

## 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.

#### 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 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 idiopática (hemorragia menstrual excesiva).

## 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.

**Aproximadamente 2 de cada 1.000 mujeres que usan correctamente Mirena se quedan embarazadas en el primer año.**

**Aproximadamente 7 de cada 1.000 mujeres que usan correctamente Mirena se quedan embarazadas en 5 años.**

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 sexuales 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 dependan 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 en las que exista 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
- Hemorragias vaginales anormales por causa no conocida
- Anomalías uterinas o cervicales, como los miomas si estos deforman la cavidad del útero
- Enfermedad aguda del hígado o tumor del mismo
- Alergia a levonorgestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### Advertencias y precauciones

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 o 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 cardíaco

- Coágulos de sangre agudos en las venas.

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.

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

Mirena no es el método de primera elección en mujeres jóvenes que nunca han estado embarazadas.

### Exploración/consulta médica

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

Mirena no debe emplearse como anticonceptivo postcoital (después de mantener relaciones sexuales).

### 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, 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 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 ectópico (embarazo producido 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 de la pared 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 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 puede reducirse. Si se expulsa el SLI, ya no está protegida frente al embarazo. 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

Infrecuentemente, pero más a menudo durante la inserción, Mirena puede penetrar o perforar la pared del útero, lo que puede reducir la protección frente al embarazo. Un SLI que haya quedado alojado fuera de la cavidad del útero no es efectivo y debe ser retirado lo antes posible. El riesgo de perforación aumenta en las mujeres en periodo de lactancia y puede aumentar si Mirena se inserta poco después del parto (ver sección 3 “¿Cuándo se debe insertar Mirena?”) o en mujeres con el útero fijo e inclinado hacia delante (hacia el vientre).

## Embarazo ectópico

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 (embarazo ectópico) está relativamente aumentado. Aproximadamente 1 de cada 1.000 mujeres por año que usan correctamente Mirena tiene un embarazo ectópico. 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 ectópico, cirugía de las trompas de los ovarios al útero o infección pélvica presenta un mayor riesgo. 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 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 huevo 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.

## **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 este 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**

### 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 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, 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, 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. 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. Se tiene que considerar el efecto de tal cantidad de hormona en el feto, pero hasta la fecha, no hay evidencia de defectos congénitos 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 solos, como Mirena. La dosis diaria y las concentraciones en sangre de levonorgestrel son menores que con cualquier otro anticonceptivo hormonal.

#### 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 con progestágenos solos parece que no afectan ni a la cantidad ni a la calidad de la leche materna.

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 por 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?

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 en el primer trimestre, siempre y cuando no existan infecciones genitales. El SLI sólo debe insertarse después del parto cuando el útero haya recuperado su tamaño normal y no antes de 6 semanas tras el parto. Mirena puede ser reemplazado por un nuevo sistema en cualquier momento del ciclo.

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

## ¿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.**

## ¿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 presenta alguna de las enfermedades que se mencionan en la sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a usar Mirena”.

## ¿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.

## ¿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.

Si no desea quedarse embarazada, Mirena no debe retirarse después del séptimo día del ciclo menstrual, a no ser que se garantice la anticoncepción con otros métodos (por ejemplo: preservativos) durante siete días, al menos, antes de la retirada. Cuando la mujer no tenga menstruación, 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.

### **¿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 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 tensión en las 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.

### **Uso en niños y adolescentes**

Mirena se usa en mujeres en edad fértil. No existe información relevante sobre el uso de Mirena antes de la menarquia (primera menstruación).

## **4. Posibles efectos adversos**

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

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:

**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”)

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

#### Trastornos psiquiátricos

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

#### Trastornos del sistema nervioso

- Dolor de cabeza

#### Trastornos gastrointestinales

- Dolor abdominal
- 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

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

#### Exploraciones complementarias

- Aumento de peso

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 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 de pelo (alopecia)
- Prurito (picor intenso)
- 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

- 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)

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Trastornos de la piel y del tejido conjuntivo

- Sarpullido
- Urticaria (ronchas)

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

- Perforación del útero

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

El riesgo de perforación aumenta en las mujeres en periodo de lactancia.

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**

P-Mirena-9.0p.1

- El principio activo es levonorgestrel. El sistema de liberación intrauterino contiene 52 mg de levonorgestrel. La tasa de liberación inicial es de 0,02 mg cada 24 horas.
- 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

### **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:**

Noviembre 2013

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

## **La siguiente información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:**

- Exploración / consulta médica

Previamente a la inserción, debe informarse a la usuaria de la eficacia, riesgos y efectos secundarios de Mirena. Se debe realizar una exploración física, incluyendo tacto vaginal, exploración de las mamas y citología cervical. Debe descartarse la existencia de embarazo y la presencia de enfermedades de transmisión sexual, y tratarse de forma satisfactoria las infecciones genitales. Se deberán determinar el tamaño de la cavidad uterina y la posición del útero. Es especialmente importante el situar Mirena en posición fúndica para así asegurar una exposición homogénea del endometrio al progestágeno, prevenir la expulsión y obtener la máxima eficacia. Por tanto, se han de seguir atentamente las instrucciones de inserción. Ya que la técnica de inserción es diferente a la de otros dispositivos intrauterinos, debe hacerse un énfasis especial en el aprendizaje de la técnica de inserción correcta. La inserción y la retirada pueden asociarse a la aparición de algo de dolor y sangrado. El procedimiento puede precipitar un desmayo por reacción vasovagal o la aparición de una crisis en pacientes epilépticas.

