

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA LA USUARIA

Mirena 0,02 mg cada 24 horas sistema de liberación intrauterino

Levonorgestrel

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Mirena y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mirena
3. Cómo usar Mirena
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mirena
6. Contenido del envase e información adicional

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 blanco 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 de color marrón.

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

Niñas y adolescentes

Mirena no está indicado para su uso antes de la primera menstruación (menarquia).

RESTRICTED

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mirena

Notas generales

Antes de empezar a usar Mirena, su médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y familiar.

En este prospecto, se describen varias situaciones en las que se debería extraer Mirena, o en las que la fiabilidad de Mirena puede disminuir. En dichas situaciones, usted no debería tener relaciones o debería tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, por ejemplo, uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que Mirena altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

Al igual que otros anticonceptivos hormonales, Mirena no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

No use Mirena si presenta alguna de las siguientes situaciones:

- Embarazo o sospecha del mismo
- Tumores que dependen de las hormonas progestogénicas para desarrollarse, p.ej. cáncer de mama
- Enfermedad inflamatoria pélvica actual o recurrente (infección de los órganos reproductores femeninos)
- Infección del cérvix (cuello del útero)
- Infección del tracto genital inferior
- Infección del útero tras el parto
- Infección del útero tras aborto en los últimos 3 meses
- Situaciones asociadas a una mayor sensibilidad a contraer infecciones
- Anomalías de las células del cuello del útero
- Cáncer de útero o del cuello del útero, o sospecha del mismo
- Hemorragia uterina anormal por causa no conocida
- Anomalías del cuello uterino o del útero, incluido los miomas si éstos deforman la cavidad del útero
- Enfermedad aguda del hígado o tumor de hígado
- Alergia a levonorgestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Mirena.

Si presenta cualquiera de las situaciones que se detallan a continuación o si alguna de ellas aparece por primera vez mientras utiliza Mirena, consulte a un especialista para que decida si debe continuar usando Mirena o retirar el sistema:

- Migraña, pérdida asimétrica de visión u otros síntomas que puedan indicar una isquemia cerebral transitoria (obstrucción temporal de la llegada de sangre al cerebro)
- Dolor de cabeza excepcionalmente intenso
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel, el blanco de los ojos y/o de las uñas)
- Marcado aumento de la tensión arterial
- Enfermedades arteriales graves tales como ictus o ataque al corazón

- Coágulos de sangre agudos en las venas.

Mirena debe ser usado con precaución en mujeres que presenten enfermedad cardíaca congénita o enfermedad valvular cardíaca con riesgo de inflamación infecciosa del músculo cardíaco.

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

Los sangrados irregulares pueden enmascarar algunos síntomas y signos de pólipos o cáncer endometriales y en estos casos se debe considerar el realizar pruebas diagnósticas.

Exploración/consulta médica

El reconocimiento antes de la inserción puede incluir una citología del cuello uterino (frotis de Papanicolau), revisión de las mamas y otras pruebas, por ejemplo para infecciones, incluyendo las enfermedades de transmisión sexual, test de embarazo, si fuera necesario. Se debe realizar una exploración ginecológica para determinar la posición y tamaño del útero.

Mirena no debe emplearse como anticonceptivo de emergencia (anticonceptivo postcoital).

Infecciones

El tubo de inserción ayuda a prevenir la contaminación de Mirena por microorganismos durante la inserción, y el insertor de Mirena ha sido diseñado para reducir al mínimo el riesgo de infecciones. A pesar de ello, en usuarias de dispositivos intrauterinos (DIUs) de cobre, 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 sexuales a su vez. Las infecciones pélvicas deben ser tratadas con rapidez. Una infección pélvica puede perjudicar la fertilidad e incrementar el riesgo de un futuro embarazo extrauterino (embarazo fuera del útero).

En casos extremadamente raros puede ocurrir una infección grave o septicemia (infección muy grave que puede tener un desenlace mortal) poco después de la inserción.

Debe retirarse Mirena si se producen infecciones pélvicas recurrentes, infecciones del revestimiento del útero, o si una infección aguda es grave o no responde a los pocos días al tratamiento.

