

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Mirena**, 20 mikrogramów/24 godziny, system terapeutyczny domaciczny

*Levonorgestrelum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

- 1. Co to jest lek Mirena i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mirena**
- 3. Jak stosować lek Mirena**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Jak przechowywać lek Mirena**
- 6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **1. Co to jest lek Mirena i w jakim celu się go stosuje**

Lek Mirena to system terapeutyczny domaciczny o kształcie litery „T”, który po założeniu uwalnia hormon – lewonorgestrel do jamy macicy. Kształt litery „T” zapewnia dopasowanie systemu do jamy macicy. W pionowej części systemu znajduje się pojemnik z lekiem zawierający lewonorgestrel. Do pętli w dolnym końcu podstawy systemu przymocowane są dwie nitki, służące do usuwania systemu z macicy.

Lek Mirena jest stosowany w celu zapobiegania ciąży oraz w leczeniu nadmiernych krwawień miesięczkowych niewiadomego pochodzenia.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mirena**

##### **Uwagi ogólne**

Przed zastosowaniem systemu Mirena, lekarz zada pacjentce kilka pytań na temat stanu jej zdrowia oraz stanu zdrowia członków najbliższej rodziny.

Około 2 na 1000 kobiet, które prawidłowo stosowały system domaciczny Mirena, zaszło w ciążę w ciągu pierwszego roku. Około 7 na 1000 kobiet, które prawidłowo stosowały system Mirena, zaszło w ciążę w ciągu pięciu lat.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których konieczne jest usunięcie systemu Mirena, lub kiedy skuteczność systemu może być obniżona. W takich sytuacjach należy albo powstrzymać się od kontaktów seksualnych, albo zastosować dodatkowe niehormonalne metody antykoncepcyjne, np. prezerwatywę lub inną metodę mechaniczną. Nie należy stosować metody kalendarzykowej ani pomiaru temperatury. Mogą się one okazać nieskuteczne, ponieważ Mirena wpływa na miesięczne zmiany temperatury ciała i zmiany śluzu szyjkowego.

Mirena, podobnie jak inne hormonalne produkty antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) ani przed innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

**Leku Mirena nie należy zakładać, kiedy stwierdza się którykolwiek z niżej wymienionych przypadków:**

- jeżeli u pacjentki występuje uczulenie na lewonorgestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- ciążę lub podejrzenie ciąży
- nowotwory, których wzrost uzależniony jest od działania progesteronu, np. rak piersi
- istniejące lub nawracające stany zapalne narządów miednicy mniejszej (zakażenia żeńskich narządów rozrodczych)
- zapalenie szyjki macicy
- zakażenia dolnego odcinka dróg rodnych
- poporodowe zapalenie błony śluzowej macicy
- zakażenia macicy po poronieniu w ciągu ostatnich 3 miesięcy
- stany, które sprzyjają rozwojowi zakażenia
- nieprawidłowe komórki nabłonka szyjki macicy
- rak lub podejrzenie raka szyjki lub trzonu macicy
- niewyjaśnione nieprawidłowe krwawienia z dróg rodnych
- nieprawidłowości w szyjce lub jamie macicy, łącznie z włókniakomięśniakami, jeśli zniekształcają jamę macicy
- czynne choroby wątroby lub nowotwór wątroby

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Skonsultuj się z lekarzem, który zdecyduje czy usunąć czy też nie system Mirena, jeśli po raz pierwszy w czasie stosowania systemu Mirena wystąpi którykolwiek ze stanów opisanych poniżej:

- migrena, asymetryczne ubytki pola widzenia lub inne objawy, które mogą być oznakami przemijającego niedokrwienia mózgu (okresowe zablokowanie dopływu krwi do mózgu)
- wyjątkowo silny ból głowy
- żółtaczka (zażółcenie skóry, białkówki oczu i (lub) paznokci)
- znaczny wzrost ciśnienia tętniczego krwi
- ciężka choroba tętnic, jak np. udar mózgu lub zawał serca
- ostra żylna choroba zakrzepowo-zatorowa.

System Mirena należy stosować ostrożnie u kobiet z wrodzonymi wadami serca lub wadami zastawek serca, zwiększającymi ryzyko zapalenia mięśnia sercowego. Pacjentkom tym, przy zakładaniu lub usuwaniu systemu, lekarz profilaktycznie poda antybiotyki.

U kobiet chorych na cukrzycę, stosujących system Mirena, należy kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Nieregularne krwawienia mogą maskować niektóre objawy i oznaki polipów endometrialnych lub raka i w tych przypadkach należy rozważyć badania diagnostyczne.

Nie zaleca się stosowania systemu jako metody antykoncepcyjnej pierwszego wyboru u młodych kobiet, które dotychczas nie rodziły.

