

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **Mirena**

20 mikrogramov/24 hodín intrauterinný inzert

levonorgestrel

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľku sa dozviete:**

1. Čo je Mirena a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mirenu
3. Ako používať Mirenu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mirenu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Mirena a na čo sa používa**

Mirena je vnútromaternicové teliesko (intrauterinný inzert – intrauterine delivery system, IUS) v tvare písmena T, ktorý po zavedení uvoľňuje hormón levonorgestrel do maternice. Účelom tela inzertu v tvare T je prispôbiť inzert tvaru maternice. Zvislé rameno bieleho tela v tvare T nesie zásobník liečiva, ktorý obsahuje levonorgestrel. Na spodnom konci zvislého ramena sú do slučky zviazané dve hnedé vlákna na odstránenie inzertu.

Mirena sa používa na zabránenie otehotneniu (antikoncepciu), pri silnom menštruačnom krvácaní (idiopatickej menorágii) a na predchádzanie endometriálnej hyperplázie (nadmerné zhrubnutie výstelky maternice) počas náhradnej liečby estrogénmi.

#### Deti a dospievajúci

Mirena nie je určená na používanie pred prvým menštruačným krvácaním (menarché).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mirenu**

| <b>Všeobecné poznámky</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Predtým ako začnete používať Mirenu, vám váš lekár položí niekoľko otázok o priebehu zdravotného stavu vás a vašich blízkych príbuzných.</p> <p>V tejto písomnej informácii sú popísané rôzne situácie, kedy sa musí Mirena odstrániť alebo kedy sa môže spoľahlivosť Mireny znížiť. V týchto situáciách nesmiete mať pohlavný styk alebo musíte použiť ďalšiu nehormonálnu antikoncepčnú metódu, t.j. použiť prezervatív alebo inú bariérovú metódu antikoncepcie. Nepoužívajte metódu počítania plodných dní alebo teplotnú metódu. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože Mirena ovplyvňuje zvyčajné zmeny teploty a hlienu krčka maternice, ku ktorým dochádza v priebehu menštruačného cyklu.</p> |

Mirena, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia nechráni proti HIV infekcii (AIDS) ani proti ďalším sexuálne prenosným chorobám

**Nepoužívajte Mirenu, ak sa vás týka niektorý z nasledovných stavov:**

- tehotenstvo alebo podozrenie na tehotenstvo,
- nádory, ktorých rast je citlivý na gestagénne hormóny, napr. zhubný nádor prsníka,
- súčasné alebo opakujúce sa zápalové ochorenie v oblasti panvy (infekcia ženských pohlavných orgánov),
- zápal krčka maternice (cervicitída),
- infekcia dolnej časti pohlavného ústrojenstva,
- zápal sliznice maternice po pôrode (popôrodná endometritída),
- infekcia maternice po potrate v posledných 3 mesiacoch,
- stavy súvisiace so zvýšenou náchylnosťou na infekcie,
- bunkové abnormality na krčku maternice (cervikálna dysplázia),
- zhubný nádor alebo podozrenie na nádor krčka maternice alebo maternice,
- neobjasnené nezvyčajné krvácanie z maternice,
- abnormality krčka maternice alebo maternice vrátane nádorov ktoré deformujú dutinu maternice,
- aktívne ochorenie pečene alebo nádor pečene
- alergia na levonorgestrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Mirenu, obráťte sa na svojho lekára.

Ak sa použije Mirena spolu s estrogénom počas hormonálnej náhradnej liečby, vzťahujú sa na ňu dodatočné údaje v informácii o bezpečnosti estrogénu, ktoré treba dodržiavať.

Poradte sa s odborníkom, ktorý môže rozhodnúť o ďalšom používaní Mireny alebo o odstránení inzertu, ak je prítomný niektorý z nasledovných stavov alebo sa objaví po prvý raz počas používania Mireny:

- migréna, asymetrické poruchy videnia alebo iné príznaky, ktoré môžu byť prejavmi prechodnej mozgovej ischémie (prechodná blokáda zásobovania mozgu krvou),
- mimoriadne silná bolesť hlavy,
- žltáčka (zožltnutie kože, očných bielkov a/alebo nechtov),
- výrazné zvýšenie krvného tlaku,
- závažné ochorenia tepien, ako je cievna mozgová príhoda a srdcový infarkt,
- prítomná krvná zrazenina v žile.

Mirena sa má použiť s opatrnosťou u žien, ktoré majú vrodené srdcové ochorenie alebo ochorenie srdcových chlopní s rizikom infekčného zápalu srdcového svalu

U diabetičiek používajúcich Mirenu sa musí sledovať koncentrácia cukru v krvi.

Nepravidelné krvácanie môže maskovať niektoré príznaky a prejavy polypov (nezhubné výrastky) alebo nádoru výstelky maternice. V takýchto prípadoch sa musia zvážiť diagnostické opatrenia.

Mirena nie je metódou prvej voľby pre ženy po menopauze (prechode), u ktorých sa znižuje maternica.

Dostupné údaje ukazujú, že Mirena nezvyšuje riziko rakoviny prsníka u žien pred menopauzou, mladších ako 50 rokov. U žien po menopauze, ktoré užívajú systémovú (t.j. podávanú ústami alebo cez kožu) náhradnú hormonálnu liečbu je riziko rakoviny prsníka zvýšené.

**Lekárske vyšetrenie/konzultácia**

Vyšetrenie pred zavedením môže zahŕňať ster z krčka maternice (PAP test), vyšetrenie prsníkov a iné testy, napr. na infekcie vrátane pohlavne prenosných ochorení, tehotenský test podľa potreby. Na stanovenie polohy a veľkosti maternice sa má vykonať gynekologické vyšetrenie.

Mirena nie je vhodná na použitie ako núdzová antikoncepcia (postkoitálna antikoncepcia).