Consulte inmediatamente a su médico si presenta dolor persistente 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 empujar el SLI fuera de su sitio o expulsarlo. Es más probable que esto ocurra si tiene sobrepeso en el momento de la inserción del SLI o si tiene antecedentes de menstruaciones abundantes. Si el SLI se sale de su sitio, es posible que no funcione como es debido y, por tanto, el riesgo de embarazo aumenta. Si el SLI se expulsa, ya no está protegida frente al embarazo.

Los síntomas posibles de una expulsión son dolor y sangrado anormal pero, Mirena también puede ser expulsado sin darse cuenta. Debido a que Mirena reduce el flujo menstrual, un aumento del mismo puede ser indicativo de una expulsión.

Se recomienda que usted verifique los hilos con su dedo, por ejemplo, mientras se ducha. Vea también la sección 3 “Cómo usar Mirena -¿Cómo puedo saber si Mirena está bien colocado?”. Si presentase signos que indiquen la expulsión o no fuera capaz de palpar los hilos, debería usar un método anticonceptivo adicional (como preservativos), y consultar con su profesional sanitario.

Perforación

La perforación o penetración en la pared del útero puede ocurrir con mayor frecuencia durante la inserción, aunque puede que se detecte más tarde. Un Mirena que haya quedado alojado fuera de la cavidad del útero no es efectivo en la prevención del embarazo y debe ser retirado lo antes posible. Puede ser necesaria una intervención quirúrgica para retirar Mirena. El riesgo de perforación aumenta en mujeres en periodo de lactancia y en mujeres que han dado a luz hasta 36 semanas antes de la inserción, y puede aumentar en mujeres con el útero fijo e inclinado hacia atrás (útero invertido fijo). Si sospecha que puede haberle ocurrido una perforación, consulte con su médico sin demora y recuérdale que lleva Mirena insertado, sobre todo si no es la persona que se lo ha insertado.

Los posibles signos y síntomas de perforación pueden incluir:

- dolor intenso (similar a calambres menstruales) o dolor más fuerte de lo habitual
- sangrado abundante (después de la inserción)
- dolor o sangrado que persiste durante más de unas pocas semanas
- cambio repentino en sus periodos
- dolor durante las relaciones sexuales
- ya no puede localizar los hilos de Mirena (ver sección 3 “Cómo usar Mirena - ¿Cómo puedo saber si Mirena está bien colocado?”)

Embarazo extrauterino

Es muy improbable quedarse embarazada mientras se está usando Mirena. No obstante, si se quedase embarazada durante el uso de Mirena, el riesgo de que el feto se desarrolle fuera de su útero (de que tenga un embarazo extrauterino) está relativamente aumentado. Aproximadamente 1 de cada 1.000 mujeres por año que usa correctamente Mirena tiene un embarazo extrauterino. Esto es menor que las mujeres que no usan ninguna medida anticonceptiva (aproximadamente de 3 a 5 de cada 1.000 mujeres por año). Una mujer que ya haya tenido un embarazo extrauterino, cirugía de las trompas de los ovarios al útero o infección pélvica presenta un mayor riesgo. Un embarazo extrauterino es una situación grave que requiere atención médica inmediata. Los siguientes síntomas podrían implicar que usted tuviese un embarazo extrauterino, en cuyo caso debe acudir a su médico inmediatamente:

- Si ha desaparecido su menstruación pero después empieza a presentar sangrado persistente 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 (células que rodean a un óvulo maduro en el ovario)

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.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Mirena han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

Otros medicamentos y Mirena

El mecanismo de acción de Mirena es principalmente local, no se espera que la toma de otros medicamentos aumente el riesgo de embarazo durante el uso de Mirena. Sin embargo, consulte a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos adquiridos sin receta.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Mirena no debe usarse durante el embarazo o sospecha del mismo.

Es muy raro que una mujer se quede embarazada con un Mirena insertado. Pero si Mirena se saliese, usted no estaría protegida por más tiempo y debería 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, tensión en las mamas), visite a su médico para que le haga un reconocimiento y una prueba de embarazo.

