

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Mirena 20 microgrammi/24 ore sistema a rilascio intrauterino
levonorgestrel

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare a usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Mirena e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mirena
3. Come usare Mirena
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mirena
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mirena e a che cosa serve

Mirena è un sistema a rilascio intrauterino (IUS) a forma di T, che dopo l'inserimento rilascia l'ormone levonorgestrel all'interno dell'utero. La funzione del corpo a T è di adattare il sistema alla forma dell'utero. Il braccio verticale porta un serbatoio di medicinale contenente levonorgestrel. All'occhiello all'estremità inferiore del braccio verticale sono fissati due fili per la rimozione.

Mirena è usato per la contraccezione (prevenzione del concepimento), la menorragia idiopatica (perdita eccessiva di sangue durante la mestruazione) e per la protezione dall'iperplasia endometriale (crescita eccessiva della mucosa dell'utero) durante la terapia ormonale sostitutiva con estrogeni.

Bambine e adolescenti

L'uso di Mirena non è indicato se non si ha ancora avuto la prima mestruazione (menarca).

2. Cosa deve sapere prima di usare Mirena

Note generali

Prima che inizi ad usare Mirena, il medico le farà alcune domande sulla sua storia personale di salute e su quella dei suoi familiari.

Circa 2 donne su 1000 che utilizzano Mirena correttamente diventano gravide entro il primo anno.

Circa 7 donne su 1000 che utilizzano Mirena correttamente diventano gravide entro i 5 anni.

In questo foglio illustrativo vengono descritte varie situazioni nelle quali Mirena deve essere rimosso o l'affidabilità di Mirena può diminuire. In tali situazioni è necessario astenersi da rapporti sessuali oppure adottare misure contraccettive aggiuntive non ormonali, come il profilattico o un altro metodo di barriera. Non usi il metodo del ritmo o il metodo della temperatura basale. Infatti tali metodi possono essere insufficienti, in quanto Mirena altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale. Mirena, come tutti gli altri contraccettivi ormonali, non offre alcuna protezione nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) o di altre malattie a trasmissione sessuale.

Non usi Mirena in nessuna delle seguenti condizioni:

- se è allergica al levonorgestrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è incinta o pensa che potrebbe esserlo;
- se ha tumori dipendenti dagli ormoni progestinici;

-
- se ha attualmente o periodicamente una malattia infiammatoria pelvica (infezione degli organi riproduttivi femminili);
 - se ha un'infezione della cervice (il collo dell'utero);
 - se ha un'infezione del tratto genitale inferiore;
 - se ha un'infezione dell'utero dopo un parto;
 - se ha avuto un'infezione dell'utero dopo aborto nel corso dei tre mesi precedenti;
 - se ha condizioni associate ad una aumentata suscettibilità alle infezioni;
 - se ha cellule anormali nella cervice;
 - se ha un cancro dell'utero o della cervice accertato o presunto;
 - se ha sanguinamento vaginale anormale di origine non accertata;
 - se ha anomalie della cervice o dell'utero, compresi i fibromi che deformano la cavità uterina;
 - se ha una malattia acuta del fegato o tumore al fegato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Mirena.

Utilizzo di Mirena insieme ad un estrogeno per la terapia ormonale sostitutiva

Nel caso in cui Mirena venga utilizzato insieme ad un estrogeno per la terapia ormonale sostitutiva, le informazioni relative alla sicurezza dell'estrogeno si applicano in aggiunta e devono essere seguite.

Consulti uno specialista, che deciderà se continuare l'uso di Mirena o rimuovere il dispositivo, se è presente, o compare per la prima volta durante l'uso di Mirena, una delle seguenti condizioni:

- emicrania, perdita asimmetrica della vista o altri sintomi che possano essere segni di un'ischemia cerebrale transitoria (interruzione temporanea dell'apporto di sangue al cervello);
- forte mal di testa;
- ittero (ingiallimento della cute, degli occhi e/o delle unghie);
- spiccato aumento della pressione arteriosa;
- gravi arteriopatie (affezioni delle arterie) quali ictus o infarto del miocardio;
- tromboembolismo venoso acuto (formazione di coaguli all'interno dei vasi sanguigni).

Usi Mirena con cautela se soffre di malattie cardiache congenite o malattie delle valvole cardiache a rischio di endocardite batterica (infiammazione della membrana trasparente che riveste la cavità del cuore, dovuta alla presenza di batteri nella circolazione del sangue). In questo caso, il suo medico dovrà sottoporla a trattamento preventivo con antibiotico al momento dell'inserimento e della rimozione del dispositivo intrauterino.