## **Badanie lekarskie/konsultacja**

Badanie poprzedzające założenie systemu Mirena może obejmować badanie wymazu z szyjki macicy jak również inne badania, takie jak: badanie w kierunku zakażeń, w tym, w razie konieczności, chorób przenoszonych drogą płciową. Badanie ginekologiczne powinno zostać przeprowadzone w celu określenia położenia macicy i wielkości jamy macicy.

System Mirena nie jest odpowiednim środkiem antykoncepcyjnym do stosowania bezpośrednio po stosunku płciowym, odbytym bez zabezpieczenia (antykoncepcja postkoitalna, doraźna, awaryjna).

### Zakażenia

Rurka aplikatora pomaga chronić system Mirena przed zanieczyszczeniem mikroorganizmami podczas zakładania systemu. Aplikator systemu Mirena został zaprojektowany tak, by zmniejszać ryzyko zakażenia. Pomimo tego istnieje podwyższone ryzyko zakażenia zaraz po założeniu oraz przez pierwszy miesiąc od założenia systemu Mirena. Zakażenia narządów miednicy mniejszej u kobiet stosujących system Mirena są często związane z chorobami przenoszonymi drogą płciową. Ryzyko zakażenia wzrasta przy kontaktach seksualnych z wieloma partnerami. Zakażenia narządów miednicy mniejszej muszą być właściwie leczone, gdyż mogą w przyszłości wpływać na płodność oraz zwiększać ryzyko ciąży pozamacicznej. System Mirena należy usunąć w przypadku nawracających stanów zapalnych błony śluzowej macicy lub narządów miednicy mniejszej, jeśli występują ostre i ciężkie stany zapalne lub nie ustępują one po kilkudniowym okresie leczenia.

W skrajnie rzadkich przypadkach zaraz po założeniu systemu terapeutycznego domacicznego może dojść do ciężkiego zakażenia lub sepsy (bardzo ciężkiego zakażenia, które może zakończyć się śmiercią).

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku utrzymującego się bólu w dolnej części jamy brzusznej, podwyższonej temperatury ciała, bólu w trakcie stosunku płciowego oraz nietypowych krwawień z dróg rodnych.

### Samoistne wypadnięcie systemu Mirena

Skurcze mięśni macicy podczas krwawienia miesięczkowego czasami mogą spowodować przemieszczenie się systemu lub jego wypadnięcie. Możliwe objawy to krwawienie z dróg rodnych lub ból w podbrzuszu. Przemieszczenie się systemu Mirena może zmniejszać skuteczność jego działania. Wypadnięcie systemu Mirena prowadzi do utraty jego właściwości antykoncepcyjnych. Zaleca się sprawdzanie palcami (np. w czasie kąpieli), czy nitki znajdują się we właściwym miejscu. Jeżeli wystąpią objawy wskazujące na wydalenie systemu lub nitki w okolicy ujścia szyjki macicy nie są wyczuwalne, należy unikać stosunków płciowych lub doraźnie zastosować inne metody antykoncepcyjne i skontaktować się z lekarzem. Ponieważ system Mirena zmniejsza obfitość krwawień miesięczkowych, nasilenie tych krwawień może być objawem wypadnięcia lub przemieszczenia się systemu.

### Przebicie ściany macicy

Może dojść do naruszenia bądź przebicia ściany macicy przez system Mirena, co może zmniejszyć jego skuteczność. Przebicie ściany macicy najczęściej zdarza się podczas zakładania systemu, choć może ono zostać wykryte dopiero po pewnym czasie. System, który znalazł się poza jamą macicy nie wykazuje skuteczności działania i należy go usunąć tak szybko jak to możliwe. W celu usunięcia systemu Mirena może być konieczna operacja. Ryzyko perforacji jest większe u kobiet karmiących piersią oraz w okresie do 36 tygodni po porodzie; ryzyko to może być też zwiększone u kobiet z trwale pochyloną do tyłu macicą (w kierunku jelita). Jeśli podejrzewasz przebicie ściany macicy, zwróć się do lekarza prowadzącego i powiedz, że masz założony system Mirena, w szczególności jeśli nie jest to lekarz, który zakładał system.