### Infekcie

Zavádzacia trubička pomáha chrániť Mirenu pred kontamináciou mikroorganizmami počas zavádzania a zavádzač Mireny bol navrhnutý na minimalizáciu rizika infekcií. Napriek tomu existuje zvýšené riziko infekcie panvy u používateľiek medených vnútromaternicových teliesok okamžite po zavedení a počas prvého mesiaca nasledujúceho po zavedení. Infekcie panvy u používateľiek vnútromaternicových inzertov často súvisia s prítomnosťou ochorení prenášaných pohlavným stykom. Riziko infekcie sa zvýši, ak má používateľka alebo jej partner viacerých sexuálnych partnerov/partneriek. Infekcie panvy sa musia liečiť okamžite. Infekcia panvy môže poškodiť plodnosť a zvýšiť riziko budúceho mimomaternicového tehotenstva (tehotenstvo mimo maternice).

Vo výnimočne zriedkavých prípadoch sa môže krátko po zavedení vnútromaternicového inzertu objaviť závažná infekcia alebo sepsa (veľmi závažná infekcia, ktorá sa môže skončiť smrťou).

Mirena sa musí odstrániť v prípade opakujúcich sa infekcií panvy alebo infekcií výstelky maternice alebo v prípade, ak je akútna infekcia závažná alebo nereaguje na liečbu v priebehu niekoľkých dní.

Okamžite vyhľadajte svojho lekára, ak máte pretrvávajúcu bolesť v dolnej časti brucha, horúčku, bolesť pri pohlavnom styku alebo nastane abnormálne krvácanie.

### Vypudenie

Svalové sťahy maternice počas menštruácie môžu niekedy vytlačiť vnútromaternicový inzert z miesta alebo ho vypudieť. Toto sa vyskytne s vyššou pravdepodobnosťou, ak máte v čase zavedenia inzertu nadváhu alebo silné menštruačné krvácanie v anamnéze. Ak vnútromaternicový inzert nie je na svojom mieste, nemusí fungovať tak, ako by mal, čo zvyšuje riziko otehotnenia. Ak dôjde k vypudeniu vnútromaternicového inzertu, už nie ste viac chránená pred otehotnením.

Možnými príznakmi vypudenia sú bolesť a abnormálne krvácanie, ale Mirena môže byť vypudená aj bez toho, aby ste to postrehli. Keďže Mirena znižuje menštruačné krvácanie, môže byť jeho zvýšenie príznakom vypudenia inzertu.

Preto sa odporúča prstom skontrolovať vlákna napr. pri sprchovaní. Pozri tiež časť 3 „Ako používať Mirenu – Ako budem vedieť, či je Mirena na svojom mieste?“. Ak máte prejavy naznačujúce vypudenie alebo nemôžete nahmatať vlákna, mali by ste použiť inú antikoncepciu (ako sú prezervatívy) a poradiť sa so svojím lekárom.

### Perforácia

Môže sa vyskytnúť prederavenie (perforácia) alebo preniknutie (penetrácia) do steny maternice, najčastejšie počas umiestňovania, aj keď sa to môže zistiť až neskôr. Mirena, ktorá bola vysunutá mimo dutinu maternice, nie je účinná ako ochrana pred otehotnením a musí sa odstrániť čo najskôr. Na odstránenie Mireny bude možno potrebný chirurgický zákrok. Riziko perforácie je zvýšené u dojčiacich žien a u žien, ktorým bola zavedená Mirena skôr ako 36 týždňov po pôrode, a môže byť zvýšené u žien s maternicou pretočenou dozadu (fixovaná retroverzia maternice) a fixovanou v tejto polohe. Ak máte podozrenie, že mohlo prísť k perforácii, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a upozornite ich na zavedenú Mirenu, najmä v prípade, ak ošetrojúci lekár nie je lekárom, ktorý Mirenu zaviedol.

Medzi možné prejavy a príznaky perforácie patrí:

- výrazná bolesť (ako krčie pri menštruácii) alebo bolesť silnejšia ako očakávaná,

- silné krvácanie (po zavedení),
- bolesť alebo krvácanie, ktoré trvajú viac ako niekoľko týždňov,
- náhla zmena v menštruačnom krvácaní,
- bolesť počas pohlavného styku,
- ak nemôžete nahmatať v pošve vlákna Mireny (pozri časť 3. Ako používať Mirenu, odsek Ako budem vedieť, či je Mirena na svojom mieste?).

### Mimomaternicové tehotenstvo

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžete otehotnieť aj počas používania Mireny. Ak však otehotníte počas používania Mireny, riziko uchytenia plodu mimo matrice (mimomaternicové tehotenstvo) je relatívne zvýšené. Za jeden rok má mimomaternicové tehotenstvo asi 1 z 1 000 žien, ktoré správne používajú Mirenu. Táto hodnota je nižšia ako u žien, ktoré nepoužívajú žiadnu antikoncepciu (asi 3 až 5 z 1 000 žien ročne). Ženy, ktoré už mali mimomaternicové tehotenstvo, operáciu vajcovodov alebo infekciu panvy, majú zvýšené riziko. Mimomaternicové tehotenstvo je závažný stav, ktorý si vyžaduje okamžitý lekársky zákrok. Nasledovné príznaky môžu znamenať, že máte mimomaternicové tehotenstvo a okamžite musíte vyhľadať svojho lekára:

- prestanete menštruovať a potom začnete mať trvalé krvácanie alebo cítite trvalú bolesť,
- pociťujete neurčitú alebo veľmi prudkú bolesť v dolnej časti brucha,
- máte normálne príznaky tehotenstva, ale objavuje sa aj krvácanie a závrat.

### Mdloby

Niektoré ženy majú po zavedení Mireny pocit závratu. Je to normálna telesná reakcia. Váš lekár vám poradí, aby ste po zavedení Mireny nejaký čas odpočívali.

### Zväčšené ovariálne folikuly (bunky obklopujúce dozrievajúce vajíčko vo vaječníku)

Keďže antikoncepčný účinok Mireny je daný prevažne jej miestnym účinkom, u žien v plodnom veku sa zvyčajne objavujú ovulačné cykly s prasknutím folikulov. Niekedy sa prasknutie folikulu oneskorí a vývoj folikulu môže pokračovať. Väčšina týchto folikulov je bez príznakov, ale niekedy sa môže objaviť bolesť panvy alebo bolesť pri pohlavnom styku. Zväčšené folikuly si môžu vyžadovať lekárske ošetrenie, ale zvyčajne samy vymiznú.

### Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Mireny, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

### **Iné lieky a Mirena**

Mechanizmus účinku Mireny je predovšetkým lokálny a nepredpokladá sa, že príjem iných liekov zvyšuje riziko tehotenstva pri používaní Mireny. Odporúča sa však, aby ste povedali svojmu lekárovi, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

### Tehotenstvo

Počas tehotenstva alebo pri podozrení na tehotenstvo sa Mirena nesmie používať.

Žena po zavedení Mireny otehotnie iba veľmi zriedkavo. Ak je však Mirena vypudená, nie ste už chránená a musíte použiť inú formu antikoncepcie, kým nevyhľadáte svojho lekára.

Niektoré ženy počas používania Mireny nemajú menštruáciu. Vynechanie menštruácie však nemusí byť znakom tehotenstva. Keď nemáte menštruáciu a máte iné príznaky tehotenstva (napríklad nevoľnosť, únava, napätie v prsníkoch), máte vyhľadať svojho lekára, aby vás vyšetril a vykonal tehotenský test.

Ak otehotníte so zavedenou Mirenou, máte okamžite vyhľadať svojho lekára, aby vám Mirenu odstránil. Odstránenie môže spôsobiť potrat. Ak však ponecháte počas tehotenstva Mirenu zavedenú, zvyšuje sa nielen riziko spontánneho potratu, ale aj riziko predčasného pôrodu. Ak sa Mirena nedá odstrániť, poraďte sa so svojím lekárom o výhodách i rizikách pokračovania tehotenstva. Ak tehotenstvo pokračuje, budete počas tehotenstva pozorne sledovaná a ak pocítite žalúdočné kŕče, bolesť žalúdka alebo horúčku, máte ihneď kontaktovať svojho lekára.

Mirena obsahuje hormón nazývaný levonorgestrel a boli zaznamenané ojedinelé správy o účinkoch na genitálie detí ženského pohlavia, ak boli v maternici vystavené účinku vnútromaternicových teliesok s obsahom levonorgestrelu.

### Dojčenie

Mirenu môžete používať počas dojčenia. V materskom mlieku dojčiacich žien sa našli malé množstvá levonorgestrelu (0,1 % dávky sa prenáša do dieťaťa). Ak sa Mirena použije šesť týždňov po pôrode nemá na rast a vývin dieťaťa negatívne účinky. Metódy, využívajúce iba samotný gestagén neovplyvňujú množstvo alebo kvalitu materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie sú známe žiadne účinky.

### **Mirena obsahuje síran bárnatý**

Telo Mireny v tvare T obsahuje síran bárnatý, ktorý ho zviditeľňuje počas röntgenového vyšetrenia.

## **3. Ako používať Mirenu**

### **Ako je Mirena účinná?**

Mirena je rovnako spoľahlivý antikoncepčný prostriedok ako dnešné najúčinnnejšie vnútromaternicové telieska obsahujúce med'. V štúdiách (klinických skúšaníach) sa v prvom roku používania Mireny zaznamenali asi dve tehotenstvá na každých 1 000 žien.

Pri liečbe idiopatického (bez známej príčiny) nadmerného menštruačného krvácania Mirena vyvolá už po troch mesiacoch jeho podstatné zoslabenie. Niektoré používateľky vôbec nemajú menštruáciu.

U žien, ktoré užívajú hormonálnu náhradnú liečbu sa Mirena môže použiť v kombinácii s perorálnymi (podávanými ústami) alebo transdermálnymi (podávanými cez kožu) liekmi bez gestagénov.

### **Kedy sa má Mirena zaviesť?**

#### Začiatok používania Mireny

- Pred zavedením Mireny sa treba uistiť, že nie ste tehotná.
- Mirenu by vám mali zaviesť do 7 dní od začiatku menštruačného krvácania. Keď sa Mirena zavedie v tieto dni, Mirena účinkuje okamžite a zabraňuje otehotneniu.
- Ak si nemôžete dať Mirenu zaviesť 7 dní od začiatku menštruácie alebo ak menštruácia prichádza v nepredvídateľných časoch, Mirenu možno zaviesť v ktorýkoľvek iný deň. V tomto prípade nesmiete mať od poslednej menštruácie pohlavný styk bez antikoncepcie a pred zavedením máte

mať negatívny tehotenský test. Mirena tiež nemusí spoľahlivo zabrániť tehotenstvu hneď. Preto máte počas prvých 7 dní po zavedení Mireny používať bariérovú metódu antikoncepcie (ako sú kondómy) alebo sa zdržať pohlavného styku.

- Mirena nie je vhodná na použitie ako núdzová antikoncepcia (postkoitálna antikoncepcia).

#### Začiatok používania Mireny po pôrode

- Po pôrode možno Mirenu zaviesť až po návrate maternice do normálnej veľkosti, no nie skôr ako 6 týždňov po pôrode (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mirenu“, odstavec „Perforácia“).
- Pozri tiež „Začiatok používania Mireny“ vyššie, kde nájdete ďalšie informácie, ktoré potrebujete vedieť o načasovaní zavedenia.

#### Začiatok používania Mireny po potrate

Mirenu možno zaviesť ihneď po potrate v prvom trimestri za predpokladu, že nie sú žiadne infekcie pohlavného ústrojenstva. Mirena potom bude ihneď účinkovať.

#### Výmena Mireny

Mirenu možno nahradiť novou Mirenou kedykoľvek počas menštruačného cyklu. Mirena potom bude ihneď účinkovať.

#### Prechod z inej antikoncepcnej metódy (ako je kombinovaná hormonálna antikoncepcia, implantát)

- Mirenu možno zaviesť okamžite, ak je dostatočne preukázané, že nie ste tehotná.
- Ak od začiatku menštruačného krvácania uplynulo viac ako 7 dní, počas nasledujúcich 7 dní sa máte zdržať pohlavného styku alebo používať dodatočnú antikoncepčnú ochranu.