Se soffre di diabete, deve tenere sotto controllo la glicemia. Tuttavia, non è generalmente necessario modificare la terapia antidiabetica durante l'uso di Mirena.

Sanguinamenti irregolari possono mascherare alcuni sintomi e segni di polipi o cancro dell'endometrio (la mucosa che riveste la cavità uterina) ed in questi casi bisogna prendere in considerazione le necessarie misure diagnostiche.

Mirena non è il metodo di prima scelta né per le donne giovani che non hanno mai avuto un parto, né per le donne in postmenopausa (il periodo successivo dopo la cessazione definitiva del ciclo mestruale) con avanzata atrofia uterina.

Esame medico/consultazione

L'esame prima dell'inserimento può includere un esame pelvico, il PAP test, l'esame delle mammelle e altri test, per esempio per le infezioni, incluse le malattie sessualmente trasmesse, se necessario. Deve essere eseguito un esame ginecologico per determinare la posizione e le dimensioni dell'utero.

Mirena non è adatto come contraccettivo post-coitale (usato dopo il rapporto).

Infezioni

Il tubo d'inserimento contribuisce alla protezione di Mirena da contaminazioni microbiche durante la manovra d'applicazione e l'inseritore è stato progettato per ridurre al minimo il rischio di infezioni. Ciò nonostante, si osserva un rischio aumentato di infezione pelvica immediatamente e nel primo mese dopo l'inserimento nelle donne di dispositivi intrauterini al rame. Le infezioni pelviche nelle donne che usano di dispositivi intrauterini (IUD) sono spesso associate alle malattie sessualmente trasmesse. Il rischio d'infezione è aumentato se la donna o il suo partner hanno rapporti sessuali non protetti. Le infezioni pelviche devono essere trattate senza indugio. Le infezioni pelviche possono compromettere la fertilità ed aumentare il rischio di gravidanza ectopica (gravidanza al di fuori dell'utero).

In casi estremamente rari si possono verificare infezioni gravi o sepsi (infezione grave diffusa in tutto l'organismo) subito dopo l'inserimento del dispositivo intrauterino (le infezioni gravi possono essere fatali).

Il dispositivo deve essere rimosso in caso di episodi ricorrenti di infezione pelvica o endometrite (infiammazione della mucosa dell'utero) o nel caso di un'infezione acuta grave che non risponda al trattamento nel giro di pochi giorni.

Consulti immediatamente un medico se ha un dolore persistente al basso ventre, febbre, dolore durante i rapporti sessuali o sanguinamenti anormali.

Cancro del seno

Gli studi hanno mostrato un lieve aumento del rischio relativo di cancro del seno diagnosticato in donne in corso di trattamento con contraccettivi orali combinati (COC), principalmente per le donne che utilizzano preparati estroprogestinici. L'eccesso di rischio scompare gradualmente nel corso dei 10 anni successivi all'interruzione dei COC. Poiché il cancro della mammella è raro nelle donne al di sotto dei 40 anni, il numero di casi in più di cancro della mammella diagnosticati in donne che usano o che hanno usato recentemente COC è modesto in rapporto al rischio complessivo di cancro della mammella. Il rischio di cancro del seno nelle donne che utilizzano contraccettivi contenenti solo progestinico è probabilmente simile a quello associato ai contraccettivi orali combinati (COC). Tuttavia per i preparati contenenti solo progestinico, l'evidenza si basa su una popolazione di utilizzatrici molto più piccola e pertanto è meno conclusiva di quella relativa ai COC.

Rischio in donne in post-menopausa

Il rischio di cancro del seno è aumentato in donne in post-menopausa che utilizzano terapia ormonale sostitutiva (TOS) sistemica (ad esempio orale o transdermica). Questo rischio è più elevato con TOS combinata estro-progestinica rispetto a TOS a base di soli estrogeni. Le informazioni relative al prodotto con componente estrogenica devono essere consultate per ulteriori informazioni.

Espulsione

Le contrazioni muscolari dell'utero durante le mestruazioni possono qualche volta spostare il dispositivo dalla sua sede o provocarne l'espulsione. I possibili sintomi sono dolore e sanguinamento anormale. Se il dispositivo è mal posizionato, l'efficacia è ridotta. Se il dispositivo viene espulso, viene meno la protezione dalla gravidanza. Si raccomanda di controllare i fili con le dita, per esempio quando fa la doccia. Se ha segni indicativi di un'espulsione o non sente più i fili, deve evitare i rapporti o usare un altro contraccettivo e consultare il medico. Poiché Mirena induce una diminuzione del flusso mestruale, il suo aumento può essere indice d'espulsione.