Możliwe oznaki i objawy perforacji mogą obejmować:

- silny ból (jak skurcze menstruacyjne) lub ból silniejszy niż oczekiwano
- ciężkie krwawienie (po założeniu)
- ból lub krwawienie, które trwa dłużej niż kilka tygodni
- nagłą zmianę twoich okresów
- ból podczas stosunku płciowego
- niemożność wycucia nitek Mireny (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Mirena – Samodzielne sprawdzanie obecności we właściwym miejscu systemu Mirena”)

### Ciąża pozamaciczna

Zajście w ciążę w czasie stosowania systemu Mirena jest bardzo mało prawdopodobne. Jednakże, jeśli w czasie stosowania systemu Mirena kobieta zajdzie w ciążę, prawdopodobieństwo ciąży pozamacicznej jest względnie zwiększone. U około 1 na 1000 kobiet, które prawidłowo stosowały system Mirena wystąpiła ciąża pozamaciczna w ciągu roku stosowania. To mniej niż u kobiet, które nie stosują żadnych metod antykoncepcji (około 3 do 5 na 1000 kobiet w ciągu roku). U kobiet, u których występowała wcześniej ciąża pozamaciczna, które przebyły operację jajowodów lub zakażenie narządów miednicy mniejszej istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia ciąży pozamacicznej. Ciąża pozamaciczna jest ciężkim stanem, który wymaga natychmiastowego zgłoszenia się do lekarza. Objawy, które mogą wskazywać na ciążę pozamaciczną i wymagają natychmiastowego zgłoszenia się do lekarza, to:

- zatrzymanie krwawień miesięczkowych, a następnie wystąpienie uporczywych krwawień lub bólu
- tępe lub bardzo silne bóle w dolnej części jamy brzusznej
- typowe objawy ciąży z równoczesnym krwawieniem i zawrotami głowy.

### Oslabienie

Niektóre kobiety mogą mieć zawroty głowy po założeniu systemu Mirena. Jest to normalna reakcja fizjologiczna. Lekarz zaleci chwilę odpoczynku po założeniu systemu Mirena.

### Powiększone pęcherzyki jajnikowe otaczające dojrzewającą komórkę jajową w jajniku

Właściwości antykoncepcyjne systemu Mirena związane są z jego działaniem miejscowym, zatem u kobiet w wieku rozrodczym cykle miesięczkowe są zwykle owulacyjne i dochodzi do pęknięcia pęcherzyka jajnikowego. Niekiedy niepęknięty pęcherzyk nie zanika przez pewien czas i może się powiększać. W większości przypadków te powiększone pęcherzyki nie dają żadnych objawów, choć mogą powodować ból w obrębie miednicy mniejszej lub ból w czasie stosunku. Takie powiększone pęcherzyki jajnikowe zazwyczaj zanikają samoistnie, lecz mogą też wymagać interwencji medycznej.

### **Lek Mirena a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować stosować. Metabolizm lewonorgestrelu może być zwiększony podczas jednoczesnego stosowania innych leków, takich jak leki przeciwdrgawkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina) oraz antybiotyków (np. ryfampicyna, ryfabutyna, newirapina, efawirenz). Z uwagi na miejscowy mechanizm działania systemu Mirena, nie uważa się by wpływ ww. leków na skuteczność działania systemu był znaczący.

## **Ciąża i karmienie piersią**

### **Ciąża**

Leku Mirena nie wolno stosować w ciąży lub w przypadku podejrzenia ciąży.

Bardzo rzadko zdarza się, że kobieta zajdzie w ciążę, kiedy system Mirena jest w odpowiednim miejscu. Jednak jeśli system Mirena przemieści się, ochrona antykoncepcyjna jest zmniejszona i należy stosować inne metody antykoncepcji do czasu wizyty u lekarza.

W czasie stosowania systemu Mirena u niektórych kobiet krwawienia miesięczkowe mogą po pewnym czasie zaniknąć. Brak krwawienia miesięczkowego nie zawsze oznacza ciążę. Jeżeli krwawienie miesięczkowe zanikło oraz występują inne oznaki ciąży (np. nudności, zmęczenie, tkliwość piersi), należy udać się do lekarza w celu przeprowadzenia badania oraz należy wykonać test ciążowy.

Jeśli w czasie stosowania systemu Mirena zajdzie się w ciążę, lekarz powinien usunąć system tak szybko jak to możliwe. Jeśli system Mirena pozostanie w jamie macicy w trakcie trwania ciąży, może wystąpić zwiększone ryzyko poronienia, porodu przedwczesnego lub zakażenia. Ze względu na to, iż hormon systemu Mirena jest uwalniany do jamy macicy, płód jest lokalnie narażony na stosunkowo wysokie stężenie hormonu, chociaż ilość hormonu przechodząca przez łożysko i dostarczana z krwią jest niewielka. Należy wziąć pod uwagę możliwość oddziaływania hormonu uwalnianego z systemu Mirena na płód, ale jak dotychczas nie stwierdzono występowania wad wrodzonych, jeżeli ciąża rozwijała się przy założonym systemie.

Antykoncepcja hormonalna nie jest zalecana jako metoda pierwszego wyboru; jako takie zalecane są jedynie niehormonalne metody antykoncepcyjne. Metodami drugiego wyboru są metody antykoncepcyjne z zastosowaniem środków zawierających wyłącznie progestageny (np. system Mirena). Dobowa dawka oraz stężenie lewonorgestrelu we krwi są niższe niż w przypadku stosowania innych hormonalnych metod antykoncepcyjnych.