Pri použití Mireny na ochranu výstelky maternice počas hormonálnej náhradnej liečby estrogénmi, sa môže ženám s amenoreou (ženy, ktoré už nemajú menštruáciu) Mirena zaviesť kedykoľvek, ostatným v priebehu posledných dní menštruácie alebo krvácania z vysadenia.

#### **Ako sa Mirena zavádza?**

Mirenu majú zavádzať iba lekári, ktorí majú skúsenosti so zavádzaním Mireny.

Po gynekologickom vyšetrení sa do pošvy zavedie nástroj nazývaný vaginálne zrkadlo (*speculum*) a krčok maternice sa očistí antiseptickým roztokom. Vnútromaternicový inzert sa potom zavedie do maternice pomocou tenkej ohybnej plastovej trubičky (zavádzač). V prípade potreby možno pred zavedením naniesť na krčok maternice liečivo na znecitlivenie

***Niektoré ženy môžu mať po zavedení bolesť a pocit na omdlenie. Ak tieto pocity nevymiznú do pol hodiny v pokojnej polohe, vnútromaternicový inzert možno nie je správne umiestnený. Má sa vykonať vyšetrenie a v prípade potreby sa má inzert odstrániť.***

Po zavedení Mireny máte od lekára dostať pripomienkovú kartu pre používateľku s následnými vyšetreniami. Túto kartu ukážte pri každej plánovanej kontrole.

#### **Kedy mám vyhľadať svojho lekára?**

Váš vnútromaternicový inzert sa má skontrolovať 4 – 12 týždňov po zavedení a potom pravidelne, aspoň raz ročne. Váš lekár určí, ako často a aký druh vyšetrení je potrebný vo vašom prípade. Pripomienkovú kartu pre používateľku, ktorú ste dostali od vášho lekára, ukážte pri každej plánovanej kontrole.

Okrem toho máte vyhľadať svojho lekára, ak sa objaví niektorá z nasledovných okolností:

- Nemôžete už nahmatať vlákna v pošve.
- Môžete nahmatať spodný okraj inzertu.
- Domnievate sa, že ste tehotná.
- Trpíte stálou bolesťou brucha, máte horúčku alebo nezvyčajný výtok z pošvy.
- Vy alebo váš partner pociťujete bolesti alebo nepohodlie počas pohlavného styku.
- Prichádza k náhlym zmenám vašej menštruácie (napr. ak máte slabé alebo žiadne menštruačné krvácanie a potom nastane pretrvávajúce krvácanie alebo bolesť alebo začnete silno krváčať).
- Máte iné zdravotné problémy ako napr. migrenózne bolesti hlavy alebo silné bolesti hlavy, ktoré sa opakujú, náhle problémy so zrakom, žltáčku alebo vysoký krvný tlak.
- Máte niektorý zo stavov uvedených v časti 2. "Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mirenu".

Lekára upozorníte na zavedenú Mirenu, najmä v prípade, ak ošetrojúci lekár nie je totožný s lekárom, ktorý Mirenu zaviedol.

### **Ako dlho možno používať Mirenu?**

Mirena je účinná 8 rokov, ak sa používa na zabránenie otehotnenia (antikoncepcia). Používate Mirenu z tohto dôvodu? Ak áno, vaša Mirena sa má odstrániť alebo vymeniť najneskôr po 8 rokoch.

Mirena je účinná 5 rokov, ak sa používa pri silnom menštruačnom krvácaní (idiopatickej menorágii) a pri predchádzaní endometriálnej hyperplázie (nadmerné zhrubnutie výstelky maternice) počas náhradnej liečby estrogénmi. Používate Mirenu z tohto dôvodu? Ak áno, vaša Mirena sa má odstrániť alebo vymeniť, keď sa silné menštruačné krvácanie vráti alebo najneskôr po 8 rokoch.

Ak chcete, po odstránení starého inzertu Mirena vám môžu zaviesť novú Mirenu.

### **Čo mám robiť, keď chcem otehotniť alebo odstrániť Mirenu z iného dôvodu?**

Váš lekár môže vnútromaternicový inzert kedykoľvek jednoducho odstrániť, po odstránení môžete otehotniť. Odstránenie je zvyčajne bezbolestná procedúra. Po odstránení Mireny sa plodnosť vracia do normálu.

#### Pokračovanie v antikoncepcii po odstránení

Ak si neželáte otehotniť, Mirena sa nemá odstrániť po siedmom dni menštruačného cyklu (mesačnej periódy), pokiaľ nepoužívate iné metódy antikoncepcie (napr. prezervatívy) počas minimálne siedmich dní pred odstránením inzertu. Ak máte nepravidelné menštruačné krvácanie alebo nemáte menštruačné krvácanie, máte používať bariérovú metódu antikoncepcie počas siedmich dní pred odstránením a až do opätovného objavenia sa menštruácie. Novú Mirenu možno tiež zaviesť okamžite po odstránení starej. V takomto prípade nie sú potrebné dodatočné antikoncepčné ochranné opatrenia. Ak nechcete pokračovať v používaní rovnakej metódy, požiadajte svojho lekára o radu o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie.

### **Môžem otehotniť po ukončení používania Mireny?**

Áno. Po odstránení Mireny už nič nepôsobí na vašu normálnu plodnosť. Môžete otehotniť počas prvého menštruačného cyklu po odstránení Mireny.

### **Môže Mirena ovplyvniť moju menštruáciu?**

Mirena ovplyvňuje menštruačný cyklus. Môže zmeniť vašu menštruáciu tak, že máte slabo krvavý výtok (špinenie), kratšiu alebo dlhšiu menštruáciu, slabšie alebo silnejšie krvácanie alebo vôbec nekrvácate.

Mnoho žien má v priebehu prvých 3 – 6 mesiacov po zavedení Mireny popri menštruácii časté špinenie alebo slabé krvácanie. Niektoré ženy môžu mať v tomto období silné alebo dlhotrvajúce krvácanie. Informujte svojho lekára najmä ak tieto stavy pretrvávajú.

