

MIRENA®

COMPOSICIÓN

Dispositivo intrauterino que contiene 52 mg de levonorgestrel (DCI). La tasa de liberación es de 20 microgramos/24 horas.

Excipientes: elastómero de polidimetilsiloxano; sílice coloidal anhidra; polietileno; sulfato de bario; óxido de hierro.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Dispositivo intrauterino.

Mirena se presenta en una bolsa sellada por calor y esterilizada conteniendo una unidad, y el insertor necesario para su colocación.

ACTIVIDAD

Mirena es un dispositivo intrauterino que contiene levonorgestrel, con forma de una pequeña T. La forma de T lo ajusta a la forma del útero. El brazo vertical de la estructura contiene un cilindro donde se encuentra una hormona, levonorgestrel, que es similar a una de las hormonas que de forma natural produce el organismo. Este cilindro libera la hormona dentro del útero de forma constante pero en cantidades muy pequeñas (20 microgramos cada 24 horas). En la terminación inferior, el brazo lleva dos finos hilos para su extracción.

Mirena evita el embarazo al controlar el desarrollo del revestimiento del útero, impidiendo que aumente de grosor. El ambiente que se crea de forma local en el útero inhibe el movimiento de los espermatozoides y su función. Además, el moco del cérvix (cuello del útero) se vuelve más espeso para que el espermatozoide no pueda entrar en el útero para fertilizar el óvulo.

Por su control sobre el crecimiento del revestimiento del útero Mirena se emplea también en el tratamiento de la menorragia (hemorragia menstrual excesiva). Mirena provoca una fuerte reducción del flujo menstrual al cabo de 3 meses. En algunas usuarias incluso desaparece el periodo menstrual.

TITULAR Y FABRICANTE

Titular:

Schering España S. A.
C/ Méndez Álvaro 55
28045-Madrid

Fabricante:

Leiras Oy
P.O. Box 415
20101 Turku
Finlandia

INDICACIONES

Prevención del embarazo (anticoncepción). Hemorragia menstrual excesiva (menorragia).

CONTRAINDICACIONES

Mirena no deberá emplearse cuando se dé alguna de las siguientes circunstancias: embarazo o sospecha del mismo; enfermedad inflamatoria pélvica actual o recurrente; infección del tracto genital; 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 cérvix (displasias); tumor maligno del útero o del cuello del útero confirmado o sospechado; hemorragias uterinas anormales no diagnosticadas; anomalías uterinas congénitas o adquiridas (incluyendo los miomas si estos deforman la cavidad

uterina); situaciones que predispongan a las infecciones; enfermedad aguda del hígado o tumor del mismo; alergia conocida a alguno de los componentes del producto.

PRECAUCIONES

La conveniencia de iniciar un tratamiento con Mirena, debe decidirla el médico. Antes de iniciar el tratamiento debe informar a su médico si presenta o ha presentado alguna de las circunstancias descritas en el apartado de “contraindicaciones”.

Mirena no es el método de primera elección para mujeres jóvenes que nunca han estado embarazadas ni para mujeres postmenopáusicas con útero muy retraído.

Debe informar a su médico, para que éste decida la conveniencia del tratamiento o la retirada del mismo, si padece o ha padecido alguna de las siguientes alteraciones: migrañas, migrañas con síntomas añadidos como pérdida de la visión o de la audición; dolores de cabeza excepcionalmente intensos; ictericia (tonalidad amarilla de la piel); aumento de la presión sanguínea; sospecha o confirmación de neoplasias dependientes de hormonas, incluyendo cáncer de mama; alteraciones arteriales graves tales como ictus o infarto de miocardio.

Algunos estudios recientes indican que en mujeres que emplean anticonceptivos que sólo contienen la hormona gestagénica puede haber un ligero aumento del riesgo de trombosis (coágulos en los vasos). No se conoce completamente si la presencia de venas varicosas o de tromboflebitis superficial (inflamación de una vena con formación de un coágulo) se asocia con la trombosis venosa.

Aunque no constituye motivo de contraindicación, debe hacer saber a su médico si tuvo algún embarazo ectópico, o si tiene o ha tenido alguna enfermedad del corazón o de las válvulas del corazón. Debe comentarle igualmente si en la actualidad está empleando algún fármaco. Si es usted diabética hágasele saber a su médico ya que es posible que él le aconseje variar las dosis que toma de medicamentos para la diabetes. Su médico valorará la conveniencia de emplear Mirena en estos casos.

Si presenta o ha presentado hemorragias irregulares y éstas no han sido diagnosticadas, hágasele saber a su médico, ya que el empleo de Mirena puede enmascarar algunas enfermedades del útero.

En el caso de que usted o su pareja tuvieran a su vez múltiples parejas sexuales, Mirena puede no ser el método anticonceptivo de elección.