### **Karmienie piersią**

Lek Mirena może być stosowany w czasie karmienia piersią. Lewonorgestrel w niewielkich ilościach przenika do mleka matki (około 0,1% dawki lewonorgestrelu może przechodzić z mlekiem do organizmu dziecka). Po 6 tygodniach od porodu stosowanie systemu Mirena nie ma żadnego szkodliwego wpływu na wzrost i rozwój dziecka. Nie stwierdzono, aby produkty antykoncepcyjne zawierające wyłącznie progestageny wpływały na ilość i jakość pokarmu.

Jeśli jest się w ciąży lub karmi się piersią, lub podejrzewa się, że jest się w ciąży lub planuje się zajść w ciążę, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie stwierdzono wpływu systemu Mirena na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **Ważne informacje na temat niektórych składników systemu Mirena:**

Szkielet systemu Mirena w kształcie litery „T” zawiera siarczan baru, dzięki któremu system można zaobserwować podczas prześwietlania promieniami Rentgena.

## **3. Jak stosować lek Mirena**

### **Skuteczność systemu Mirena**

Skuteczność antykoncepcyjna systemu Mirena jest taka sama jak najbardziej skutecznej wkładki domacicznej zawierającej miedź. W badaniach klinicznych stwierdzono około 2 ciąży na 1000 kobiet stosujących system Mirena w pierwszym roku

W leczeniu nadmiernych krwawień miesięczkowych niewiadomego pochodzenia już po 3 miesiącach stosowania systemu Mirena zmniejsza się nasilenie krwawienia. U niektórych kobiet możliwe jest nawet zatrzymanie miesiączki.

### **Zakładanie systemu Mirena**

System Mirena zakłada się w ciągu 7 dni od wystąpienia krwawienia miesięczkowego. System może również zostać założony natychmiast po poronieniu w pierwszym trymestrze, pod warunkiem, że nie występuje zakażenie dróg rodnych. System może zostać założony tylko wówczas, gdy macica powróci do swoich normalnych rozmiarów po porodzie i nie wcześniej niż po upływie 6 tygodni od porodu (patrz punkt 2 — „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mirena”, podpunkt „Przebicie ściany macicy”). System może zostać wymieniony na nowy w dowolnym dniu cyklu.

System Mirena powinien być zakładany tylko przez lekarza lub pracownika służby zdrowia, mającego doświadczenie w zakładaniu systemu.

### **Sposób zakładania systemu Mirena**

Po przeprowadzeniu badania ginekologicznego, w pochwie umieszcza się wziernik i przemywa szyjkę macicy roztworem antyseptycznym. Następnie system domaciczny umieszcza się w macicy za pomocą cienkiej, elastycznej plastikowej rurki (aplikatora). Jeśli istnieje taka potrzeba, przed zakładaniem systemu można miejscowo znieczulić szyjkę macicy.

***U niektórych osób po założeniu systemu może wystąpić ból i zawroty głowy. Jeżeli nie ustępują one w ciągu pół godziny u pacjentki pozostającej w pozycji leżącej, może to oznaczać, że system może być założony niewłaściwie. Należy przeprowadzić badanie i jeśli to konieczne usunąć system.***

### **Kiedy należy zwrócić się do lekarza**

Lekarz powinien skontrolować obecność systemu w ciągu 4 do 12 tygodni od jego założenia, a następnie będzie regularnie kontrolował obecność systemu przynajmniej raz w roku. Lekarz ustali indywidualnie, jak często i jakie badania kontrolne należy wykonywać. Ponadto należy zwrócić się do lekarza jeśli:

- nitki w pochwie nie są wyczuwalne
- wyczuwa się dolną część systemu
- podejrzewa się u siebie ciążę
- występuje uporczywy ból brzucha, gorączka lub nietypowa wydzielina z pochwy
- kobieta lub partner odczuwa ból lub dyskomfort w trakcie stosunku płciowego
- wystąpiły nagle zmiany w cyklu menstruacyjnym (np. krwawienia miesięczkowe są skąpe lub nie występują, a potem nagle dochodzi do uporczywego krwawienia lub bólu, lub rozpocznie się intensywne krwawienie)
- wystąpią inne problemy zdrowotne, takie jak: migrenowe bóle głowy lub silne bóle głowy, które powracają, nagle problemy z widzeniem, żółtaczką lub wzrost ciśnienia tętniczego krwi

- wystąpi którykolwiek ze stanów wymienionych w punkcie 2. Informacje ważne przed zastosowaniem systemu Mirena.

Przypomnij lekarzowi, że masz założony system Mirena, w szczególności jeśli nie jest to lekarz, który zakładał system.