Celkovo je pravdepodobné, že sa postupne zníži počet dní vašej menštruácie a množstvo krvi, ktorú pri menštruácii stratíte každý mesiac. Niektoré ženy nakoniec dospejú k tomu, že sa menštruácia úplne zastaví.

Keďže sa pri používaní Mireny zvyčajne zníži objem menštruačnej krvi, u väčšiny žien dôjde k nárastu hodnôt hemoglobínu v krvi.

Keď sa inzert odstráni, menštruačný cyklus sa vráti do normálu.

### **Je nenormálne, ak nemám menštruáciu?**

Ak používate Mirenu, tak nie. Ak sa vám stane, že pri používaní Mireny nebudete mať menštruáciu, je to spôsobené účinkom hormónu na výstelku maternice. Nenastane mesačné zhrubnutie výstelky maternice, a preto sa menštruačné krvácanie nedostaví. Nemusí to nutne znamenať, že ste dospeli k menopauze alebo že ste tehotná. Hladina vašich hormónov zostáva normálna.

Nemáť menštruáciu môže byť pre zdravie ženy vlastne veľká výhoda.

### **Ako budem vedieť, že som tehotná?**

U žien, ktoré používajú Mirenu, je tehotenstvo nepravdepodobné aj vtedy, ak nemajú menštruáciu.

Ak ste už šesť týždňov nemali menštruáciu a ste tým znepokojená, zvážte vykonanie tehotenského testu. Ak je negatívny, nie je potrebné vykonávať iný test, pokiaľ nemáte ďalšie príznaky tehotenstva, napr. nevoľnosť, únavu alebo napätie v prsníkoch.

### **Môže Mirena spôsobiť bolesť alebo nepohodlie?**

Niektoré ženy pociťujú bolesť (podobnú kŕčom pri menštruácii) v priebehu prvých niekoľkých týždňov po zavedení. Ak máte silné bolesti alebo ak bolesť pretrváva viac ako tri týždne po zavedení Mireny, máte navštíviť svojho lekára alebo kliniku.

### **Bude Mirena ovplyvňovať pohlavný styk?**

Ani vy a ani váš partner by ste počas pohlavného styku nemali pociťovať Mirenu. Ak to tak nie je, máte sa vyhnúť pohlavnému styku, kým váš lekár neskontroluje správnu polohu vnútramaternicového inzertu.

### **Ako dlho mám po zavedení vyčkať s pohlavným stykom?**

Aby ste svojmu telu dopriali odpočinok, najlepšie je počkať s pohlavným stykom asi 24 hodín po zavedení Mireny. V závislosti od toho, kedy počas vášho menštruačného cyklu je Mirena zavedená, budete musieť používať bariérovú metódu antikoncepcie (ako sú kondómy) alebo sa počas prvých 7 dní po zavedení zdržať pohlavného styku (pozri časť 3 „Ako používať Mirenu – Kedy sa má Mirena zaviesť?“).

### **Možno používať tampóny alebo menštruačné kalíšky?**

Odporúča sa používanie hygienických vložiek. Ak budete používať tampóny alebo menštruačné kalíšky, vymieňajte ich opatrne, tak aby ste neťahali vlákna Mireny. Ak si myslíte, že ste Mirenu mohli vytiahnuť (možné prejavy pozri v časti „Kedy mám vyhľadať svojho lekára“), vyhýbajte sa pohlavnému styku alebo používajte bariérovú antikoncepciu (ako je prezervatív) a vyhľadajte svojho lekára.

## **Čo sa stane, ak sa Mirena sama uvoľní?**

Zriedkavo sa môže stať, že sa Mirena uvoľní počas menštruácie bez toho, aby ste si to všimli. Nezvyčajné zvýšenie intenzity menštruačného krvácania môže znamenať, že Mirena vyšla von pošvou. Je tiež možné, že časť Mireny sa uvoľní z maternice (vy a váš partner si to môžete všimnúť počas pohlavného styku). Ak sa Mirena úplne alebo čiastočne uvoľní, nebudete už chránená pred otehotnením.

## **Ako budem vedieť, či je Mirena na svojom mieste?**

Môžete sama skontrolovať, či sú vlákna na svojom mieste. Jemne vsuňte prst do pošvy a nahmatajte vlákna na hornom konci pošvy neďaleko od ústia maternice (krčok maternice).

**Neťahajte za vlákna**, pretože by ste mohli omylom vytiahnuť Mirenu. Ak nemôžete nahmatať vlákna, môže to poukazovať na vypudenie alebo perforáciu (prederavenie maternice). V takom prípade máte použiť bariérovú antikoncepciu (ako je prezervatív) a máte vyhľadať svojho lekára.

## **Použitie u detí a dospelých**

Mirenu používajú ženy v plodnom veku. Na použitie Mireny pred prvou menštruáciou nie je žiadny opodstatnený dôvod.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nižšie sa uvádza zoznam možných nežiaducich účinkov v prípade použitia Mireny v indikácii antikoncepcia a idiopatická menorágia (nadmerné menštruačné krvácanie).

Možné vedľajšie účinky pri použití Mireny na ochranu výstelky maternice počas hormonálnej náhradnej liečby estrogénmi sa pozorovali s podobnou frekvenciou, pokiaľ sa v poznámke nižšie neuvádza inak.

Okrem možných nežiaducich účinkov, uvedených v ostatných častiach (napr. v časti 2. „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mirenu“), je nižšie uvedený zoznam možných vedľajších účinkov podľa postihnutých častí tela a častosti ich výskytu:

**Veľmi časté vedľajšie účinky:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:

### *Poruchy reprodukčného (rozmnožovacieho) systému a prsníkov*

- Krvácanie z maternice alebo pošvy vrátane špinenia, menej časté krvácanie (oligomenorea) a vynechanie krvácania (amenorea).
- Nezhubné cysty na vaječníkoch (pozri časť 2. „Zväčšené ovariálne folikuly“).

**Časté vedľajšie účinky:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

### *Psychické poruchy*

- Depresívna nálada alebo depresia.
- Nervozita.
- Znížená pohlavná túžba (libido).