Si se queda embarazada con Mirena colocado, debe acudir a su profesional sanitario inmediatamente para extraer Mirena. La extracción puede provocar un aborto. Sin embargo, si se deja Mirena en su ubicación durante el embarazo, no sólo es mayor el riesgo de sufrir un aborto espontáneo si no también el de tener un parto prematuro. Si no se puede extraer Mirena, consulte con su profesional sanitario sobre los beneficios y los riesgos de continuar con el embarazo. Si el embarazo continúa, se le monitorizará estrechamente durante el mismo y deberá ponerse en contacto con su médico de inmediato si experimenta calambres en el estómago, dolor de estómago o fiebre.

Mirena contiene una hormona, llamada levonorgestrel, y se han notificado casos aislados de efectos en los genitales de bebés de sexo femenino si se exponen a dispositivos intrauterinos de levonorgestrel mientras están en el útero.

Lactancia

Mirena se puede usar durante la lactancia. El levonorgestrel se ha detectado en pequeñas cantidades en la leche de mujeres lactantes (el 0,1% de la dosis se transfiere al niño). Cuando se utiliza Mirena, comenzando seis semanas después del parto, éste parece no tener efectos negativos sobre el crecimiento ni el desarrollo del niño. Los métodos anticonceptivos con sólo progestágenos parece que no afectan ni a la cantidad ni a la calidad de la leche materna.

Los anticonceptivos hormonales no están recomendados como método anticonceptivo de primera elección, durante la lactancia, sólo los métodos no hormonales están considerados como tal, seguidos de los métodos anticonceptivos sólo con progestágenos, como Mirena. La dosis diaria y las concentraciones en sangre de levonorgestrel son menores que con cualquiera de los otros métodos anticonceptivos hormonales.

Fertilidad

Tras la retirada de Mirena, las mujeres recuperan su fertilidad normal.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos.

Mirena contiene sulfato de bario

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

3. Cómo usar Mirena

¿Cuál es la eficacia de Mirena?

En anticoncepción Mirena es tan efectivo como los más modernos y eficaces DIUs de cobre. Los estudios (ensayos clínicos) mostraron que se producían alrededor de dos embarazos en el primer año por cada 1.000 mujeres que usaban Mirena.

En el tratamiento de la menorragia idiopática, 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?

Empezando a utilizar Mirena

- Antes de insertar Mirena debe asegurarse de no estar embarazada.
- Mirena debe insertarse en el plazo de 7 días a partir del inicio de la menstruación. Cuando se inserta durante esos días, Mirena funciona desde la inserción y evitará que se quede embarazada.
- Si no le pueden insertar Mirena en el plazo de 7 días desde el inicio de la menstruación o si su menstruación no es regular, entonces se puede insertar Mirena cualquier otro día. En este caso, no debe haber mantenido relaciones sexuales sin métodos anticonceptivos desde su último periodo menstrual, así como debe tener un test de embarazo negativo antes de la inserción. Además, es posible que Mirena no prevenga de forma fiable el embarazo desde el momento de la inserción. Por tanto, debe utilizar un método anticonceptivo de barrera (como el preservativo) o debe abstenerse de mantener relaciones sexuales vaginales en los siguientes 7 días después de la inserción de Mirena.

- Mirena no está indicado para su empleo como anticonceptivo de emergencia (anticonceptivo postcoital).

Empezando a utilizar Mirena después de dar a luz

- Se puede insertar Mirena tras dar a luz después del parto cuando el útero haya recuperado el tamaño normal y no antes de 6 semanas tras el parto (ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a usar Mirena – Perforación”).
- Ver también “Empezando a utilizar Mirena” arriba para saber qué más se necesita saber para el momento de la inserción.

Empezando a utilizar Mirena después de un aborto

Se puede insertar Mirena inmediatamente después de un aborto si el embarazo ha durado menos de 3 meses, siempre que no haya infecciones genitales. Mirena funcionará desde el momento de la inserción.

Sustitución de Mirena

Mirena se puede sustituir en cualquier momento de su ciclo menstrual por otro nuevo Mirena. Mirena funcionará desde el momento de la inserción.

Cambio desde otro método anticonceptivo (como anticonceptivos hormonales combinados, implantes)

- Mirena se puede insertar inmediatamente si se puede asegurar que usted no está embarazada.
- Si han pasado más de 7 días desde el inicio del sangrado menstrual, debe abstenerse de mantener relaciones sexuales vaginales o debe utilizar protección anticonceptiva adicional los siguientes 7 días.

