Puede interferir Mirena con las relaciones sexuales?

Ni usted ni su pareja deberían sentir el SLI durante las relaciones sexuales. Si no fuese así, debería evitar mantener contactos sexuales hasta que su médico compruebe que el SLI se encuentra en la posición correcta.

¿Cuánto tiempo debo esperar tras la inserción de Mirena para tener relaciones sexuales?

Para dejar descansar su cuerpo, lo mejor es esperar 24 horas después de la inserción de Mirena antes de mantener relaciones sexuales. No obstante, tan pronto como se inserta, Mirena previene el embarazo.

¿Se pueden usar tampones?

Se recomienda el uso de compresas. Si se emplean tampones, debe cambiarlos con cuidado para no tirar de los hilos de extracción de Mirena.

¿Qué ocurre si Mirena se sale?

Es excepcional pero posible que Mirena se salga durante su menstruación sin que usted se percate de ello. Un aumento inusual de la cantidad de sangrado durante su periodo puede significar que Mirena ha salido completamente a través de su vagina. También es posible que una parte de Mirena se salga del útero (usted y su pareja pueden notar este hecho durante las relaciones



sexuales). Si Mirena se sale completa o parcialmente, usted no estará protegida frente al embarazo.

¿Cómo puedo saber si Mirena está bien colocado?

Después del periodo, usted puede comprobar si los hilos de extracción están en su sitio. Introduzca suavemente un dedo en su vagina, después del periodo, y palpe los hilos de extracción al final de su vagina, cerca de la abertura de su útero (cuello del útero).

No tire de los hilos de extracción ya que podría sacar Mirena accidentalmente. Si no puede localizar los hilos de extracción consulte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Mirena puede ocasionar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Además de los efectos adversos descritos en otros apartados (p. ej.: “Advertencias”), a continuación, se enumeran posibles efectos adversos en función de las partes del cuerpo que afectan y su frecuencia:

Muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 personas:

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

- Cambios en el patrón de sangrado
- Quistes foliculares (folículos ováricos aumentados)

Frecuentes: afectan entre 1 y 10 personas de cada 100:

Trastornos endocrinos

- Edema (hinchazón)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

- Aumento de peso

Trastornos psiquiátricos

- Ánimo depresivo
- Nerviosismo
- Cambios de humor

Trastornos del sistema nervioso

- Dolor de cabeza

Trastornos gastrointestinales

- Dolor abdominal
- Dolor pélvico
- Náuseas (sentirse mareado)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Acné



Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

- Dolor de espalda

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

- Dismenorrea (menstruación dolorosa o irregular)
- Secreción vaginal
- Cervicitis (inflamación del cuello del útero)
- Tensión en las mamas
- Mastalgia (dolor en las mamas)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Expulsión del sistema

Poco frecuentes: afectan entre 1 y 10 personas de cada 1.000:

Infecciones

- Infecciones genitales

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Hirsutismo (exceso de pelo en el cuerpo)
- Pérdida de pelo
- Prurito

Raros: afectan entre 1 y 10 personas de cada 10.000:

Trastornos psiquiátricos

- Disminución del deseo sexual

Trastornos del sistema nervioso

- Migraña

Trastornos gastrointestinales

- Distensión abdominal

Trastornos de la piel y del tejido conjuntivo

- Rash
- Urticaria
- Eczema

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

- Perforación del útero

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE MIRENA

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



No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesite. Estas medidas contribuirán a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Mirena

- El principio activo es levonorgestrel 52 mg. El sistema intrauterino de liberación contiene 52 mg de levonorgestrel.
- Los otros componentes son: elastómero de polidimetilsiloxano, sílice coloidal anhidra, polietileno, sulfato de bario y óxido de hierro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Contenido del envase: Un sistema de liberación intrauterino estéril para uso intrauterino.

Titular de la autorización de comercialización

Schering España S.A.
Méndez Álvaro, 55
28045 Madrid – España

Responsable de la fabricación

Schering Oy
Pansiontie 47
20210 Turku – Finlandia

Para cualquier información sobre este medicamento, por favor, comuníquese con el representante local del titular de la autorización de comercialización:

Schering España S.A.
Méndez Álvaro, 55
28045 Madrid – España

Este prospecto fue revisado por última vez: Enero 2007

SI TIENE ALGUNA DUDA MÁS, POR FAVOR, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

P-Mirena-1.5p