### *Poruchy nervového systému*

- Bolesť hlavy.

*Poruchy ciev*

- Závrat.

*Poruchy gastrointestinálneho (tráviaceho) traktu*

- Bolesť brucha.
- Nevoľnosť (nauzea).

*Poruchy kože a podkožného tkaniva*

- Akné.

*Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva*

- Bolesť chrbta<sup>1</sup>.

*Poruchy reprodukčného systému a prsníkov*

- Bolesť panvy.
- Bolesťivá menštruácia (dysmenorea).
- Výtok z pošvy.
- Zápal vonkajších pohlavných orgánov alebo pošvy (vulvovaginitída).
- Napätie v prsníkoch.
- Bolesť prsníkov<sup>1</sup>.
- Vypudenie vnútromaternicového inzeru.

*Laboratórne a funkčné vyšetrenia*

- Zvýšenie telesnej hmotnosti.

**Menej časté vedľajšie účinky:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:

*Poruchy nervového systému*

- Migréna.

*Poruchy gastrointestinálneho traktu*

- Vydutie brucha.

*Poruchy kože a podkožného tkaniva*

- Nadmerný rast vlasov (hirsutizmus).
- Vypadávanie vlasov (alopécia).
- Silné svrbenie (pruritus).
- Zápal kože (ekzém).
- Žltohnedé škvrny na koži (chloazma) alebo nadmerná pigmentácia kože.

*Poruchy reprodukčného systému a prsníkov*

- Perforácia (prederavenie) maternice

- Zápalové ochorenie panvy (infekcia ženských vnútorných pohlavných orgánov, v oblasti nad krčkom maternice).
- Zápal sliznice maternice (endometritída).
- Zápal krčka maternice/normálny PAP test, trieda II (cervicitída).

#### *Celkové poruchy a reakcie v mieste podania*

- Opuch (edém).

**Zriedkavé vedľajšie účinky:** môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb:

#### *Poruchy kože a podkožného tkaniva*

- Vyrážka.
- Žihľavka (urtikária).

<sup>1</sup> Pri klinických skúšaní ochrany výstelky maternice frekvencia: veľmi časté.

Ak otehotníte počas používania Mireny, existuje možnosť mimomaternicového tehotenstva (pozri „Mimomaternicové tehotenstvo“ v časti 2.).

Po zavedení vnútromaternicového telieska sa hlásili prípady sepsy (veľmi závažná systémová infekcia, ktorá sa môže skončiť smrťou).

Hlásili sa prípady rakoviny prsníka (frekvencia neznáma, pozri Upozornenia a opatrenia). V prípade použitia Mireny na ochranu výstelky maternice počas hormonálnej náhradnej liečby estrogénmi nie je známe riziko rakoviny prsníka.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Mirenu**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 30 °C. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po slovách „Má sa zaviesť pred“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Mirena obsahuje**

- Liečivo je levonorgestrel. Vnútromaternicový inzert obsahuje 52 mg levonorgestrelu.
- Ďalšie zložky sú: polydimetylsiloxánový elastomér, bezvodý koloidný oxid kremičitý, polyetylén, síran bárnatý, oxid železitý.

### **Ako vyzerá Mirena a obsah balenia**

Veľkosť balenia: Jeden sterilný vnútromaternicový inzert na vnútromaternicové použitie.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Bayer, spol. s r.o., Karadžičova 2, 811 09 Bratislava, Slovensko

### **Výrobca**

Bayer Oy, Pansiontie 47, 202 10 Turku, Fínsko

**Táto písomná informácia pre používateľku bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.**

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Bayer, spol. s r.o.  
Tel. +421 2 59 21 31 11  
Fax +421 2 59 21 33 34

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné a aktualizované informácie o tomto lieku sú dostupné po načítaní QR kódu uvedeného na písomnej informácii, škatuľke a informačnej karte pre pacientku mobilným zariadením. Rovnaké informácie nájdete aj na nasledujúcej URL [www.pi.bayer.com/mirena/sk](http://www.pi.bayer.com/mirena/sk) a na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).

[QR kód pre písomnú informáciu pre používateľku]

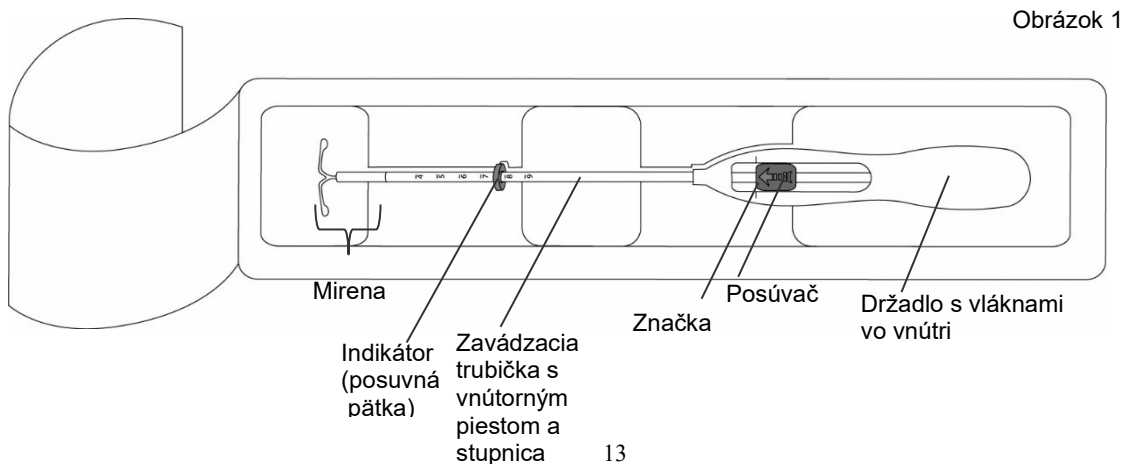
## 20 mikrogramov/24 hodín intrauterinný inzert

Mirena sa dodáva so zavádzачom v sterilnom balení, ktoré sa má otvoriť len bezprostredne pred zavádzaním. Neresterilizujte. Mirena sa dodáva len na jednorazové použitie. Nepoužívajte, ak je poškodené alebo otvorené vnútorné balenie. Nezavádzajte po expirácii, mesiaci a roku uvedenom na štítku.