¿Cómo se inserta Mirena?

Mirena debe ser insertado por un profesional sanitario que tenga experiencia en la inserción de 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 pueden experimentar 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.

Después de la colocación de Mirena, su médico debe proporcionarle una tarjeta recordatorio para la paciente para las visitas de seguimiento. Lleve esta tarjeta a cada visita.

¿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. Su médico determinará la frecuencia y el tipo de revisiones que se adaptan a su caso individual. Lleve la tarjeta recordatorio para la paciente que le ha proporcionado su médico a cada visita.

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 menstrual y de repente comienza a sangrar continuamente, o siente dolor, o comienza a sangrar abundantemente)
- Si presenta otros problemas médicos como dolores de cabeza de tipo migraña o dolores de cabeza intensos que recurren, problemas repentinos de visión, ictericia o aumento de la tensión arterial
- Si presenta alguna de las enfermedades que se mencionan en la sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a usar Mirena”.

Recuerde a su médico que tiene Mirena insertado, sobre todo si no es la persona que se lo ha insertado.

¿Durante cuánto tiempo puede usarse Mirena?

Mirena es efectivo durante 8 años, cuando se utiliza en prevención del embarazo (anticoncepción). ¿Está utilizando Mirena por este motivo? Si es así, su Mirena debe ser retirado o reemplazado después de 8 años a más tardar.

Mirena es efectivo durante 5 años para el sangrado menstrual abundante (menorragia idiopática). ¿Está utilizando Mirena por este motivo? Si es así, su Mirena debe ser retirado o reemplazado cuando el sangrado menstrual abundante reaparece o después de 8 años a más tardar.

Si lo desea se puede insertar un nuevo Mirena cuando se retire el viejo.

¿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, normalmente, es un procedimiento indoloro. Tras la retirada de Mirena, la fertilidad vuelve a la normalidad.

Continuación de la anticoncepción después de la extracción

Si no desea quedarse embarazada, Mirena no debe retirarse después del séptimo día del ciclo menstrual (periodo menstrual), a no ser que se garantice la anticoncepción con otros métodos (por ejemplo: preservativos) durante al menos siete días antes de la retirada. Si tiene periodos irregulares (periodos menstruales) o no tiene periodos, deberá utilizar métodos anticonceptivos de barrera desde siete 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. Si no desea continuar con el mismo método anticonceptivo, pida consejo a su médico sobre otros métodos anticonceptivos fiables.

¿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 esta situación persiste.

En general, usted probablemente tendrá una reducción gradual 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 el revestimiento del útero. No se produce el engrosamiento mensual del revestimiento. 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 tensión en las mamas.

¿Puede ocasionar Mirena dolor o malestar?

Algunas mujeres sienten dolor (como los calambres menstruales) durante las primeras 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. Dependiendo del momento del ciclo menstrual en el que se encuentre cuando le insertan Mirena, puede que tenga que utilizar un método barrera (como el preservativo) o abstenerse de mantener relaciones sexuales los primeros 7 días después de la inserción (ver sección 3 “Cómo usar Mirena - ¿Cuándo se debe insertar Mirena?”).

¿Se pueden usar tampones o copas menstruales?

Se recomienda el uso de compresas. Si se emplean tampones o copas menstruales, debe cambiarlos con cuidado para no tirar de los hilos de extracción de Mirena. Si cree que puede haber movido Mirena de su posición (consulte “¿Cuándo debo acudir a mi médico?” para conocer los posibles signos), evite las relaciones sexuales o use un método de barrera (como los preservativos), y póngase en contacto con su médico.

¿Qué ocurre si Mirena se sale?

Es raro 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?

Puede comprobar si los hilos de extracción están en su sitio. Introduzca suavemente un dedo en su vagina 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, esto puede indicar que ha ocurrido una expulsión o una perforación. En este caso debe utilizar un método anticonceptivo de barrera (como los preservativos) y consultar a su médico.

