

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

**Мирена® 20 микрограма/24 часа вътрематочна лекарстводоставяща система
левоноргестрел**

**Mirena® 20 micrograms/24 h intrauterine delivery system
levonorgestrel**

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Мирена и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Мирена
3. Как да използвате Мирена
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мирена
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 1	
Вм. Рег. №	9800344
Разрешение №	
ЗС/МА/МР -	
Одобрение №	107-32533, 25-07-2024

1. Какво представлява Мирена и за какво се използва

Мирена представлява Т-образна вътрематочна лекарстводоставяща система (ВМС), която след поставяне в матката освобождава хормона левоноргестрел. Т-образната форма е подбрана с оглед приспособяване на системата към формата на матката. Вертикалното рамо на бялата Т-образната система носи резервоар, съдържащ лекарственото вещество левоноргестрел. Две кафяво-оцветени подвижни нишки са прикрепени към примката в долния край на вертикалното рамо.

Мирена се използва за предпазване от бременност (контрацепция), обилно менструално кървене (идиопатична менорагия) и прекомерно разрастване на вътрешния слой на матката (предпазване от хиперплазия на ендометриума) по време на естроген-заместителна терапия.

Деца и юноши

Мирена не е показана за употреба преди първото менструално кървене (менархе).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Мирена

Общи бележки

Преди да започнете да използвате Мирена, Вашият лекар ще Ви зададе няколко въпроса за здравословното Ви състояние и това на Вашите близки роднини.

В тази листовка са описани няколко ситуации, при които Мирена трябва да бъде отстранена, дори когато надеждността на Мирена може да бъде по-малка. При тези ситуации или трябва да се въздържате от полови контакти, или трябва да предприемете допълнителни нехормонални мерки против забременяване, напр. да използвате презерватив или друг бариерен метод. Не използвайте



ритъмен или температурен метод. Тези методи може да се окажат ненадеждни, тъй като Мирена изменя типичните месечни промени в телесната температура и слузта в шийката на матката.

Мирена, както и другите хормонални контрацептиви, не предпазва от HIV инфекция (СПИН) или други полово предавани заболявания.

Не използвайте Мирена при някое от следните състояния:

- ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна;
- ако имате или някога сте имали заболяване на тазовите органи (инфекции на женските полови органи);
- ако имате инфекция на долния генитален тракт;
- ако имате инфекция на матката след раждане;
- ако сте имали инфекция на матката след аборт през последните три месеца;
- ако имате инфекция на цервикса (маточната шийка);
- ако имате клетъчна дисплазия на маточната шийка;
- ако имате рак или съмнение за рак на матката или на шийката на матката ;
- ако имате тумори, чийто растеж зависи от прогестагенни хормони ;
- ако имате недиагностицирано маточно кървене;
- ако имате аномалии на матката или маточната шийка, включително фиброми, ако те деформират маточната кухина;
- ако имате състояния, свързани с повишена чувствителност към инфекции;
- ако имате остро активно чернодробно заболяване или чернодробен тумор;
- ако сте алергични към левоноргестрел или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Мирена.

Консултирайте се с лекар-специалист, който може да реши дали да продължите да използвате Мирена или системата да бъде отстранена, ако е налице или за пръв път възникне някое от изброените по-долу състояния:

- мигрена, асиметрична загуба на зрение или други симптоми, които може да показват преходна исхемия на мозъка (временно блокиране на кръвоснабдяването на мозъка);
- изключително силно главоболие;
- жълтеница (оцветяване в жълто на кожата, бялото на очите и/или ноктите);
- значително повишаване на кръвното налягане;
- тежко заболяване на артериите като мозъчен инсулт или инфаркт на миокарда.

Мирена трябва да бъде използвана с повишено внимание при жени с вродено сърдечно заболяване или клапно заболяване с риск от инфекциозно възпаление на сърдечния мускул.

При диабетички използването на Мирена изисква следене на концентрацията на кръвната захар.

Нередовното кървене може да замаскира някои симптоми и признаци на ендометриална полипоза или рак, като в тези случаи трябва да се предприемат диагностични мерки.

Мирена не е метод на първи избор при жени в постменопауза с обратно развитие на матката.

Поради ограничени данни от изпитвания с Мирена при показанието предпазване от хиперплазия на ендометриума (прекомерно разрастване на вътрешния слой на матката) по време на естрогенна заместителна терапия, рискът от развитие на рак на гърдата при използването на Мирена за това показание не може да бъде нито потвърден, нито отхвърлен.