Perforazioni uterine

Mirena può penetrare o perforare la parete dell'utero, con conseguente diminuzione della protezione nei confronti della gravidanza. Tale perforazione è più probabile che accada durante l'inserimento, sebbene potrebbe non essere rilevata fino a qualche tempo più tardi. In questi casi il dispositivo non è efficace e deve essere rimosso il prima possibile. Per la rimozione di Mirena potrebbe essere necessario un intervento chirurgico. Il rischio di perforazione uterina aumenta durante l'allattamento e in donne che hanno partorito fino a 36 settimane prima dell'inserimento, e può aumentare nelle donne con utero retroverso fisso (orientato verso l'intestino). Se sospetta una perforazione, chiedi immediatamente consiglio al medico e gli ricordi che lei ha Mirena inserito soprattutto se non si tratta della persona che glielo ha inserito.

Possibili segni e sintomi di perforazione uterina possono comprendere:

- dolore intenso (simile ai crampi mestruali) o più dolore di quello atteso
- sanguinamento molto abbondante (dopo l'inserimento)
- dolore e sanguinamento che persistono per più di qualche settimana
- improvviso cambiamento del ciclo mestruale
- dolore durante i rapporti sessuali
- lei può non sentire più i fili di Mirena (vedere paragrafo 3 "Come usare Mirena - Come posso sentire che Mirena è posizionato correttamente?")

Gravidanza ectopica (al di fuori dell'utero)

Mentre si usa Mirena è molto raro che s'instauri una gravidanza.

Nelle utilizzatrici di Mirena il rischio di una gravidanza ectopica, pur essendo basso in assoluto, è relativamente aumentato.

Il rischio assoluto di gravidanza ectopica nelle utilizzatrici di Mirena è basso a seguito della ridotta probabilità complessiva di gravidanza nelle utilizzatrici di Mirena rispetto alle non-utilizzatrici di alcun contraccettivo. Il tasso assoluto di gravidanze ectopiche con Mirena è approssimativamente 0,1% per anno, rispetto a 0,3-0,5% per anno in donne che non utilizzano alcun contraccettivo. Tuttavia, se si instaura una gravidanza in una donna che sta usando Mirena, la probabilità relativa che questa sia una gravidanza ectopica è aumentata.

Una donna che abbia già avuto una gravidanza extrauterina, che sia stata operata alle tube, o abbia avuto un'infezione pelvica presenta un rischio più elevato. La gravidanza extrauterina è una condizione grave che richiede immediata attenzione da parte del medico. I seguenti sintomi possono indicare la presenza di una gravidanza extrauterina; **contatti immediatamente il medico:**

- se i cicli mestruali sono cessati e compare sanguinamento persistente o dolore;
- se ha un dolore al basso ventre;
- se ha i normali segni di una gravidanza, ma presenta anche sanguinamenti e capogiro.

Debolezza

Alcune donne dopo l'inserimento di Mirena hanno la sensazione di capogiro. Questa è una normale risposta fisica. Il medico le dirà di rimanere a riposo per un po'.

Follicoli ovarici ingrossati (cellule che circondano un ovulo in maturazione nell'ovaio)

Poiché l'azione contraccettiva di Mirena è soprattutto dovuta ad un effetto locale, nelle donne in età fertile si hanno generalmente cicli ovulatori con rottura del follicolo. Talvolta la degenerazione del follicolo è ritardata e lo sviluppo del follicolo continua. La maggior parte di questi follicoli non dà sintomi, sebbene alcuni possano essere accompagnati da dolore pelvico o dolore durante i rapporti. Questi ingrossamenti follicolari possono richiedere attenzione da parte del medico, ma di solito scompaiono spontaneamente.

Altri medicinali e Mirena

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Il metabolismo del levonorgestrel può essere aumentato dall'uso concomitante di altri medicinali, come i medicinali per l'**epilessia** (ad esempio fenobarbital, fenitoina, carbamazepina) e alcuni **antibiotici** (ad esempio rifampicina, rifabutina, nevirapina, efavirenz). Poiché il meccanismo d'azione di Mirena è principalmente locale, non si ritiene che l'influenza di questi medicinali sull'efficacia contraccettiva di Mirena sia di particolare importanza.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non usi Mirena se si è accertata o se sospetta una gravidanza in atto.