### **Długość stosowania systemu Mirena**

System Mirena wykazuje działanie antykoncepcyjne przez 5 lat od założenia i po upływie tego czasu należy go usunąć. Jeżeli pacjentka sobie życzy, to po usunięciu poprzedniego systemu można założyć nowy.

### **Jeżeli chce się usunąć system Mirena po to by zajść w ciążę lub w innym celu**

Lekarz może łatwo usunąć system w dowolnym czasie i wówczas możliwe jest zajście w ciążę. Usunięcie systemu jest zazwyczaj bezbolesne. Po wyjęciu systemu Mirena powraca płodność.

Jeżeli nie planuje się ciąży, systemu Mirena nie należy usuwać po 7. dniu cyklu menstruacyjnego, chyba że stosuje się inne metody zapobiegania ciąży (np. prezerwatywy) przez co najmniej 7 dni przed usunięciem systemu. Jeżeli kobieta nie ma miesiączki, należy stosować mechaniczne metody zapobiegania ciąży przez co najmniej 7 dni przed usunięciem systemu do czasu wystąpienia krwawienia miesięczkowego. Można też natychmiast po usunięciu poprzedniego systemu założyć nowy i w takim przypadku nie jest wymagane dodatkowe zabezpieczenie się.

### **Czy po zaprzestaniu stosowania systemu Mirena można zajść w ciążę**

Tak. Usunięcie systemu Mirena nie zaburza płodności. Można zajść w ciążę podczas pierwszego cyklu menstruacyjnego po usunięciu systemu Mirena.

### **Czy system Mirena wywiera wpływ na krwawienie miesięczne**

Mirena nie wpływa na cykl menstruacyjny. System może powodować różnego rodzaju zmiany w miesiączkowaniu, takie jak: plamienia (nieznaczna utrata krwi), krótsze lub dłuższe krwawienie, skąpe lub intensywne krwawienie lub jego brak.

U wielu kobiet przez pierwsze 3 do 6 miesięcy po założeniu systemu Mirena, poza krwawieniem miesięczkowym, pojawiają się częste plamienia lub niewielkie krwawienia. U niektórych kobiet krwawienia miesięczne mogą się nasilać lub trwać dłużej niż zwykle. Należy wówczas poinformować lekarza, szczególnie jeżeli objawy te nie przemijają.

Ogólnie, możliwe jest stopniowe zmniejszenie liczby dni krwawień oraz ilości krwi traconej co miesiąc. U niektórych kobiet może w końcu dojść do całkowitego zatrzymania miesiączek. Jako, że podczas stosowania systemu Mirena zmniejsza się zazwyczaj obfitość krwawień, u wielu kobiet dochodzi do zwiększenia stężenia hemoglobiny we krwi.

Po usunięciu systemu miesiączki powracają do stanu prawidłowego.

### **Czy brak krwawień to stan prawidłowy**

Tak, gdy stosuje się system Mirena. Brak miesiączek jest objawem wpływu hormonu na błonę śluzową macicy. Nie dochodzi do comiesięcznych zmian błony śluzowej macicy. Zatem nie powstaje nic, co w naturalnych warunkach jest usuwane z krwią miesięczkową. Nie musi to być objaw menopauzy albo ciąży. Stężenia hormonów pozostają prawidłowe.

Właściwie brak miesiączek może być ogromną korzyścią dla zdrowia kobiety.

## **Rozpoznanie ciąży**

Zajście w ciążę w czasie stosowania systemu Mirena jest mało prawdopodobne, nawet jeżeli nie występują krwawienia miesięczkowe.

Jeżeli krwawienie miesięczkowe nie wystąpiło przez sześć tygodni i budzi to niepokój, można wykonać test ciążowy. Jeżeli wynik jest negatywny, nie ma potrzeby przeprowadzania innych badań, chyba że występują inne objawy ciąży, np. nudności, zmęczenie czy tkliwość piersi.

## **Czy system Mirena może powodować ból lub dyskomfort?**

Niektóre kobiety odczuwają ból (jak przy bólach menstruacyjnych) przez kilka pierwszych tygodni po założeniu systemu. Należy ponownie udać się do lekarza lub do przychodni, jeżeli występuje ostry ból lub ból utrzymuje się przez ponad 3 tygodnie od dnia założenia systemu Mirena.

## **Wpływ systemu Mirena na stosunki płciowe**

Zarówno pacjentka, jak i partner nie powinni wyczuwać systemu podczas stosunku płciowego. Jeżeli jednak wyczuwają, należy unikać stosunków płciowych do czasu sprawdzenia przez lekarza czy system nadal znajduje się we właściwym położeniu.