4. Posibles efectos adversos

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

Además de los posibles efectos adversos descritos en otras secciones (p. ej.: sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a usar Mirena”), a continuación, se enumeran posibles efectos adversos en función de las partes del cuerpo que afectan y su frecuencia:

Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

- Sangrado uterino o vaginal, incluyendo manchado, periodos infrecuentes (oligomenorrea) y ausencia de sangrado (amenorrea)
- Quistes ováricos benignos (ver sección 2 “Folículos ováricos aumentados”)

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas:

Trastornos psiquiátricos

- Humor depresivo o depresión
- Nerviosismo
- Disminución de la libido

Trastornos del sistema nervioso

- Dolor de cabeza

Trastornos vasculares

- Mareos

Trastornos gastrointestinales

- Dolor abdominal
- Náuseas (sentirse mareado)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Acné

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseos

- Dolor de espalda

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

- Dolor pélvico
- Dismenorrea (menstruación dolorosa)
- Flujo vaginal
- Vulvovaginitis (inflamación de los órganos genitales externos o la vagina)
- Tensión en las mamas
- Dolor de mama
- Expulsión del anticonceptivo intrauterino

Exploraciones complementarias

- Aumento de peso

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas:

Trastornos del sistema nervioso

- Migraña

Trastornos gastrointestinales

- Distensión abdominal

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Hirsutismo (exceso de pelo en el cuerpo)
- Pérdida del pelo (alopecia)
- Prurito (picazón intensa)
- Eczema (inflamación de la piel)
- Cloasma (manchas de color pardo dorado en la piel) o hiperpigmentación de la piel

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

- Perforación del útero
- Enfermedad inflamatoria pélvica (infección del tracto genital femenino superior, de las estructuras femeninas por encima del cuello del útero)
- Endometritis
- Cervicitis/frotis de Papanicolau normal, clase II (inflamación del cuello del útero)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Edema (hinchazón)

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas:

Trastornos de la piel y del tejido conjuntivo

- Sarpullido
- Urticaria (ronchas)

Si se queda embarazada mientras usa Mirena, existe la posibilidad de que el embarazo se desarrolle fuera del útero (ver sección 2 “Embarazo extrauterino”).

Se han notificado casos de septicemia (infección sistémica muy grave que puede tener un desenlace mortal) tras la inserción del DIU.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mirena

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mirena

- El principio activo es levonorgestrel. El sistema de liberación intrauterino contiene 52 mg de levonorgestrel.
- Los demás 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

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

RESTRICTED

Responsable de la fabricación

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finlandia

Para cualquier información sobre este medicamento, por favor, contacte con el titular de la autorización de comercialización:

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

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

Fecha de última revisión de este prospecto: Mayo 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>). **Otras fuentes de información**

Puede acceder a información detallada y actualizada de este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto, cartonaje y tarjeta recordatorio para la paciente. También puede acceder a la misma información en la siguiente dirección de internet:
<https://cima.aemps.es/info/63158>

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

INSTRUCCIONES DE INSERCIÓN

Mirena 0,02 mg cada 24 horas sistema de liberación intrauterino

Ha de ser insertado por un profesional sanitario empleando una técnica aséptica.

Mirena se suministra dentro de un insertor, en un envase estéril que no debe abrirse hasta que sea necesario su uso. No reesterilizar. Tal y como se suministra, Mirena es para un solo uso. No utilizar si el envase interior está deteriorado o abierto. No insertar después del mes y año de caducidad que aparecen en la etiqueta.

Para escoger el momento de la inserción, consultar la ficha técnica de Mirena.

RESTRICTED

Mirena incluye dentro del envase una tarjeta recordatorio para la paciente. Completar la tarjeta recordatorio para la paciente y entregarla a la paciente después de la inserción.

Preparación para la inserción

- Explorar a la paciente para descartar contraindicaciones para la inserción de Mirena, y para excluir el embarazo (ver Ficha Técnica, sección 4.3 y sección 4.4 bajo Exploración/consulta médica).
- Insertar un espéculo, visualizar el cuello uterino y después limpiar meticulosamente el cuello del útero y la vagina con una solución antiséptica adecuada.
- Asistirse por un ayudante si es necesario.
- Sujetar el labio anterior del cérvix con un tenáculo u otras pinzas de sujeción para estabilizar el útero. Si el útero está retrovertido, puede resultar más apropiado sujetar el labio posterior del cuello uterino. Se puede aplicar una tracción suave con las pinzas para enderezar el canal cervical. Las pinzas deben mantenerse colocadas y hay que mantener una tracción suave sobre el cuello uterino durante todo el proceso de inserción.
- Introducir una sonda uterina a través del canal cervical hasta el fondo para medir la profundidad y confirmar la dirección de la cavidad uterina y para excluir cualquier posibilidad de anomalía intrauterina (p. ej., tabique, fibromas submucosos) o de presencia de un anticonceptivo intrauterino insertado anteriormente que no haya sido extraído. Si se encuentran dificultades, valorar la dilatación del canal. Si es necesaria una dilatación cervical, valorar la utilización de analgésicos y/o de un bloqueo paracervical.