Mirena no debe ser empleado como anticonceptivo postcoital (anticoncepción de emergencia tras coito sin protección anticonceptiva).

INTERACCIONES

Debe informar a su médico si toma otro medicamento, especialmente si lo hace durante un tiempo prolongado. El efecto de los anticonceptivos hormonales puede verse afectado por algunos fármacos, tales como: primidona, barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, oxcarbamazepina y griseofulvina. No se ha estudiado la influencia de estos fármacos sobre la eficacia de Mirena, pero se cree que no reviste importancia debido a que los mecanismos de acción de Mirena son principalmente locales. No obstante, consulte con su médico en estos casos.

ADVERTENCIAS

- **Embarazo y lactancia**

Embarazo

Mirena está contraindicado en caso de embarazo.

Aunque la eficacia anticonceptiva de Mirena es muy alta, no se puede excluir, en rarísimos casos, la posibilidad de embarazo. Si sospechara un embarazo mientras está empleando Mirena, debe consultar con su médico. Él decidirá la conveniencia o no de retirar Mirena y sobre la necesidad o no de interrumpir el embarazo. Debe tenerse en cuenta que por la experiencia con DIU de cobre o de plástico se sabe que existe un riesgo aumentado de aborto espontáneo o parto prematuro en los casos en los que se continúe la gestación con el dispositivo insertado. La hormona que contiene Mirena se libera al útero y aunque la experiencia clínica en embarazos ocurridos durante el empleo de Mirena es limitada, no se puede excluir por completo un efecto sobre el feto por una exposición local a hormonas.

En los raros casos en que ocurra un embarazo durante el uso de Mirena existe la posibilidad de que el feto se encuentre fuera del útero (embarazo extrauterino). Si presentara hemorragia intermenstrual persistente o dolor en la parte inferior del vientre o síntomas típicos de embarazo con debilidad y hemorragias, debe consultar inmediatamente a su médico. La tasa de embarazo ectópico en usuarias de Mirena es de 0,05 por 100 mujeres-año. Esta tasa es significativamente más baja que el 1,2-1,6 que se estima para mujeres no usuarias de ningún método anticonceptivo.

Debe tener en cuenta que en algunas ocasiones Mirena produce ausencia de hemorragias menstruales (amenorrea). Si esto ocurriera por primera vez, consulte con su médico. Una vez descartado el embarazo, no es necesario que realice pruebas repetidas de embarazo, ya que estas amenorreas se deben al efecto de Mirena sobre su útero y son absolutamente normales.

Lactancia

No se recomienda el empleo de anticonceptivos hormonales como método de primera elección en la lactancia, aunque los métodos que emplean sólo la hormona gestagénica (como es el caso de Mirena) pueden ser la siguiente alternativa tras los métodos no hormonales. La cantidad de hormona en sangre con Mirena es muy inferior a la que se observa con otros métodos hormonales. En cualquier caso, debe tenerse en cuenta que cantidades mínimas de levonorgestrel pasan a la leche materna. Cuando se emplean métodos exclusivamente con la hormona gestagénica, a partir de la sexta semana tras el parto, estos parecen no tener efectos nocivos sobre el lactante o sobre el desarrollo del niño, ni sobre la cantidad o calidad de la leche materna.

- **Uso en niños**

Mirena no está indicado para su uso en niños.

- **Uso en ancianos**

No existe experiencia sobre su uso en ancianas.

- **Efectos sobre la capacidad de conducción y manejo de maquinaria**

No procede debido al perfil farmacológico del producto.

- **Otras advertencias**

Causas para la inmediata suspensión del tratamiento

El tratamiento debe ser interrumpido y Mirena deberá ser retirado en los siguientes casos:

- Embarazo
- Migraña que se presenta por primera vez o con mayor intensidad que antes
- Migraña acompañada de alteraciones de la visión, audición o lenguaje
- Fuertes dolores de cabeza de intensidad no habitual o que se presenten más a menudo que antes
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel)
- Incremento de la presión sanguínea
- Alteraciones de la visión
- Aparición de cualquiera de las circunstancias que se mencionan en el epígrafe “contraindicaciones”