## **Po jakim czasie od założenia systemu może dojść do stosunku płciowego**

By pozwolić odpocząć organizmowi, ze stosunkiem płciowym najlepiej odczekać około 24 godzin od założenia systemu. Tym niemniej, zaraz po założeniu systemu Mirena, zapobiega on ciąży.

## **Używanie tamponów**

Zaleca się używanie podpasek higienicznych. Jeżeli używa się tamponów, należy je zmieniać ostrożnie, tak aby nie pociągnąć za nitki systemu Mirena.

## **Co się dzieje kiedy dochodzi do samoistnego wydalenia systemu Mirena**

Rzadko, ale jest to możliwe, że bez wiedzy pacjentki może dojść do wydalenia systemu Mirena podczas krwawienia miesięcznego. Jeżeli krwawienie miesięczkowe jest bardziej nasilone niż zwykle, może to oznaczać, że Mirena została wydalona przez pochwę. Możliwe jest także częściowe wydalenie systemu Mirena z jamy macicy (pacjentka i partner mogą zauważyć to podczas stosunku płciowego). Jeśli Mirena zostanie całkowicie lub częściowo wydalona, nie chroni przed zajściem w ciążę.

## **Samodzielne sprawdzanie obecności we właściwym miejscu systemu Mirena**

Kobieta może samodzielnie sprawdzić, czy nitki systemu znajdują się na właściwym miejscu. W tym celu należy ostrożnie włożyć palec do pochwy i sprawdzić obecność nitek blisko szyjki macicy.

*Nie należy pociągać za nitki*, gdyż w ten sposób można niechcący usunąć system. Jeżeli nie wyczuwa się nitek, może to oznaczać, że doszło do wydalenia systemu z macicy lub przebicia macicy. Należy wówczas unikać odbywania stosunków płciowych lub stosować mechaniczną antykoncepcję (np. prezerwatywy) i skontaktować się z lekarzem.

## **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek Mirena przeznaczony jest do stosowania u kobiet w wieku rozrodczym. Nie ma wskazania do stosowania leku Mirena przed rozpoczęciem miesięczkowania (pierwsze menstrualne krwawienie).

#### 4. Możliwe działania niepożądane

*Jak każdy lek, lek Mirena może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.*

W uzupełnieniu możliwych działań niepożądanych wymienionych w innych punktach (np. punkt 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mirena), poniżej wymieniono możliwe działania niepożądane z podziałem na części ciała, których dotyczą i częstością ich występowania:

**Bardzo często:** mogą wystąpić u 1 na każde 10 pacjentów

*Zaburzenia układu rozrodczego i piersi*

- krwawienie maciczne lub pochwowe w tym: plamienia, rzadkie miesiączki lub ich brak
- łagodne torbiele jajnika (patrz punkt 2: „powiększone pęcherzyki jajnikowe”)

**Często:** mogą wystąpić u 1 do 10 na każde 100 pacjentów

*Zaburzenia psychiczne*

- nastrój depresyjny lub depresja
- nerwowość
- zmniejszenie popędu płciowego

*Zaburzenia układu nerwowego*

- ból głowy

*Zaburzenia żołądka i jelit*

- ból brzucha
- nudności

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

- trądzik

*Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości*

- ból pleców

*Zaburzenia układu rozrodczego i piersi*

- ból w miednicy
- bolesne miesiączkowanie
- upławy
- zapalenie sromu lub pochwy
- tkliwość piersi
- ból piersi
- wydalanie terapeutycznego systemu domacicznego

*Badania diagnostyczne*

- zwiększenie masy ciała

**Niezbyt często:** mogą wystąpić u 1 do 10 na każde 1000 pacjentów

*Zaburzenia układu nerwowego*

- migrena

*Zaburzenia żołądka i jelit*

- wzdęcie brzucha

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

- hirsutyzm (owłosienie ciała typu męskiego u kobiety)
- utrata włosów (łysienie)
- świąd (silne swędzenie)
- wyprysk (zapalenie skóry)
- ostuda (żółtobrazowe plamki na skórze) lub intensywne przebarwienia skóry

*Zaburzenia układu rozrodczego i piersi*

- zapalenie narządów miednicy mniejszej (zakażenie górnego odcinka żeńskiego narządu rodnego, narządów znajdujących się powyżej szyjki macicy)
- zapalenie błony śluzowej trzonu macicy
- zapalenie szyjki macicy - wymaz normalny klasy II Papanicolaou w badaniu cytologicznym (zapalenie szyjki macicy)

*Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

- obrzęk

**Rzadko:** mogą wystąpić u 1 do 10 na każde 10 000 pacjentów

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

- wysypka
- pokrzywka

*Zaburzenia układu rozrodczego i piersi*

- perforacja (przebicie ściany) macicy\*

Jeżeli kobieta zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku Mirena, istnieje prawdopodobieństwo, że ciąża będzie pozamaciczna (patrz punkt 2: „Ciąża pozamaciczna”).