Медицински преглед/консултация

Прегледът преди поставянето на Мирена може да включва ПАП цитонамазка, преглед на гърдите и други изследвания, напр. за инфекции, включително за полово-предавани болести тест за бременност, когато е необходимо. Трябва да се извърши гинекологичен преглед, за да се определи размера и позицията на матката.

Мирена не е подходяща за спешна контрацепция (посткоитална контрацепция).

Инфекции

Инфекциите в тазовата област при жени, използващи вътрематочни системи (ВМС), често се свързват с полово предавани инфекции. Рискът от инфекции се повишава, когато жената или нейният партньор имат повече от един сексуален партньор. Инфекциите в областта на таза трябва своевременно да се лекуват. Инфекциите в областта на таза може да намалят фертилитета и да повишат риска от извънматочна бременност (бременност извън матката) в бъдеще.

В изключително редки случаи, малко след поставянето на ВМС, може да възникне тежка инфекция или сепсис (много тежка инфекция, която може да бъде фатална).

Мирена трябва да бъде отстранена, ако се наблюдават повтарящи се инфекции в тазовата област или инфекции на лигавицата на матката, или ако острата инфекция е тежка и не се повлиява от лечение в рамките на няколко дни.

Незабавно се консултирайте с лекар, ако имате персистираща болка в долната част на корема, температура, болка при полов акт или абнормно кървене. Силна болка или температура, появили се малко след поставянето на системата, може да означават, че имате тежка инфекция, която трябва да се лекува веднага.

Изхвърляне

Мускулните контракции на матката по време на менструация понякога могат да изместят или да изхвърлят вътрематочната система (ВМС). Това е по-вероятно да се случи, ако сте с наднормено тегло по време на поставяне на ВМС или имате анамнеза за тежко протичащи менструации. Ако ВМС не е на мястото си, може да не функционира, както е предвидено, и по тази причина рискът от забременяване е повишен. Ако ВМС е изхвърлена, вече не сте защитена от забременяване.

Възможните симптоми на изхвърляне са болка и необичайно кървене, но Мирена може да излезе също и без да забележите. Тъй като Мирена намалява менструалното кървене, засилването му може да е показател за изхвърляне.

Препоръчва се да проверявате нишките с пръст, например докато се къпете. Вижте също точка 3 „Как да използвате Мирена - Как мога да съм сигурна, че Мирена е на мястото си?“. Ако има признаци, които насочват към изхвърляне или не можете да напипате нишките, трябва да използвате друг вид контрацептив (като презерватив) и да се консултирате с Вашия медицински специалист.

Перфорация

Може да се получи перфорация или пенетрация на стената на матката, като това най-често се случва по време на поставянето, въпреки че това може да бъде установено на по-късен етап. Мирена, която е локализирана извън кухината на матката, е неефективна за предпазване от бременност и трябва да бъде отстранена възможно най-скоро. Може да се наложи операция за отстраняването на Мирена. Рискът от перфорация е повишен при кърмещи жени или при жени, които са родили до 36 седмици преди поставянето, и може да бъде повишен при жени с фиксирана и обърната назад матка (фиксирана ретроверзна матка). Ако подозирате, че имате перфорация, потърсете спешно медицинско лице и му напомнете, че Ви е поставена Мирена, особено ако това не е спешно. Това е поставило.



Възможните признаци и симптоми на перфорация може да включват:

- Силна болка (като менструални спазми) или повече болка от очакваното
- Тежко кървене (след поставяне)
- Болка или кървене, което продължава повече от няколко седмици
- Внезапни промени в менструацията
- Болка по време на секс
- Не можете вече да напипате нишките на Мирена (виж точка 3 "Как да използвате Мирена -Как мога да съм сигурна, че Мирена е на мястото си?").

Извънматочна бременност

Много редки са случаите на забременяване при поставена Мирена. Въпреки това, ако забременеете, докато сте с Мирена, рискът плодът да е разположен извън матката (извънматочна бременност) е относително повишен. Около 1 на 1000 жени, правилно използващи Мирена, забременяват извънматочно на година. Жени, които вече са имали извънматочна бременност, оперативна намеса върху маточните тръби или тазова инфекция, са изложени на по-висок риск от извънматочна бременност. Извънматочната бременност е сериозно състояние, което изисква незабавна лекарска намеса. Следните симптоми могат да означават, че Вие имате извънматочна бременност и трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар:

- Вашите менструални цикли са спрели и след това получите непрекъснато кървене или болка;
- Вие имате тъпа или много силна болка в долната част на корема;
- Вие имате нормални симптоми на бременност, но същевременно имате кървене и се чувствате замаяни.