Vigilancia médica

- En caso de pacientes diabéticas debe controlarse cuidadosamente la glucemia (niveles de glucosa en sangre).
- Mirena no ofrece protección frente a la enfermedad inflamatoria pélvica o enfermedades venéreas. Es un factor de riesgo conocido para la enfermedad inflamatoria pélvica la multiplicidad de parejas sexuales. Aunque el tubo de inserción y el diseño de Mirena previenen de la contaminación por microorganismos, hay un riesgo aumentado de infección pélvica tras la inserción y durante el mes posterior a ésta. La infección pélvica puede alterar la fertilidad futura e incrementar el riesgo de embarazo extrauterino. Consulte inmediatamente a su médico si siente dolor persistente en la parte inferior de su abdomen, fiebre, dolor durante las relaciones sexuales y/o una hemorragia o flujo vaginal anormales. Si existieran infecciones pélvicas recurrentes o agudas que no respondieran al tratamiento su médico le retirará Mirena.
- Las contracciones musculares del útero durante la menstruación pueden hacer que Mirena sea expulsado parcial o completamente. En ambos casos la eficacia de Mirena se ve comprometida. Dado que Mirena disminuye la hemorragia menstrual, el aumento de ésta puede indicar una expulsión. Se recomienda que consulte a su médico sobre cómo verificar que los hilos de extracción estén en su lugar. Si no los encontrara consulte inmediatamente a su médico y no mantenga relaciones sexuales hasta que éste verifique que Mirena está correctamente insertado. No obstante, lo habitual es que los hilos de extracción se encuentren en el interior y reaparezcan en la próxima menstruación o que su médico los recupere con normalidad.
- En casos muy raros, durante la inserción de Mirena, parte de la estructura o su totalidad pueden penetrar en la pared del útero o perforar el mismo. En ambos casos Mirena tiene que ser retirado.
- Además de en los casos ya mencionados, debe consultar con su médico si sospecha que puede estar embarazada; si siente la parte inferior del dispositivo; si tiene flujo vaginal anormal, fiebre o dolor abdominal persistente; si usted o su pareja sienten dolor o molestias durante la relación sexual; si hay cambios bruscos en el periodo menstrual.
- En aproximadamente un 20% de las usuarias se desarrolla gradualmente una disminución acusada de la hemorragia menstrual (oligomenorrea) e incluso ausencia total de ésta (amenorrea). En el caso de que hayan transcurrido más de 6 semanas desde la última menstruación sin producirse hemorragia menstrual, debe excluirse la posibilidad de embarazo. No son necesarias pruebas repetidas de embarazo en usuarias amenorréicas a no ser que otros síntomas así lo indiquen.
- Dado que el efecto de Mirena es local, lo habitual es que los ciclos ovulatorios continúen con la ruptura habitual de los folículos ovulatorios (las estructuras que contienen los óvulos) que tiene lugar en una mujer en edad fértil. Sin embargo, en algunas ocasiones la ruptura del folículo se retrasa y éste continúa creciendo. La mayor parte de estos folículos

aumentados no dan ningún síntoma pero, en ocasiones, puede aparecer algún dolor en la zona de la pelvis o durante las relaciones sexuales. Estos folículos aumentados pueden requerir la atención del médico aunque generalmente desaparecen por sí solos.

- En mujeres que emplean píldoras que contienen exclusivamente la hormona gestagénica puede haber un riesgo ligeramente incrementado de padecer tromboembolismo venoso (coágulos en venas). Debe acudir a su médico inmediatamente si se presentaran signos o síntomas que indicaran trombosis. Los síntomas de la trombosis arterial o venosa pueden incluir: dolor y/o hinchazón de una de las piernas; dolor grave y repentino del pecho, irradie o no al brazo izquierdo; dificultad repentina para respirar; aparición súbita de accesos de tos; cualquier dolor de cabeza inusual, grave y prolongado; pérdida repentina de la visión, parcial o completa; visión doble; alteraciones del habla; vértigo; colapso con o sin crisis focal; debilidad o entumecimiento muy marcado que de forma súbita afecte a un lado o parte del cuerpo; alteraciones del movimiento; dolor muy intenso del estómago. Los síntomas y signos que indican trombosis en los vasos oculares son: pérdida parcial o completa de la visión; visión doble o cualquier otra alteración de la visión que aparezca de forma inexplicada.

POSOLOGÍA

Mirena deberá ser insertado únicamente por su médico o bajo la estricta supervisión de éste. No debe aceptar la inserción por personal no cualificado.

Mirena se inserta dentro de su útero y su acción se mantiene durante 5 años, tras los cuales debe ser retirado o sustituido por uno nuevo.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

Observe cuidadosamente estas instrucciones o las que le haya dado su médico, ya que en caso contrario Mirena podría no ejercer el efecto deseado.

Las instrucciones para la inserción van dirigidas a su médico.

Mirena se encuentra en una bolsa estéril. Por favor, no manipule ni abra esta bolsa ya que puede comprometer la esterilidad del dispositivo.

Instrucciones de inserción

Mirena se suministra estéril.

Mirena está esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar. Para un solo uso. No utilizar si el envase interior está deteriorado o abierto. Insertar antes del mes que aparece en la etiqueta.

Mirena se inserta con el insertor que se adjunta (figura 1) en la cavidad uterina en los siete días siguientes al inicio de la menstruación, o inmediatamente después de la terminación legal de la gestación siguiendo cuidadosamente las instrucciones para inserción. Puede sustituirse por un dispositivo nuevo en cualquier momento del ciclo.