Po założeniu systemu terapeutycznego domacicznego opisywano przypadki sepsy (bardzo ciężkiego zakażenia, które może zakończyć się śmiercią).

---

\* Ryzyko perforacji jest większe (i waha się między 1 a 10 na każde 1000 pacjentek) u kobiet, które w momencie zakładania systemu Mirena karmiły piersią, oraz u kobiet, które w okresie do 36 tygodni przed założeniem systemu Mirena urodziły dziecko.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Mirena**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywanie: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie zakładać leku Mirena po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Mirena**

- Substancją czynną leku jest lewonorgestrel. 1 system terapeutyczny domaciczny zawiera 52 mg lewonorgestrelu.
- Pozostałe składniki leku to: polidimetylosiloksan elastomer; bezwodna krzemionka koloidalna; polietylen; siarczan baru; tlenek żelaza.

### **Jak wygląda Mirena i co zawiera opakowanie**

Wielkość opakowania: jeden, sterylnie pakowany system terapeutyczny domaciczny do domacicznego stosowania.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Bayer Pharma AG  
Müllerstr. 178  
D-13353 Berlin  
Niemcy

### **Wytwórca**

Bayer Oy  
Pansiontie 47  
20210 Turku  
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa  
tel. 0 22 572 35 00

W przypadku dodatkowych pytań należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 19.03.2015

**Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:**

- Badanie medyczne i (lub) konsultacja

Przed założeniem systemu należy poinformować pacjentkę o skuteczności, ryzyku, włączając objawy ryzyka, opisane w ulotce dla pacjenta oraz działaniach niepożądanych systemu Mirena. Należy przeprowadzić badanie lekarskie, włącznie z badaniem narządów miednicy mniejszej, badaniem piersi i badaniem wymazu z szyjki macicy. Należy wykluczyć ciążę i choroby przenoszone drogą płciową, a infekcje dróg rodnych należy wyleczyć przed założeniem systemu. Należy określić położenie macicy i wielkość jamy macicy. Prawidłowe wprowadzenie systemu do dna macicy zapewnia równomierne działanie progestagenu na całą błonę śluzową macicy, a tym samym skuteczność działania systemu, jak również chroni przed jego wypadnięciem. Należy więc ściśle przestrzegać wskazówek dotyczących zakładania systemu. Ponieważ technika zakładania systemu jest różna od innych wkładek wewnątrzmacicznych, należy położyć szczególny nacisk na szkolenie prawidłowej techniki zakładania. Zakładaniu oraz usuwaniu systemu może towarzyszyć niewielki ból i krwawienie. Zabieg może wywołać omdlenie na skutek reakcji wazowagalnej (wpływu nerwu błędnego na naczynia) lub napad padaczkowy u chorych na padaczkę.

Nieregularne krwawienia lub plamienia występują często w czasie pierwszych miesięcy po założeniu systemu, dlatego wszelkie zmiany patologiczne endometrium należy wykluczyć przed założeniem systemu Mirena. Stany patologiczne endometrium należy wykluczyć również w przypadku wystąpienia krwawień u pacjentki, która ma założony system Mirena w celu antykoncepcji, a obecnie stosuje estrogenową terapię zastępczą. Jeśli nieregularne krwawienia utrzymują się przez dłuższy czas, należy wdrożyć właściwe postępowanie diagnostyczne.

- Skąpe krwawienie miesięczkowe lub brak krwawienia miesięczkowego

Skąpe krwawienie miesięczkowe i (lub) brak krwawienia może wystąpić u 57% i 16% kobiet w wieku rozrodczym, które stosują system Mirena. Jeśli od ostatniej miesiączki upłynęło więcej niż sześć tygodni, należy rozważyć możliwość ciąży. U kobiet niemiesiączkujących wykonanie testu ciążowego nie jest konieczne, chyba że wystąpią inne objawy ciąży.

U kobiet stosujących system Mirena w połączeniu z ciągłą estrogenową terapią zastępczą, w ciągu pierwszego roku stopniowo rozwija się forma cykli bez krwawień.

- Samoistne wydalenie systemu

Częściowe wydalenie systemu Mirena może zmniejszać skuteczność jego działania.

Przemieszczony system należy usunąć i można założyć nowy system.

- Brak nitki w ujściu szyjki macicy

Jeśli podczas badania kontrolnego nitki służące do usuwania systemu nie są widoczne w ujściu szyjki macicy, należy wykluczyć ciążę. Nitki mogły schować się do kanału szyjki lub do jamy macicy

i mogą się pojawić dopiero w czasie następnego krwawienia miesięczkowego. Jeżeli wykluczono ciążę, nitki zwykle można odnaleźć w kanale szyjki przy pomocy odpowiednich instrumentów. Jeśli nitek nie można znaleźć, należy rozważyć możliwość wydalenia systemu lub perforacji. W celu upewnienia się o prawidłowym umiejscowieniu systemu można wykonać badanie USG. Jeśli badanie USG nie może zostać wykonane lub nie powiodło się, można przeprowadzić badanie radiologiczne, aby zlokalizować system Mirena.