Отпадналост

Някои жени се чувстват замаяни след поставянето на Мирена. Това е нормален физиологичен отговор. Вашият лекар ще Ви посъветва да починете известно време след поставянето на Мирена.

Увеличени яйчникови фоликули (клетките, ограждащи зреещата яйцеклетка в яйчника)

Тъй като контрацептивния ефект на Мирена се дължи главно на локално действие, при жени във фертилна възраст обикновено се появяват овулаторни цикли с руптура на фоликули. Понякога обратното развитие на фоликула се забавя и зрееенето на фоликула може да продължи. Повечето такива фоликули не дават симптоми, но някои могат да бъдат съпроводени с болка в малкия таз или болка при полов акт. Увеличените фоликули може да изискват контрол от страна на лекаря, но обикновено изчезват спонтанно.

Психични нарушения:

Някои жени, които използват хормонални контрацептиви, включително Мирена, съобщават за депресия или депресивно настроение. Депресията може да бъде сериозна и понякога да доведе до мисли за самоубийство. Ако получите промени в настроението и симптоми на депресия, при първа възможност се свържете с лекаря си за допълнителна медицинска консултация.

Допълнителна информация за специални популации

Жени в старческа възраст (над 65 години или повече)

Мирена не е била проучвана при жени на възраст над 65 години.

Жени с чернодробно увреждане

Мирена не трябва да се използва при жени с чернодробно увреждане (вижте точка 3 "Как да използвате Мирена -Как мога да съм сигурна, че Мирена е на мястото си?").

Жени с бъбречно увреждане

Мирена не е била проучвана при жени с бъбречно увреждане.



Други лекарства и Мирена

Механизмът на действие на Мирена е предимно локален, не се смята, че приемането на други лекарства повишава риска от бременност докато се използва Мирена. Въпреки това, се препоръчва да уведомите Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Мирена не трябва да се използва по време на съществуваща или подозирана бременност.

Много рядко е настъпване на бременност при поставена Мирена. Но ако Мирена бъде изхвърлена, Вие повече не сте защитена и трябва да използвате друга форма на контрацепция, докато не се срещнете с Вашия лекар.

Някои жени може да нямат месечен цикъл, докато използват Мирена. Липсата на месечен цикъл не е задължително признак на настъпила бременност. Ако нямате цикъл и имате други симптоми на бременност (например гадене, умора, болезненост в гърдите) трябва да отидете при Вашия лекар на преглед и да си направите тест за бременност.

В случай, че забременеете докато използвате Мирена, трябва незабавно да посетите Вашия лекар, за да бъде отстранена Мирена. Отстраняването може да предизвика спонтанен аборт. Все пак, ако Мирена бъде оставена на място по време на бременност, не само има по-висок риск от спонтанен аборт, но също така има и риск от преждевременно раждане. Ако Мирена не може да бъде отстранена, говорете с Вашия лекар относно ползите и рисковете от продължаване на бременността. В случай на продължаване ще бъдете внимателно проследявана по време на Вашата бременност и трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако получите спазми или болки в корема или повишена температура.

Мирена съдържа хормон, наречен левоноргестрел, и има изолирани съобщения за ефекти върху половите органи при бебета от женски пол, ако са изложени на вътрематочни устройства с левоноргестрел по време на бременността.

Кърмене

Мирена може да се използва по време на кърмене. Левоноргестрел е бил идентифициран в малки количества в млякото на кърмещи жени (около 0,1% от дозата левоноргестрел преминава в детето по време на кърмене). Не са регистрирани вредни ефекти върху растежа или развитието на кърмачето, когато се използва Мирена 6 седмици след раждане. Самостоятелната терапия с прогестагени изглежда не повлиява количеството или качеството на кърмата.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, когато сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не са известни ефекти.

Мирена съдържа бариев сулфат

Т-образната рамка на Мирена съдържа бариев сулфат, което я прави видима за изследване с рентгенови лъчи.



3. Как да използвате Мирена

Каква е ефективността на Мирена?

За контрацепция, Мирена е така ефективна, както и съвременните най-ефективни медни вътрематочни устройства (ВМУ). Проучвания (клинични изпитвания) показват, че при 2 на всеки 1000 жени, използващи Мирена настъпва бременност през първата година. Тази честота може да се увеличи в случай на изхвърляне или перфорация (вижте в точка 2 “Медицински преглед/консултация”).