Mirena sa dodáva s pripomienkovou kartou pre používateľku vo vonkajšom obale. Vyplňte pripomienkovú kartu pre používateľku a odovzdajte ju pacientke po zavedení.

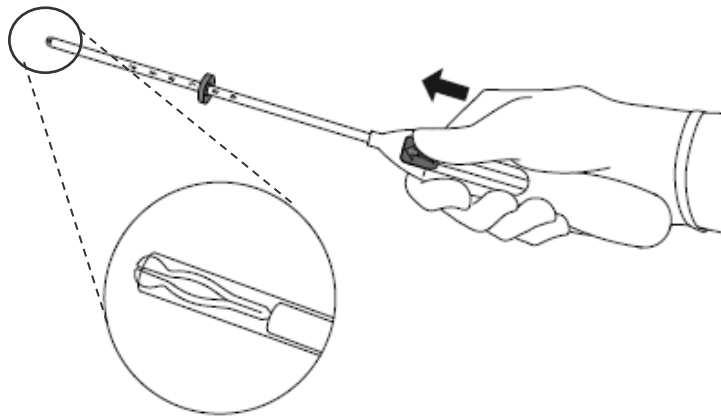
- Vyšetrite pacientku, aby sa vylúčili kontraindikácie na zavedenie Mireny a gravidita (pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.3 a časť 4.4 Lekárske vyšetrenie/konzultácia).
- Na vizualizáciu cervixu zaved'te pošvové zrkadlo a potom dezinfikujte cervix a pošvu vhodným antiseptickým roztokom.
- V prípade potreby využite asistenta.
- Predný okraj cervixu zachyťte do peánu alebo do klieští na stabilizáciu maternice. Ak je fixovaná retroverzia maternice, môže byť vhodnejšie zachytiť zadný okraj cervixu. Ťahajte zľahka za kliešte, aby sa vyrovnal cervikálny kanál. Počas celého priebehu zavádzania majú kliešte zostať v tejto polohe a udržiavať jemný ťah cez krčok maternice.
- Cez cervikálny kanál zaved'te uterinnú sondu do dutiny maternice až po fundus na zmeranie hĺbky a potvrdenie smeru dutiny maternice a na vylúčenie akýkoľvek známok intrauterinných abnormalít (napr. septa, submukózných myómov) alebo predtým zavedenej intrauterinnej antikoncepcie, ktorá sa neodstránila. Ak sa objavia ťažkosti, zväžte dilatáciu kanála. Ak sa vyžaduje dilatácia krčka maternice, zväžte použite analgézie a/alebo paracervikálneho bloku.

1. Najprv úplne otvorte sterilné balenie (Obrázok 1). Potom použite sterilnú techniku a sterilné rukavice.



2. Zatlačte posúvač **dopredu** v smere šípky do najvzdialenejšej polohy, aby ste umiestnili Mirenu do zavádzacej trubičky (Obrázok 2).

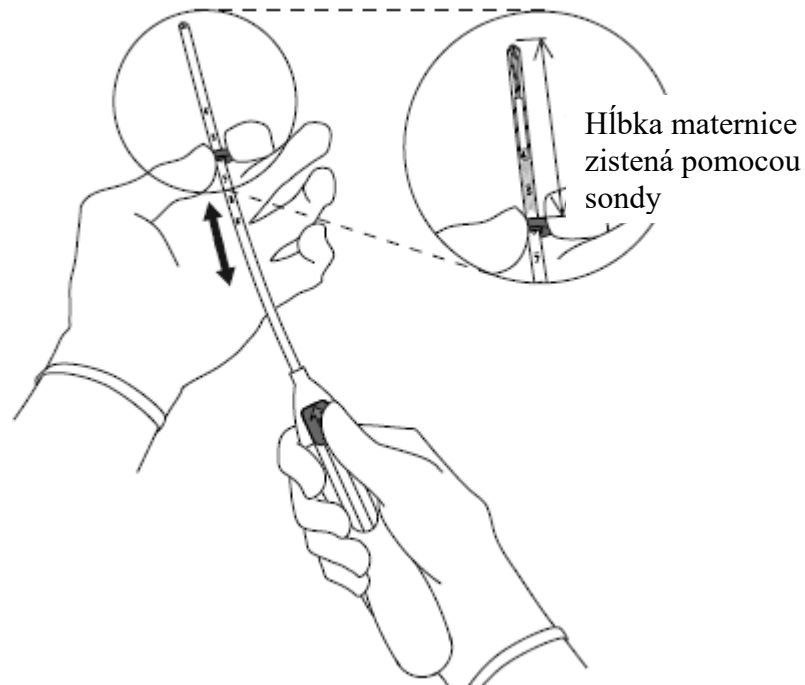
Obrázok 2



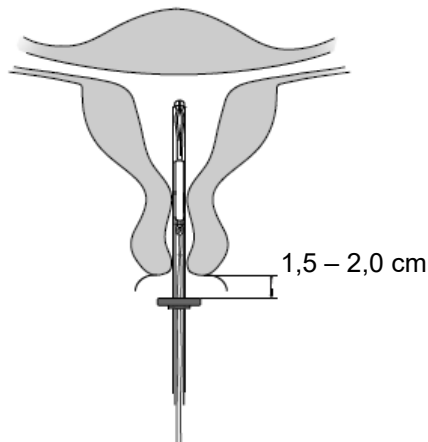
**UPOZORNENIE!** Nezatláčajte posúvač smerom dozadu, pretože to môže predčasne uvoľniť Mirenu. Ak sa Mirena uvoľní, nebude možné ju opätovne vložiť.

Obrázok 3

3. Držte posúvač v najvzdialenejšej polohe, nastavte **horný** koniec indikátora, ktorý zodpovedá hĺbke maternice zistenej pomocou sondy (Obrázok 3).