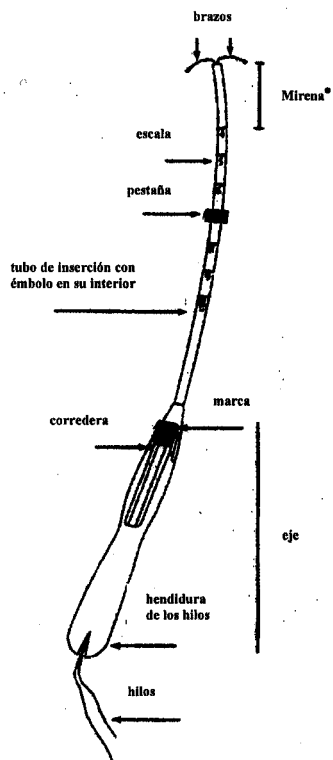


Figura 1.

Preparación para la inserción

- Explorar a la mujer para determinar el tamaño y la posición del útero a fin de detectar una cervicitis aguda u otras contraindicaciones genitales y excluir la gestación.
- Visualizar el cuello uterino por medio de un espéculo y limpiar meticulosamente el cuello y la vagina con una solución antiséptica adecuada.
- Asistirse por un ayudante si es necesario.
- Sujetar el labio superior del cérvix con pinzas de sujeción.

Se ha demostrado que una tracción suave de las pinzas endereza el conducto cervical. Deben mantenerse las pinzas colocadas durante la totalidad del procedimiento de inserción para mantener una tracción suave del cuello que contrarreste la fuerza de empuje de la inserción.

- Desplazar suavemente una sonda a través de la cavidad uterina hasta el fondo para determinar la dirección del conducto cervical y la profundidad de la cavidad uterina (medida por sonda) y descartar la existencia de un tabique uterino, sinequias y fibroides submucosos. En caso de que el conducto cervical sea demasiado estrecho, se recomienda su dilatación y la consideración del uso de analgésicos o bloqueo paracervical.

Inserción

1. Abra primero el envase estéril. Después, utilice guantes estériles.

Libere los hilos.

Compruebe que la corredera está en la posición más alejada del operador (la más cercana al extremo cervical).

Coja el eje y compruebe que los brazos del dispositivo están en posición horizontal (en forma de T). Si no lo están, alinéelos sobre una superficie estéril (figura 2).

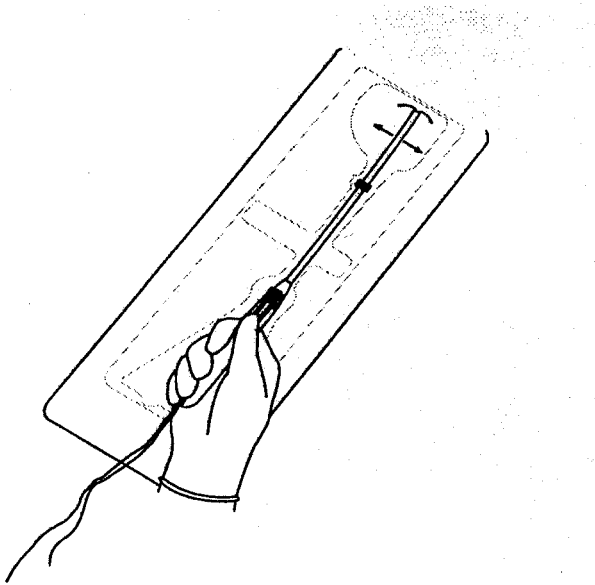


Figura 2.

2.

- Tire de los hilos (figura 3a) para colocar el dispositivo Mirena en el tubo de inserción.
- Nótese que las protuberancias de los extremos de los brazos cierran ahora el extremo abierto del insertor (figura 3b). Cerciñese de que los brazos se desplegarán horizontalmente. De lo contrario, abra los brazos retirando aún más la corredera hasta la marca (figura 4).
- Alinee los brazos sobre una superficie estéril como se muestra en la figura 2.
- Vuelva a situar la corredera en su posición más alejada y sujétela firmemente con el índice o el pulgar.