È molto raro che in una donna s'instauri una gravidanza se Mirena è posizionato correttamente. Se però Mirena viene espulso, lei non è più protetta e deve usare un altro metodo contraccettivo fino a quando non consulta il medico.

Alcune donne possono non avere il ciclo durante l'uso di Mirena. La mancanza del ciclo mestruale non è necessariamente un segno di gravidanza. Se non ha il ciclo mestruale ed ha altri sintomi di gravidanza (per esempio nausea, stanchezza, tensione al seno) deve contattare il medico per una visita e fare un test di gravidanza.

Se diventa gravida con Mirena inserito, il dispositivo deve essere rimosso il prima possibile. Se lascia Mirena inserito durante la gravidanza, aumenta il rischio di aborto, infezione, o parto prematuro. L'ormone di Mirena è rilasciato nell'utero. Questo significa che il feto è esposto localmente ad una concentrazione relativamente alta dell'ormone, sebbene la quota ormonale ricevuta attraverso la placenta sia bassa. L'effetto di tale quantità di ormone sul feto deve essere preso in considerazione ma, ad oggi, non ci sono evidenze di anomalie neonatali causate dall'uso di Mirena nei casi in cui la gravidanza sia stata portata a termine con Mirena inserito.

Allattamento

Mirena può essere usato durante l'allattamento.

Il levonorgestrel è stato trovato in piccole quantità nel latte delle donne che allattano (lo 0,1% della dose è trasferito al neonato). Sembra che non vi siano effetti nocivi sull'accrescimento e lo sviluppo del bambino quando Mirena viene usato dopo 6 settimane dal parto.

I metodi a base di solo progestinico non sembrano influenzare la quantità o la qualità del latte materno.

Fertilità

Dopo la rimozione di Mirena, la donna ritorna alla sua normale condizione di fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi sugli effetti relativi alla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Mirena contiene solfato di bario

Il corpo a T di Mirena contiene solfato di bario, che lo rende visibile ai raggi X.

3. Come usare Mirena

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto è efficace Mirena?

Nella contraccezione, Mirena è efficace come il più efficace dispositivo di rame oggi disponibile. Studi clinici hanno dimostrato che nel primo anno si sono verificate circa due gravidanze ogni 1000 donne che hanno utilizzato Mirena. Questa percentuale può aumentare in caso di espulsione o perforazione (vedere paragrafo “Esame medico/consultazione”)

Nel trattamento della menorragia idiopatica (perdita eccessiva di sangue durante la mestruazione), Mirena causa una marcata riduzione del sanguinamento mestruale già dopo tre mesi. Alcune utilizzatrici non hanno affatto cicli mestruali.

Quando deve essere inserito Mirena?

Inserimento e rimozione

Mirena può essere inserito entro sette giorni dall’inizio della mestruazione. Il dispositivo può essere inserito anche immediatamente dopo un aborto nel primo trimestre di gravidanza, purché non siano presenti infezioni genitali.

Dopo un parto, poiché il rischio di perforazione può aumentare, l’inserimento dovrà essere rinviato fino alla completa involuzione dell’utero (vedere paragrafo “Perforazioni uterine”). In questi casi dovrebbe essere considerata la possibilità di rinviare l’inserimento a 12 settimane dopo il parto e comunque di non effettuarlo prima di sei settimane (vedere paragrafo 2 “Prima di usare Mirena- Perforazione”).

Mirena può essere sostituito con un nuovo sistema in qualsiasi momento del ciclo.

Quando Mirena è usato per proteggere il rivestimento dell’utero durante la terapia estrogenica sostitutiva, può essere inserito in qualsiasi momento nelle donne con amenorrea (donne che non hanno il ciclo mensile), oppure durante l’ultimo giorno di mestruazione o alla fine del sanguinamento da sospensione.

Mirena deve essere inserito da uno specialista che abbia esperienza nell’inserimento di Mirena.

Come si inserisce Mirena?

Dopo una visita ginecologica, uno strumento chiamato speculum viene inserito nella vagina, e la cervice viene pulita con una soluzione antisettica. Il dispositivo viene quindi inserito nell’utero con un sottile tubo di plastica flessibile (l’inseritore). Se ritenuto opportuno, può essere praticata un’anestesia locale alla cervice prima dell’inserimento.

Alcune donne possono avvertire dolore e capogiro dopo l’inserimento. Se questi non passano entro mezz’ora in posizione di riposo, il dispositivo può non essere posizionato correttamente. Deve essere eseguito un esame e, se necessario, il dispositivo deve essere rimosso.