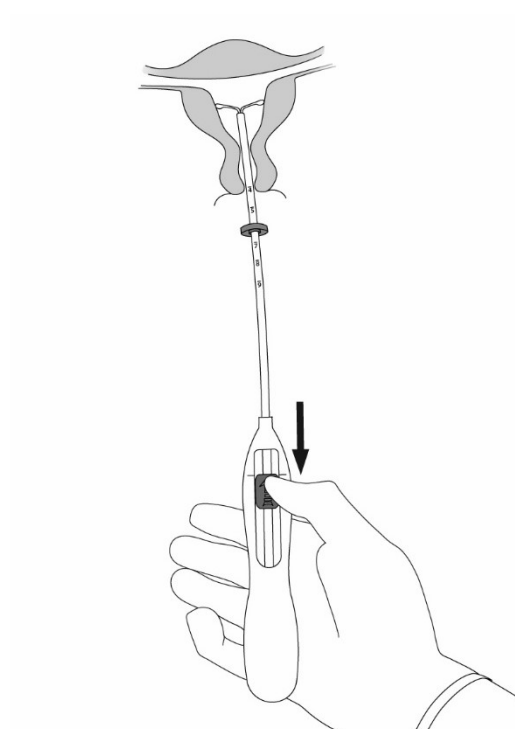
4. Počas držania posúvača v najvzdialenejšej polohe zasúvajte zavádzač cez kanál krčka maternice do maternice, až kým indikátor nie je vo vzdialenosti asi 1,5 – 2 cm od krčka maternice (Obrázok 4).



Obrázok 4

**UPOZORNENIE!** Zavádzač nezasúvajte silou! V prípade potreby dilatujte kanál krčka maternice.

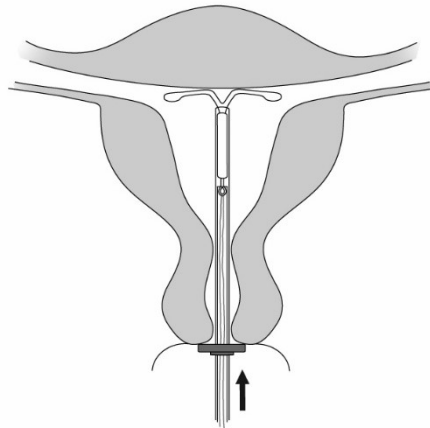
5. Počas držania zavádzača v rovnovážnej polohe stiahnite posúvač až po značku, aby sa ramienka Mireny otvorili do horizontálnej polohy. (Obrázok 5). Počkajte 5 – 10 sekúnd, aby sa ramienka úplne otvorili do horizontálnej polohy.



Obrázok 5

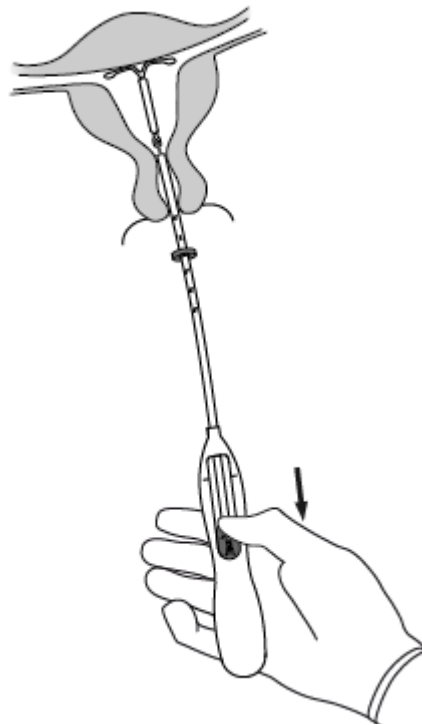
6. Jemne zasunúť  
zavádzač smerom  
k fundusu maternice,  
**kým sa indikátor  
nedotkne krčka  
maternice.** Mirena  
sa teraz dotýka dna  
maternice (Obrázok  
6).

Obrázok 6



7. Držte zavádzač  
v tejto polohe,  
uvoľnite Mirenu  
zatiehnutím  
posúvača úplne  
dozadu. (Obrázok 7).  
Pokým držíte  
posúvač zatiehnutý  
úplne dozadu,  
zavádzač jemne  
vytiahnite von.  
**Vlákná odstrihnite**  
a ponechajte asi 2 –  
3 cm viditeľné mimo  
krčka maternice.

Obrázok 7



**UPOZORNENIE!** Ak máte podozrenie, že inzert nie je v správnej polohe, skontrolujte polohu (napr. pomocou ultrazvuku). Ak inzert nie je úplne umiestnený v dutine maternice, odstráňte ho. Odstránený inzert sa nesmie opätovne zavádzať.

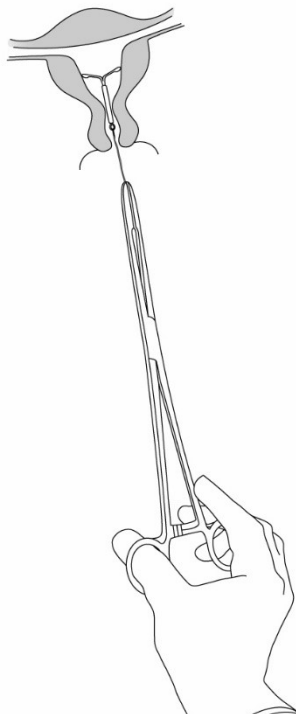
## Odstránenie/výmena

Odstránenie/výmenu si, pozrite v Súhrne charakteristických vlastností lieku Mirena.

Obrázok 8

Mirena sa odstraňuje jemným ťahom za vyčnievajúce vlákna kliešťami. (Obrázok 8).

Novú Mirenu môžete zaviesť okamžite po odstránení. Po odstránení Mireny sa má inzert skontrolovať, aby sa zabezpečilo, že je neporušený a bol úplne odstránený.



[QR kód pre Súhrn charakteristických vlastností lieku]

Súhrn charakteristických vlastností lieku Mirena je dostupný online na [www.pi.bayer.com/mirena/sk](http://www.pi.bayer.com/mirena/sk)