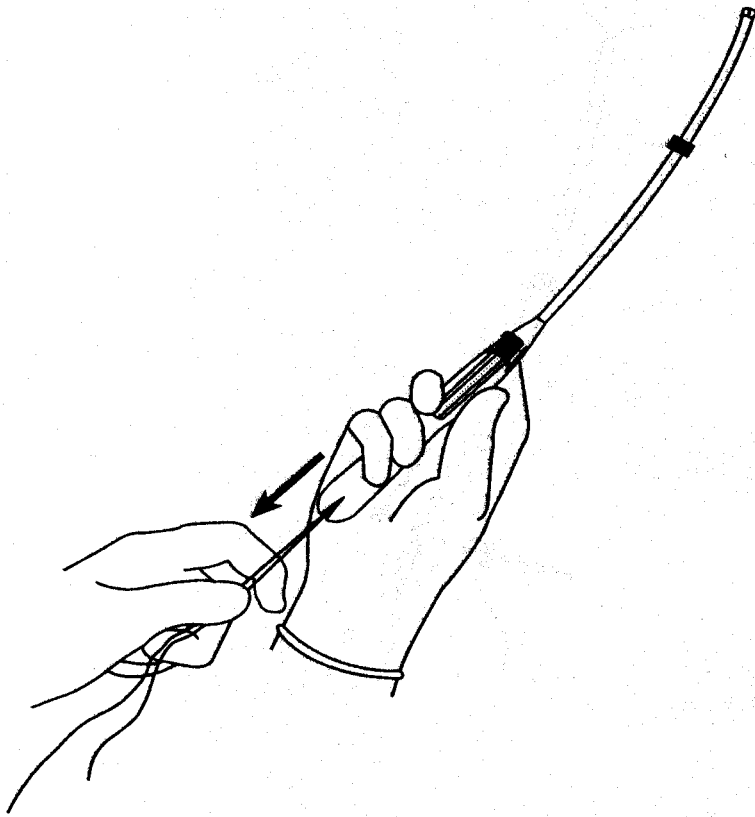


Figura 3a.



Figura 3b.

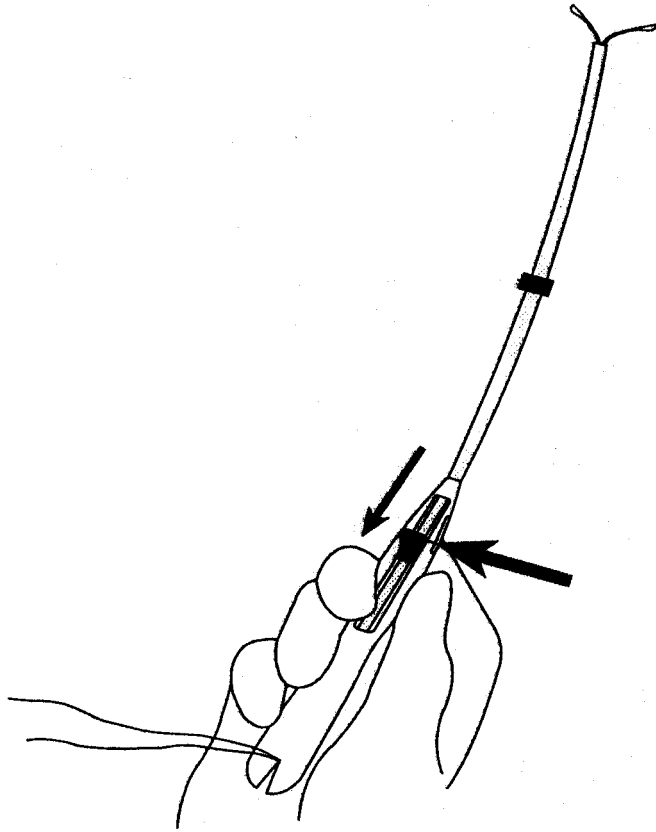


Figura 4.

3. Fije los hilos firmemente en la hendidura del extremo más próximo del eje del insertor (figura 5).

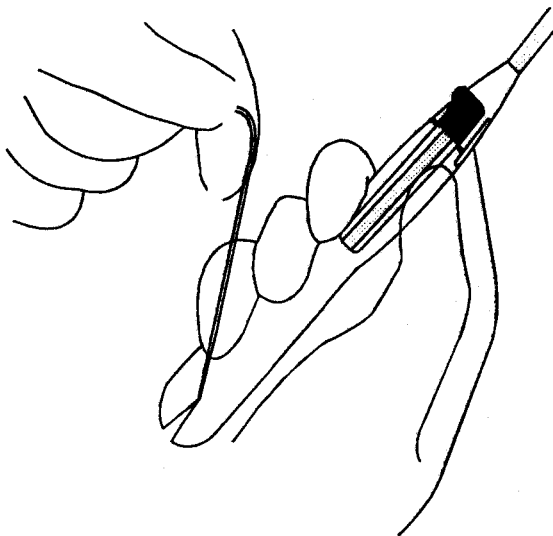


Figura 5.

4. Ajuste la pestaña según se indica en la figura 6.

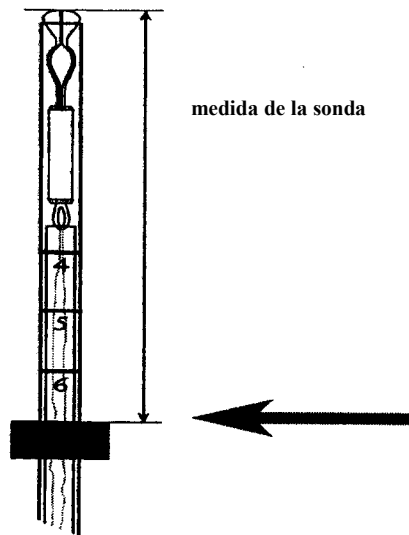


Figura 6.