Inserción

1. Primero, abrir el envase estéril por completo (Figura 1). Después, emplear una técnica estéril y guantes estériles.

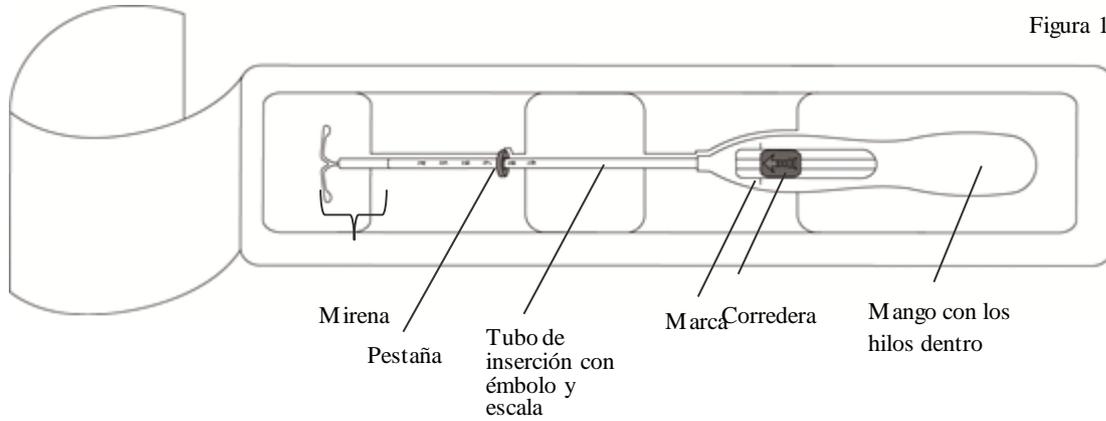
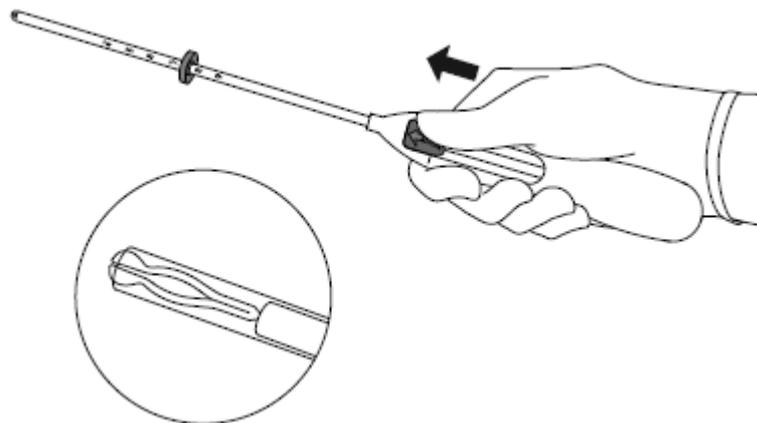


Figura 2

2. Empujar la corredera **hacia delante**, en la dirección de la flecha, hasta el final para cargar Mirena dentro del tubo de inserción (Figura 2)



¡IMPORTANTE! No tirar de la corredera hacia abajo porque esto puede liberar Mirena prematuramente. Una vez liberado, Mirena no se puede volver a cargar.