Quando deve contattare il medico?

Deve farsi controllare il dispositivo 4-12 settimane dopo l’inserimento e successivamente, ad intervalli regolari, almeno una volta l’anno. Il medico può stabilire la frequenza e la tipologia di controlli necessari nel suo caso particolare. Inoltre, deve contattare il medico se si verifica una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- non sente i fili nella vagina;
- sente la parte finale del dispositivo;
- pensa di essere incinta;
- ha un dolore addominale persistente, febbre, insolite perdite vaginali;
- lei, o il suo partner, avverte dolore o disagio durante i rapporti sessuali;
- si manifestano improvvisi cambiamenti nei cicli mestruali (per esempio, se ha mestruazioni scarse o assenti e comincia ad avere sanguinamento persistente o dolore o inizia ad avere sanguinamenti abbondanti);
- se ha altri problemi medici, come emicrania o cefalee intense e ricorrenti, improvvisi problemi di vista, ittero o pressione sanguigna alta;
- le è stata diagnosticata una qualsiasi delle condizioni menzionate nella sezione “Cosa deve sapere prima di usare Mirena”.

Ricordi al suo medico che lei ha Mirena inserito, specialmente se non si tratta della persona che glielo ha inserito.

Per quanto tempo può usare Mirena?

Mirena è efficace per cinque anni, dopo di che il dispositivo deve essere rimosso. Se lo desidera, può essere inserito un nuovo dispositivo quando il vecchio viene rimosso.

Cosa fare se desidera avere un bambino o desidera che Mirena venga rimosso per un'altra ragione?

Il dispositivo può essere facilmente rimosso dal medico in qualsiasi momento, dopo di che è possibile una gravidanza. Di solito la rimozione è una procedura non dolorosa. Dopo la rimozione di Mirena la fertilità ritorna nella norma.

Se non si desidera una gravidanza, Mirena non deve essere rimosso dopo il 7° giorno del ciclo mestruale, a meno che la contraccezione non sia garantita con altri metodi (ad esempio il preservativo) per almeno 7 giorni prima della rimozione. Se non ha cicli mestruali, deve usare un metodo contraccettivo di barriera nei 7 giorni precedenti la rimozione fino a che ricompaiano le mestruazioni. Può anche essere inserito un nuovo Mirena immediatamente dopo la rimozione, nel qual caso non occorrono protezioni aggiuntive.

Si può instaurare una gravidanza dopo aver sospeso l'uso di Mirena?

Sì. Dopo che è stato rimosso, Mirena non interferisce con la sua normale fertilità. Può rimanere incinta durante il primo ciclo mestruale successivo alla rimozione di Mirena.

Mirena può influenzare il ciclo?

Mirena influenza il ciclo mestruale: può avere spotting (una piccola perdita di sangue), cicli più corti o più lunghi, mestruazioni più scarse o più abbondanti, o non avere mestruazioni.

Molte donne hanno frequenti spotting o leggeri sanguinamenti in aggiunta ai loro cicli mestruali per i primi 3-6 mesi dopo l'inserimento di Mirena. Alcune donne possono avere sanguinamenti abbondanti o prolungati durante questo periodo. Informi il medico, specialmente se tali sintomi persistono.

In generale, è probabile che vi sia una graduale riduzione nel numero dei giorni di sanguinamento e nella quantità di sangue perso ogni mese. In alcune donne il ciclo si ferma del tutto. Poiché la quantità di sanguinamento mestruale è di solito ridotta con l'uso di Mirena, la maggior parte delle donne ha un aumento dei valori di emoglobina nel sangue.

Il ciclo ritorna alla normalità quando il dispositivo viene rimosso.

È anormale non avere cicli mestruali?

Non quando si usa Mirena. L'effetto dell'ormone sulla mucosa dell'utero fa sì che si possa interrompere il ciclo. Il mensile ispessimento della mucosa non avviene e, di conseguenza, non c'è niente da eliminare con la mestruazione. Questo non significa necessariamente che è in menopausa o in gravidanza. I suoi livelli ormonali rimangono normali.

Infatti, non avere cicli mestruali può essere un gran vantaggio per la salute della donna.

Come fa a sapere se è incinta?

La gravidanza è improbabile nelle donne che usano Mirena, anche se non hanno cicli.

Se non ha mestruazioni per sei settimane ed è preoccupata, deve valutare l'opportunità di fare un test di gravidanza. Se questo è negativo, non c'è bisogno di altri test a meno che non abbia altri segni di gravidanza, per esempio nausea e vomito mattutino, stanchezza o tensione mammaria.