5. Ahora puede insertarse Mirena.

Sujete firmemente la corredera con el índice o el pulgar en la posición más alejada. Pase cuidadosamente el insertor por el conducto cervical al interior del útero hasta que la pestaña se sitúe a una distancia aproximada de 1,5-2 cm del cuello uterino para que los brazos tengan espacio suficiente para abrirse (figura 7).

¡NOTA!: No fuerce el insertor.

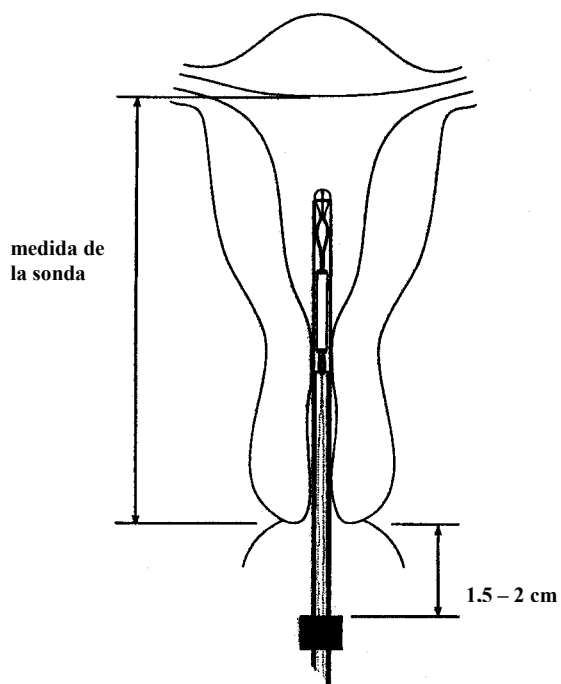


Figura 7.

6. Mientras mantiene inmóvil el insertor, libere los brazos de Mirena (figura 8) tirando hacia atrás de la corredera hasta que llegue a la marca (figura 8b).

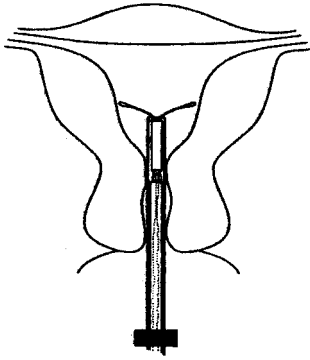


Figura 8.

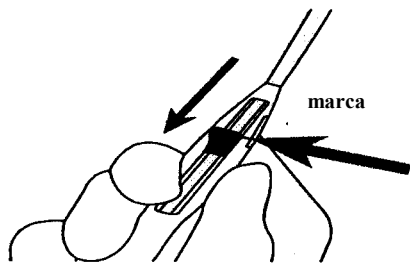


Figura 8b.

7. Empuje suavemente el insertor hacia dentro hasta que la pestaña toque el cuello uterino. Mirena debe estar ahora colocado en el fondo del útero (figura 9).

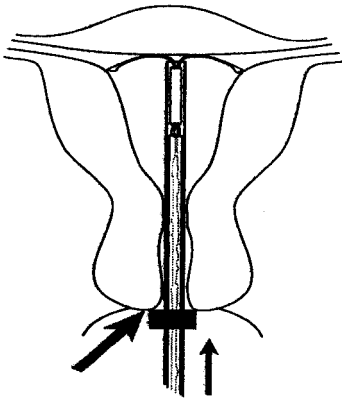


Figura 9.

8. Mientras sujeta firmemente el insertor en su posición, libere Mirena retirando totalmente la corredera. Los hilos se liberarán automáticamente (figura 10).

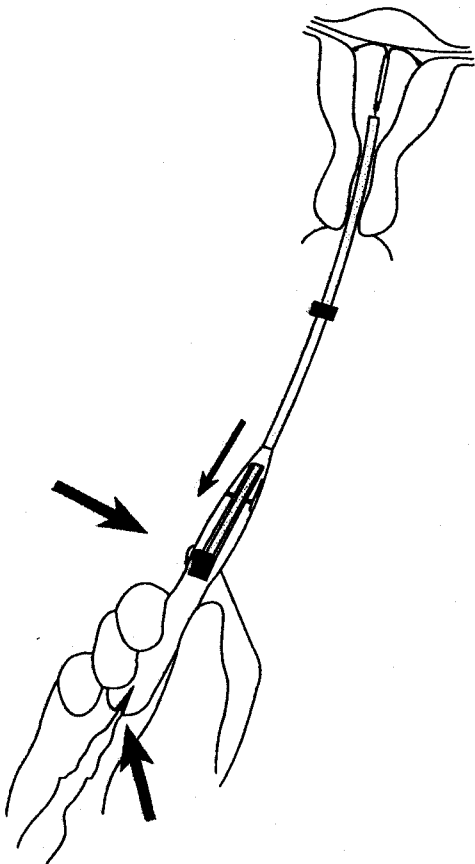


Figura 10.