Debido a que la aparición de hemorragias irregulares y/o manchado es común durante los primeros meses de tratamiento, se recomienda descartar la existencia de patología endometrial antes de la inserción de Mirena. Si la mujer continua con el uso de Mirena, insertado previamente para anticoncepción, debe excluirse la patología endometrial si aparecen sangrados irregulares tras el comienzo de la terapia de sustitución estrogénica. Si aparecieran sangrados irregulares durante un tratamiento prolongado, deberían instaurarse las medidas diagnósticas apropiadas.

- Oligo/amenorrea

En aproximadamente un 20% de las usuarias en edad fértil se desarrolla gradualmente una oligomenorrea y/o amenorrea. De no producirse menstruación en el plazo de 6 semanas tras el comienzo de la menstruación previa, debe considerarse la posibilidad de embarazo. No es necesaria la repetición de la prueba de embarazo en usuarias amenorreicas a no ser que aparezcan otros síntomas de embarazo.

Cuando se utiliza Mirena en combinación con una terapia de sustitución estrogénica continuada, en la mayoría de las mujeres se desarrolla gradualmente un patrón de ausencia de sangrado durante el primer año.

- Expulsión

La expulsión parcial puede disminuir la eficacia de Mirena.

Un Mirena desplazado debe retirarse, pudiendo insertarse uno nuevo en ese momento.

- Pérdida de los hilos de extracción

Si los hilos de extracción no se visualizan en el cérvix en los reconocimientos de control, debe excluirse la existencia de embarazo. Los hilos podrían haberse introducido en el canal cervical o en el útero, pudiendo reaparecer en la siguiente menstruación. Una vez descartada la posibilidad de embarazo, normalmente se pueden localizar los hilos explorando cuidadosamente con el instrumental adecuado. Si éstos no se localizan, el sistema puede haber sido expulsado. Para verificar la correcta posición del sistema puede emplearse el diagnóstico ecográfico. Si no se dispusiera de éste o no se tuviera éxito, pueden utilizarse técnicas radiográficas para localizar Mirena.

- Folículos aumentados

Puesto que el efecto anticonceptivo de Mirena se debe principalmente a su acción local, es habitual que se produzcan ciclos ovulatorios con rotura folicular en mujeres en edad fértil. En algunas ocasiones la atresia del folículo se retrasa y la foliculogénesis puede continuar. Estos folículos aumentados son indistinguibles clínicamente de los quistes ováricos. Los folículos aumentados se han diagnosticado en aproximadamente un 12% de las usuarias de Mirena. La mayoría de estos folículos son asintomáticos, aunque en ocasiones pueden acompañarse de dolor pélvico o dispareunia.

En la mayoría de los casos, los folículos aumentados desaparecen espontáneamente en un plazo de dos a tres meses de observación. Si esto no ocurriera, se recomienda continuar el seguimiento mediante ecografía y otras medidas diagnósticas o terapéuticas. Sólo en raras ocasiones puede ser necesaria la intervención quirúrgica.

- Inserción y retirada/sustitución

Las inserciones postparto deben posponerse hasta que el útero haya involucionado completamente, pero no antes de transcurridas 6 semanas del parto. Si la involución se retrasase considerablemente habría que valorar el esperar hasta las 12 semanas postparto. En caso de una inserción complicada y/o dolor o sangrado excepcional durante o después de la inserción, se deberá realizar inmediatamente un reconocimiento médico y una ecografía para excluir la perforación.

Mirena se retira tirando suavemente de los hilos de extracción con un forceps. Si los hilos no fueran visibles y el sistema estuviera en la cavidad uterina, éste podría retirarse mediante unas pinzas de tenáculo estrechas. Esta maniobra puede requerir la dilatación del canal cervical u otras intervenciones quirúrgicas.

Si no se desea un embarazo, en mujeres en edad fértil, el sistema se retirará durante la menstruación, a condición de que ésta corresponda a un ciclo menstrual. Si el sistema se retirase durante los días centrales del ciclo y la usuaria hubiese mantenido relaciones sexuales durante la semana anterior, se debe considerar el riesgo de embarazo a no ser que se inserte un nuevo sistema inmediatamente después de la retirada del anterior.

Comprobar que el sistema está intacto tras la retirada de Mirena. Se han notificado casos individuales, tras retiradas difíciles, en los que el cilindro que contiene la hormona se ha deslizado por encima de los brazos horizontales, quedando éstos escondidos dentro del cilindro. Esta situación no requiere más intervención, una vez se ha comprobado que el SLI está completo. Las protuberancias de los brazos horizontales habitualmente previenen el desprendimiento completo del cilindro del cuerpo en forma de T.

- Instrucciones de uso y manipulación

Mirena se presenta en un envase esterilizado que no debe abrirse hasta el momento de la inserción. El producto, una vez expuesto, debe ser manejado en condiciones de asepsia. Si el sellado del envase estéril estuviera roto, el producto deberá desecharse.

- Embarazo

La retirada de Mirena o la exploración del útero pueden dar lugar a un aborto espontáneo. Si el anticonceptivo intrauterino no puede retirarse con suavidad debería considerarse la interrupción del embarazo. Si la mujer deseara continuar la gestación y el sistema no pudiera ser retirado, debe informársele sobre los riesgos y las posibles consecuencias para el neonato de un parto prematuro. El desarrollo de dicha gestación debe vigilarse cuidadosamente. Debe excluirse la presencia de embarazo

ectópico. Debe instruirse a la mujer para que informe de cualquier síntoma que indique complicaciones de la gestación, tales como el dolor espástico abdominal con fiebre.

Debido a la administración intrauterina y a la exposición local a la hormona, se tiene que considerar la posible aparición de efectos virilizantes en el feto.

P-Mirena-9.0p.1