- Powiększenie pęcherzyków

Właściwości antykoncepcyjne systemu Mirena związane są głównie z jego działaniem miejscowym, tak więc u kobiet w wieku rozrodczym cykle miesięczne są zwykle owulacyjne. Dochodzi w nich do pęknięcia pęcherzyka owulacyjnego. Niekiedy niepęknięty pęcherzyk przez pewien czas nie zanika i może powiększać się, dając objawy podobne do torbieli jajnika. Powiększone pęcherzyki jajnikowe można stwierdzić u 12% pacjentek stosujących system Mirena. W większości przypadków nie dają one żadnych objawów, czasem jednak mogą powodować ból w obrębie miednicy mniejszej lub ból w czasie stosunku.

W większości przypadków powiększone pęcherzyki zanikają samoistnie w ciągu dwóch do trzech miesięcy. Jeśli to nie nastąpi, zaleca się regularne badania kontrolne USG i wdrożenie postępowania diagnostyczno-leczniczego. Rzadko konieczne jest leczenie chirurgiczne.

- Założenie i usunięcie lub wymiana systemu

Założenia poporodowe należy przelożyć do momentu całkowitej inwolucji macicy, jednak nie należy zakładać systemu wcześniej niż po upływie sześciu tygodni od porodu. Jeśli inwolucja macicy jest istotnie opóźniona, należy odczekać 12 tygodni od porodu. W przypadku trudności przy zakładaniu systemu i (lub) wyjątkowego bólu lub krwawienia po założeniu, należy natychmiast przeprowadzić badanie fizykalne i ultrasonograficzne, aby nie dopuścić do perforacji. Samo badanie fizykalne (włączając kontrolę nici) może być niewystarczające do wykluczenia częściowej perforacji.

W celu usunięcia systemu Mirena z jamy macicy należy delikatnie pociągnąć kleszczykami za nitki wystające z kanału szyjki macicy. Jeśli nitki nie są widoczne, a system znajduje się w jamie macicy, można użyć wąskiego haczyka chirurgicznego. Ten sposób może wymagać rozszerzenia kanału szyjki lub innych interwencji chirurgicznych.

Jeżeli nie planuje się ciąży, u pacjentek w wieku rozrodczym system Mirena należy usunąć w czasie trwania krwawienia miesięczkowego, pod warunkiem że występuje cykl menstruacyjny. Jeśli system zostanie usunięty w środku cyklu, a pacjentka odbyła stosunek płciowy w ciągu tygodnia, istnieje możliwość zajścia w ciążę, chyba że natychmiast po usunięciu starego systemu zostanie założony nowy.

Po usunięciu produktu Mirena, należy sprawdzić czy system nie został uszkodzony. Odnotowano pojedyncze przypadki przesunięcia cylindrycznego zbiorniczka z hormonem w kierunku ramion systemu i ukrycie ich wewnątrz cylindra. O ile system pozostaje kompletny, taka sytuacja nie wymaga dodatkowego postępowania. Zgrubienia na końcach ramion poziomych zwykle zapobiegają całkowitemu zsunięciu zbiorniczka z podstawy systemu w kształcie litery „T”.

- Sposób użycia i przechowywanie

System Mirena jest dostępny w sterylnym opakowaniu, którego nie należy otwierać aż do momentu zastosowania. Otwarty produkt należy przechowywać w warunkach aseptycznych. Jeśli wewnętrzne opakowanie jest uszkodzone, produkt należy wyrzucić.

- Ciąża

Usuwanie systemu Mirena lub badanie jamy macicy może również doprowadzić do samoistnego poronienia. Jeśli systemu nie można delikatnie usunąć z jamy macicy, należy rozważyć możliwość przerwania ciąży. Pacjentkę, która zdecyduje się na utrzymanie ciąży, mimo iż nie ma możliwości usunięcia systemu, należy poinformować o ryzyku i konsekwencjach porodu przedwczesnego dla dziecka. Ciążę należy prowadzić pod szczególną kontrolą lekarza. Należy wykluczyć ciążę pozamaciczną. Pacjentkę trzeba poinformować, że wszelkie objawy sugerujące komplikacje ciąży, np. ściskający ból brzucha z towarzyszącą gorączką, należy natychmiast zgłosić lekarzowi.

Ze względu na wewnątrzmaciczne umiejscowienie systemu oraz miejscowe działanie hormonu należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia efektów wirylizacji u płodu.