9. Extraiga el insertor del útero. Corte los hilos de modo que queden unos 2 cm visibles fuera del cuello uterino (figura 11).

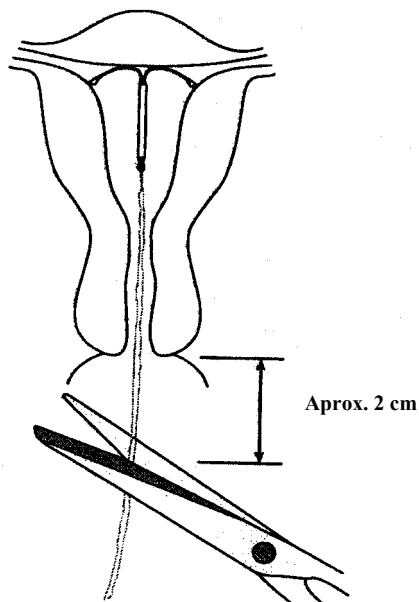


Figura 11.

¡IMPORTANTE!

Si sospecha que el dispositivo no está en la posición correcta, compruébela (p. ej., con ecografía) y, si es necesario, extraiga el dispositivo e inserte uno nuevo estéril. No debe reinsertarse un dispositivo retirado.

Extracción

Mirena puede extraerse tirando de los hilos con unas pinzas.

Notas especiales

Para mantener una anticoncepción fiable, no debe extraerse el dispositivo después del quinto día del ciclo menstrual. De lo contrario, tiene que garantizarse la anticoncepción con otros métodos (p. ej., preservativos) desde al menos 5 días antes de la extracción. Cuando la mujer no tenga menstruación, debe utilizar además métodos anticonceptivos de barrera desde al menos 5 días antes de la retirada, y seguir empleándolos hasta que reaparezca la menstruación.

También puede insertarse un nuevo Mirena inmediatamente después de la extracción; en tal caso, no es necesaria protección adicional.

Inserción

Previamente a la inserción su médico le realizará un examen ginecológico completo, incluyendo mamas y descartando la posibilidad de un embarazo. En este reconocimiento su médico determinará la posición y tamaño de su útero. En el caso de que usted presentara alguna infección genital, su médico la tratará antes de proceder a la inserción.

Habitualmente la inserción de Mirena por primera vez se realiza en el plazo de 7 días a partir del inicio de la menstruación. No obstante, si esta inserción se realizara para reemplazar el dispositivo, la inserción podrá tener lugar en cualquier momento del ciclo menstrual.

Tras limpiar adecuadamente la vagina y el cuello uterino con un antiséptico, su médico insertará Mirena dentro del útero. En algunas ocasiones algunas mujeres experimentan algo de dolor o mareo tras la inserción. Si no cedieran en media hora estando echada puede deberse a que el dispositivo no esté correctamente colocado. En este caso su médico recolocará o retirará el dispositivo si fuera necesario.

Tras la inserción su médico verificará que Mirena esté correctamente colocado.

Unidos a Mirena existen dos hilos que su médico cortará y ajustará. Estos hilos sobresalen ligeramente a través del cuello del útero y su misión es facilitar la extracción del dispositivo. La presencia de estos hilos no debe interferir ni ser molesta en el curso de sus relaciones sexuales. Si usted o su pareja siente el dispositivo o experimenta dolores durante la relación, se debe consultar al médico y no se deben tener relaciones sexuales hasta la consulta. El médico verificará que Mirena se encuentra en la posición correcta.

Su médico le informará sobre la frecuencia y manera para que usted realice la comprobación de que los hilos se hallen en su sitio. **Nunca tire de los hilos para evitar mover accidentalmente Mirena.** Durante las primeras semanas tras la inserción puede sentir alguna molestia en la parte inferior del abdomen. Esto es normal. Si los dolores fueran fuertes o persistieran más de tres semanas tras la inserción, debe consultar con su médico.

Es preferible esperar al menos 24 horas tras la inserción antes de mantener relaciones sexuales.

Durante el primer mes se recomienda el uso de compresas en vez de tampones. Si posteriormente usa tampones, debe retirarlos con cuidado para no tirar de los hilos de extracción de Mirena.

Revisiones

Durante el primer año su médico le citará para una revisión de rutina, normalmente a las 4-12 semanas, o antes si él lo considera oportuno, y a los 12 meses tras la inserción. A partir de este momento, y salvo que su médico le dé otras instrucciones, deberá acudir a revisión al menos una vez al año.