Mirena può causare dolore o disagio?

Alcune donne avvertono dolore (come i crampi mestruali) nelle prime settimane dopo l'inserimento. Se ha forti dolori o se il dolore continua per più di tre settimane dopo che le è stato inserito Mirena, deve ritornare dal medico.

Mirena interferisce con i rapporti sessuali?

Né lei né il suo partner dovreste avvertire il dispositivo durante il rapporto. Se così non fosse, eviti di avere rapporti fino a quando il medico non abbia controllato che il dispositivo sia ancora nella posizione corretta.

Quanto tempo bisogna aspettare prima di avere rapporti sessuali dopo l'inserimento?

È meglio aspettare circa 24 ore dopo l'inserimento di Mirena, per far riposare il corpo, prima di avere rapporti sessuali. Tuttavia, subito dopo il suo inserimento, Mirena inizia a prevenire la gravidanza.

Può usare gli assorbenti interni (tamponi)?

È consigliato l'utilizzo di assorbenti esterni. Se usa quelli interni, deve cambiarli con molta attenzione in modo da non tirare i fili di Mirena.

Cosa succede se Mirena esce da solo?

È raro ma possibile che Mirena venga espulso durante il flusso mestruale senza che lei se ne accorga. Un aumento insolito del flusso durante la mestruazione può significare che Mirena è stato espulso dalla vagina. È anche possibile che parte di Mirena sia stato espulso dall'utero (lei o il suo partner può accorgersene durante il rapporto sessuale). Se Mirena è espulso completamente o parzialmente, lei non è più protetta dalla gravidanza.

Come può sentire che Mirena è posizionato correttamente?

Può controllare lei stessa se i fili sono in posizione. Deve inserire con delicatezza un dito nella vagina e sentire i fili alla fine della vagina vicino all'apertura dell'utero (cervice).

Non tiri i fili, perché potrebbe accidentalmente far uscire Mirena. Se non sente i fili può voler dire che si è verificata un'espulsione o una perforazione. In questo caso deve evitare rapporti sessuali o utilizzare un metodo contraccettivo di barriera (ad esempio un profilattico) e contattare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati che possono manifestarsi quando Mirena è usato per la contraccezione (prevenzione del concepimento) e la menorragia idiopatica (perdita eccessiva di sangue durante la mestruazione).

I possibili effetti indesiderati associati all'uso di Mirena per la protezione dall'iperplasia endometriale (crescita eccessiva della mucosa dell'utero) durante la terapia ormonale sostitutiva sono stati osservati con una frequenza simile, salvo dove specificato con una nota.

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 pazienti):

- Mal di testa
- Dolore addominale/pelvico
- Cambiamenti nei sanguinamenti, compresi aumento e diminuzione del sanguinamento mestruale, spotting, oligomenorrea (mestruazioni non frequenti) e amenorrea (assenza di mestruazioni)
- Vulvovaginite* (infiammazione dei genitali esterni o della vagina)
- Perdite genitali*

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti):

- Umore depresso / depressione
- Emicrania
- Nausea
- Acne
- Irsutismo (eccessiva crescita dei peli)

- Dolore alla schiena[§].
- Infezione del tratto genitale superiore
- Cisti ovariche
- Dismenorrea (mestruazioni dolorose)
- Dolore al seno[§]
- Espulsione del dispositivo contraccettivo intrauterino (completa o parziale)

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti):

- Alopecia (perdita dei capelli)
- Cloasma/pigmentazione della pelle

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 pazienti):

- Perforazione uterina**

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Ipersensibilità (reazione allergica) comprese eruzione cutanea, orticaria e angioedema (caratterizzato da gonfiore improvviso ad esempio degli occhi, della bocca, della gola)
- Aumento della pressione del sangue

* Studi nella protezione dall'iperplasia endometriale: "comuni"

§Studi nella protezione dall'iperplasia endometriale: "molto comuni"

** Il rischio di perforazione è più elevato (tra 1 e 10 ogni 1000 pazienti) nelle donne che stanno allattando al momento dell'inserimento di Mirena e quando Mirena è stata inserita fino a 36 settimane dopo il parto.

Descrizione di particolari reazioni avverse:

I fili di rimozione possono essere avvertiti dal partner durante i rapporti sessuali.

Quando una donna diventa gravida mentre sta usando Mirena, il rischio relativo di gravidanza ectopica è aumentato.