3. Sujetando la

Figura 3



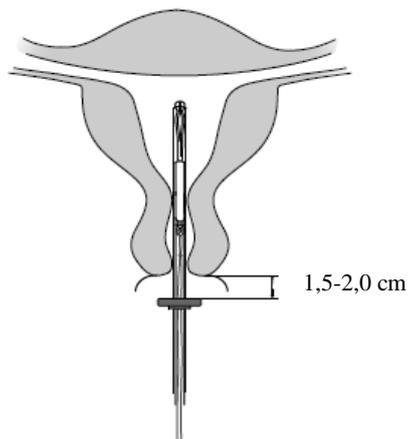
RESTRICTED

corredera en el final de su recorrido, colocar el borde **superior** de la pestaña a la longitud de la cavidad uterina medida con la sonda (Figura 3).

medida de la sonda

Figura 4

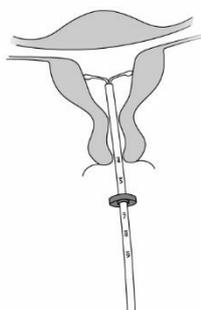
4. Sosteniendo la corredera en el **final** de su recorrido, introducir el insertor por el cuello uterino hasta que la pestaña esté a 1,5-2,0 cm del cuello uterino (Figura 4).



¡IMPORTANTE! No forzar el insertor. Dilatar el canal cervical si es necesario.

Figura 5

5. Sosteniendo firmemente el insertor, **tirar de la**



corredera hasta la marca para abrir los brazos horizontales de Mirena (Figura 5). Esperar 5-10 segundos para que los brazos horizontales se abran por completo.

6. Desplazar el insertor lentamente hacia adelante, en dirección al fondo uterino, **hasta que la pestaña toque el cuello uterino**. Mirena está ahora colocado en el fondo uterino (Figura 6).

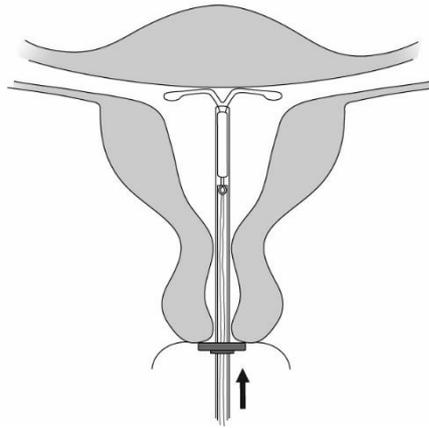


Figura 6

7. Manteniendo el insertor en su posición, liberar Mirena tirando de **la corredera hasta**

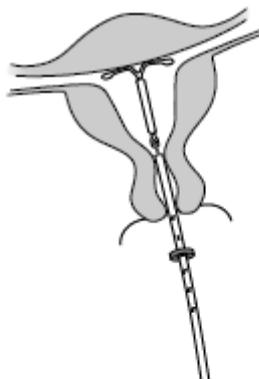


Figura 7

abajo (Figura 7).
Manteniendo la
corredera abajo del
todo, retirar con
cuidado el insertor
tirando de él.

Corte los hilos
para dejar unos
2-3 cm visibles
fuera del cuello
uterino.

¡IMPORTANTE!

Si se sospecha que el sistema no está en la posición correcta, comprobar su localización (p. ej. mediante ecografía). Extraer el sistema si no está bien colocado dentro de la cavidad uterina. No debe reinsertarse un sistema extraído.

Extracción/reinserción

Para la extracción/sustitución, consultar la ficha técnica de Mirena.

Mirena se extrae tirando suavemente de los hilos con pinzas (Figura 8).

Se puede insertar un nuevo Mirena inmediatamente después de la extracción.

Tras la extracción de Mirena, se debe examinar el sistema para asegurar que está intacto y que se ha retirado por completo.

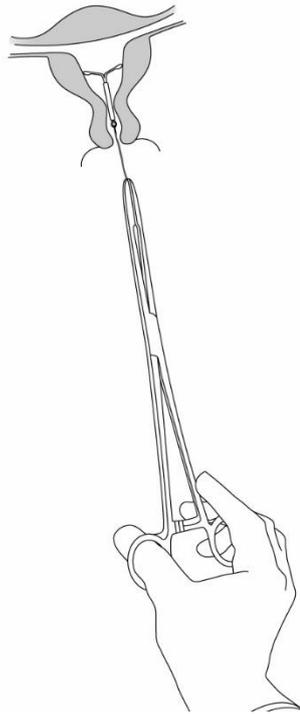


Figura 8