Su médico le instruirá sobre cómo autoexplorar la presencia de los hilos. Si en algún momento no pudiera tocar estos, consulte inmediatamente con él. En estos casos lo habitual es que Mirena siga en su sitio y los hilos hayan ascendido dentro del cuello uterino.

Ciclos menstruales

Mirena influye en el ciclo menstrual. Habitualmente se produce una reducción en la cantidad de flujo menstrual. No obstante, durante los primeros meses, pudieran aparecer manchados o leves hemorragias intermenstruales que suelen desaparecer espontáneamente. Algunas mujeres pueden tener hemorragias intensas o prolongadas durante este tiempo. Si aparecieran hemorragias irregulares durante un tiempo prolongado consulte a su médico.

En aproximadamente un 20% de las mujeres que emplean Mirena la hemorragia menstrual se reduce significativamente, tanto en el número de días como en la cantidad de flujo (oligomenorrea). En algunas mujeres las hemorragias menstruales desaparecen por completo (amenorrea). Este hecho no

entraña riesgo para su salud y se debe al mecanismo de acción de Mirena. Cuando se retira Mirena los ciclos menstruales vuelven a ser como antes de su inserción.

Como Mirena reduce la cantidad de sangrado menstrual, cuando se observa un aumento de éste, o una aparición de sangrado en mujeres que ya no tenían la regla, puede ser indicativo de que Mirena se ha expulsado parcial o totalmente. Si observara este aumento o reaparición de sangrados, acuda a su médico, puesto que la eficacia anticonceptiva puede estar comprometida.

Uso tras parto o aborto

Mirena puede ser insertado inmediatamente después de un aborto si éste ha tenido lugar durante el primer trimestre de gestación.

La inserción postparto o tras abortos más tardíos debe posponerse al menos 6 semanas.

Retirada y/o sustitución de Mirena

Mirena es eficaz durante 5 años tras la inserción. Después de este tiempo debe ser retirado o sustituido por uno nuevo. La extracción es un proceso muy fácil.

Si usted deseara seguir usando Mirena, su médico le retirará el dispositivo anterior y, en ese momento, insertará uno nuevo.

En el caso de que no desee seguir empleando Mirena debe evitar las relaciones sexuales durante la semana previa a la retirada del dispositivo, ya que de lo contrario existiría riesgo de embarazo. Si va a insertarse de nuevo un dispositivo Mirena, no es necesario este período de abstinencia.

Duración

Mirena es eficaz desde el momento de la inserción hasta transcurridos 5 años de ésta. Pasado este plazo deberá ser retirado o sustituido por uno nuevo.

Retorno de la fertilidad

Tras la retirada de Mirena su fertilidad volverá a ser como antes de emplear el dispositivo.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Por tratarse de un dispositivo intrauterino no cabe el riesgo de sobredosificación. No se han descrito casos de sobredosificación.

REACCIONES ADVERSAS

El tratamiento con Mirena puede dar lugar a reacciones que tienden a desaparecer con su uso, tales como: alteraciones menstruales (manchado, periodos más cortos o más largos, hemorragias irregulares, periodos con escasa hemorragia o ausencia de periodos, periodos con abundante hemorragia, periodos dolorosos); dolor de cabeza; dolor en la parte inferior del vientre o dolor de espalda. De forma ocasional, y de carácter también leve Mirena puede dar lugar a reacciones tales como: dolor o sensación de tensión en las mamas; vaginitis; acné u otros problemas de la piel; secreción vaginal; alteraciones anímicas; náuseas; retención de agua (edema). Otros efectos secundarios como ganancia de peso, pérdida de cabello o cabello grasiento e hirsutismo (aumento de la cantidad de vello) se han comunicado en casos individuales.

En caso de fallo del método, el embarazo puede ser ectópico. La enfermedad inflamatoria pélvica, la cual puede ser grave, puede ocurrir en usuarias de Mirena.

En algunos casos, puede retrasarse la ruptura normal del folículo y éste puede continuar creciendo dando lugar a folículos aumentados (quistes funcionales). En la mayoría de los casos estos folículos aumentados desaparecen espontáneamente en un plazo de dos a tres meses. Si esto no ocurriera pueden requerir atención médica.

Durante la maniobra de inserción el dispositivo puede perforar la pared del útero.

Comuníquese a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa que observe, en especial si no figura entre las citadas anteriormente.

CONSERVACIÓN

Mirena debe conservarse protegido de la humedad y de la luz solar directa.

El envase esterilizado en el que se presenta Mirena no debe abrirse hasta el momento de la inserción. Si el sellado del envase o el dispositivo estuvieran dañados, éste no debe utilizarse.

CADUCIDAD

La fecha de caducidad de este medicamento está impresa en el envase. ¡No utilice el medicamento después de esta fecha en ningún caso!

La fecha de caducidad se refiere a la fecha hasta la que el dispositivo puede insertarse. Una vez insertado Mirena es eficaz durante 5 años.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

TEXTO REVISADO