Il rischio di cancro della mammella quando Mirena viene usato nell'indicazione prevenzione dell'iperplasia endometriale (crescita eccessiva della mucosa dell'utero) in corso di terapia ormonale sostitutiva con estrogeni, non è noto.

Sono stati riportati casi di cancro della mammella (frequenza non nota, vedere sezione "Avvertenze e precauzioni").

I seguenti possibili effetti indesiderati sono stati segnalati in associazione con l'inserimento o la rimozione di Mirena:

Dolore da procedura, sanguinamento da procedura, reazione vaso-vagale con capogiro o sincope (svenimento). La procedura può scatenare una crisi convulsiva in pazienti epilettiche.

A seguito dell'inserimento di dispositivi intrauterini sono stati riportati casi di sepsi (infezione sistemica molto grave che può essere fatale).

Il rischio di cancro della mammella quando Mirena viene usato nell'indicazione protezione dall'iperplasia endometriale (crescita eccessiva della mucosa dell'utero) durante la terapia ormonale sostitutiva non è noto.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mirena

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Nessuna precauzione speciale per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mirena

- Il principio attivo è il levonorgestrel. Un sistema intrauterino contiene 52 mg di levonorgestrel.
- Gli altri componenti sono: polidimetilsilossano elastomero, tubing in polidimetilsilossano, corpo a T e filo in polietilene.

Descrizione dell'aspetto di Mirena e contenuto della confezione

1 sistema intrauterino sterile per uso intrauterino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Bayer Oy

Pansiontie, Turku - Finlandia

Rappresentante in Italia: Bayer S.p.A. - Viale Certosa, 130 - 20156 Milano.

Produttore:

Bayer Oy

Pansiontie, Turku - Finlandia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

• Esame medico / consultazione

Prima dell'inserimento la donna deve essere informata sull'efficacia, sui rischi inclusi i segni ed i sintomi di questi rischi come descritti nel Foglio illustrativo e sugli effetti indesiderati di Mirena. Deve essere effettuata una visita ginecologica completa, compreso un esame pelvico, un esame delle mammelle ed uno striscio cervicale. Devono essere escluse una gravidanza in atto e malattie sessualmente trasmesse ed eventuali infezioni agli organi genitali devono essere adeguatamente trattate fino alla guarigione. Devono essere determinate la posizione dell'utero e le dimensioni della cavità uterina. È di particolare importanza il corretto posizionamento di Mirena nel fondo dell'utero per garantire un'esposizione uniforme dell'endometrio al progestinico, prevenire l'espulsione del dispositivo e ottimizzarne l'efficacia. Pertanto, le istruzioni per l'inserimento devono essere seguite attentamente. Poiché la tecnica d'inserimento è differente dagli altri sistemi intrauterini, è essenziale l'addestramento ad una corretta tecnica d'inserimento. L'inserimento e la rimozione del dispositivo possono comportare un po' di dolore e sanguinamento. Possono verificarsi episodi di svenimento dovuti ad una reazione vaso-vagale oppure convulsioni in pazienti epilettiche.

Poiché nei primi mesi dopo l'inserimento di Mirena è frequente la comparsa di sanguinamento irregolare o spotting, prima dell'inserimento deve essere esclusa la presenza di qualunque patologia endometriale. Se in donne che usano Mirena a scopo contraccettivo compaiono emorragie vaginali irregolari dopo l'inizio di un'estrogenoterapia sostitutiva, deve essere esclusa la presenza di patologie endometriali. Anche in caso di comparsa di sanguinamenti irregolari durante un trattamento prolungato è necessario un attento esame diagnostico.

• Oligo/amenorrea

Oligomenorrea e amenorrea si sviluppano gradualmente rispettivamente nel 57% e nel 16% delle donne in età fertile. Dev'essere presa in considerazione la possibilità di una gravidanza se la mestruazione non compare entro 6 settimane dall'inizio della precedente. Non è necessario ripetere un test di gravidanza nelle donne amenorroiche, a meno che non siano presenti altri segni di gravidanza.

Quando Mirena viene utilizzato in combinazione con estrogenoterapia sostitutiva continua, nella maggior parte delle donne, nel corso del primo anno dopo l'inserimento, si sviluppa gradualmente un quadro di amenorrea.

• Espulsione

L'espulsione parziale può diminuire l'efficacia di Mirena.

Se il dispositivo non è in posizione corretta, deve essere rimosso e ne può essere inserito uno nuovo.

• Mancata individuazione dei fili

Se i fili di rimozione non sono visibili nella cervice durante gli esami di controllo deve essere esclusa una gravidanza in atto. I fili possono essere stati trascinati all'interno dell'utero o del canale cervicale e possono ricomparire nel successivo periodo mestruale. Nel caso sia stata esclusa una gravidanza, i fili possono generalmente essere individuati sondando delicatamente con uno strumento idoneo. Se i fili non sono individuabili deve essere presa in considerazione la possibilità di un'espulsione o di una perforazione. Si può utilizzare l'ecografia per controllare il corretto posizionamento del dispositivo. Se l'ecografia non è disponibile o non ha successo, per localizzare Mirena si può fare una radiografia.

• Follicoli ingrossati

Poiché l'azione contraccettiva di Mirena è soprattutto dovuta ad un effetto locale, nelle donne in età fertile si hanno generalmente cicli ovulatori con rottura del follicolo. Talvolta l'atresia follicolare è ritardata e l'accrescimento del follicolo continua. Questi follicoli ingrossati non possono essere distinti clinicamente dalle cisti ovariche. In circa il 7% delle donne che usano Mirena sono state segnalate cisti ovariche come reazione avversa. Nella maggior parte dei casi questi follicoli sono asintomatici, sebbene in qualche caso possano essere associati a dolore pelvico o dispareunia.

Nella maggior parte dei casi le cisti ovariche scompaiono spontaneamente in 2-3 mesi. Se questo non dovesse verificarsi, si raccomanda un monitoraggio ecografico ed eventuali altre misure diagnostico-terapeutiche. Raramente può essere necessario un intervento chirurgico.

• Inserimento e rimozione/sostituzione

Dopo un parto l'inserimento dovrà essere rinviato fino alla completa involuzione dell'utero e comunque non prima di 6 settimane dopo il parto. Se l'involuzione dell'utero è ritardata deve essere considerata la possibilità di rinviare l'inserimento a 12 settimane dopo il parto. In caso di inserimento difficoltoso e/o con dolore

particolare o sanguinamento durante o dopo l'inserimento, deve essere eseguita immediatamente una visita ginecologica ed un'ecografia per escludere la perforazione.

La sola visita ginecologica (incluso il controllo dei fili) potrebbe non essere sufficiente per escludere la perforazione parziale.

Mirena viene rimosso tirando delicatamente i fili con un una pinza da medicazione. Se i fili non sono visibili ed il dispositivo si trova nella cavità uterina, può essere rimosso utilizzando una pinza ad anelli a stretto raggio d'apertura. Può essere necessaria la dilatazione del canale cervicale o altra manovra chirurgica.

Nelle donne in età fertile, se si vuole evitare una gravidanza è necessario rimuovere il dispositivo durante la mestruazione, sempre che vi sia un ciclo mestruale. Se il dispositivo viene rimosso a metà del ciclo e la donna ha avuto rapporti sessuali durante la settimana precedente la rimozione, potrebbe instaurarsi una gravidanza, a meno che non venga inserito immediatamente un nuovo dispositivo.

Dopo la rimozione di Mirena, è necessario verificare che il dispositivo sia intatto. In singoli casi, durante le rimozioni difficoltose, il cilindro contenente l'ormone è scivolato sopra i bracci orizzontali, nascondendoli al suo interno. Una volta accertata l'integrità del dispositivo, questa situazione non richiede ulteriori interventi. Le protuberanze dei bracci orizzontali, di solito, impediscono il distacco completo del cilindro dal corpo a T.

- **Istruzioni per l'uso e la manipolazione**

Mirena è fornito in una confezione sterile che non deve essere aperta fino al momento dell'inserimento. Il prodotto deve essere maneggiato in condizioni asettiche. Se la confezione sterile appare danneggiata, il prodotto deve essere scartato.

- **Gravidanza**

La rimozione di Mirena, come anche l'esplorazione uterina, possono provocare un aborto spontaneo. Se il dispositivo intrauterino non può essere rimosso, bisogna prendere in considerazione l'interruzione della gravidanza. La donna che desidera portare a termine la gravidanza, nonostante che il dispositivo non possa essere rimosso, deve essere informata sui rischi e sulle possibili conseguenze di un parto prematuro. In questo caso la gravidanza deve essere strettamente controllata. Deve essere inoltre esclusa una gravidanza ectopica e la donna deve essere avvertita della necessità di riferire tutti i sintomi indicatori di complicanze gravidiche, come i dolori addominali crampiformi con febbre.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che si verifichino effetti virilizzanti sul feto a causa della somministrazione intrauterina e dell'esposizione locale all'ormone.