При лечение на идиопатично обилно менструално кървене Мирена води до значително намаление на кръвозагубата при менструация още след първите три месеца. При някои жени менструацията изобщо се преустановява.

Кога трябва да бъде поставена Мирена?

Първоначално поставяне на Мирена

- Преди да Ви бъде поставена Мирена, трябва да бъде сигурно, че не сте бременна.
- Мирена трябва да Ви бъде поставена в рамките на 7 дни от началото на Вашия менструален период. Когато Мирена се постави в рамките на тези дни, Мирена действа веднага и ще Ви предпазва от забременяване.
- Ако Мирена не може да Ви бъде поставена до 7 дни от началото на Вашия менструален цикъл, или ако менструалният Ви цикъл идва в непредвидими моменти, тогава Мирена може да бъде поставена през всеки друг ден. В такъв случай от Вашия последен менструален цикъл не трябва да имате сексуален акт без контрацепция и трябва да имате отрицателен тест за бременност преди поставяне. Също така Мирена може да не Ви предпази веднага надеждно от бременност. По тази причина ще трябва да използвате бариерен метод за контрацепция (като презервативи) или да се въздържате от вагинален полов акт през първите 7 дни след поставяне.
- Мирена не е подходяща за употреба за спешна контрацепция (посткоитален контрацептив).

Поставяне на Мирена след раждане

- Мирена може да бъде поставена след раждане веднага след като матката се е възстановила до нормалните си размери, но не по-рано от 6 седмици след раждане (виж точка 2 “Какво трябва да знаете, преди да използвате Мирена – Перфорация”)
- Вижте също „Първоначално поставяне на Мирена“ по-горе, за всичко останало, което трябва да знаете за намиране подходящия момент на поставяне.

Поставяне на Мирена след аборт

Мирена може да бъде поставена веднага след аборт, ако бременността е продължила по-малко от 3 месеца, при условие, че няма генитални инфекции. В този случай Мирена ще започне да действа веднага.

В случай, че Мирена се използва за защита на лигавицата на матката по време на естроген-заместителна терапия, тя може да бъде поставена по всяко време при жени с аменорея (жени, които нямат месечно кървене) или през последните дни на менструацията или отпадното кървене.

Замяна на Мирена

Мирена може да бъде заменена с нова Мирена по всяко време от Вашия менструален цикъл. В този случай, Мирена ще започне да действа веднага.

Преминаване от друг контрацептивен метод (напр. комбиниран хормонален контрацептив, имплант)

- Мирена може да бъде поставена незабавно, ако е сигурно, че не сте бременна.
- Ако са минали повече от 7 дни от както е започнало менструалното Ви кървене, трябва да се въздържате от вагинален полов акт, или да употребявате допълнителна контрацептивна защита през следващите 7 дни.

Как се поставя Мирена?

Мирена трябва да се постави от медицински специалист с опит в поставянето на Мирена. След гинекологичен преглед, във влагалището се поставя един инструмент, наречен спекулум, шийката на матката се почиства с антисептичен разтвор. Въртматочната система (ВМС) се поставя в матката през тънка, гъвкава пластмасова тръбичка (апликатор). Може да се приложи местна упойка на шийката на матката преди поставяне, ако е уместно.

Някои жени могат да почувстват болка и виене на свят след поставянето. В случай, че в легнало положение на жената те не преминат до половин час след поставянето, ВМС може да не е разположена правилно. Следва да се проведе гинекологичен преглед и ако се налага ВМС трябва да бъде отстранена.

След поставяне на Мирена, Вие трябва да получите напомняща карта за пациента от Вашия лекар за последващи прегледи. Носете я със себе си при всеки планиран преглед.

Кога трябва да се консултирате с лекар?

Вашата въртматочна система (ВМС) трябва да бъде проверена 4-12 седмици след поставянето и след това редовно поне веднъж годишно. Вашият лекар може да определи колко често и какви прегледи са необходими във Вашия конкретен случай. Носете напомнящата карта за пациента, която сте получили от Вашия лекар, на всеки планиран преглед.

Също така, трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако се появи някое от следните състояния:

- Ако вече не напипвате нишките във влагалището си;
- Ако усещате долната част на системата;
- Ако мислите, че може би сте бременна;
- Ако имате постоянна болка в корема, температура или необичайно течение от влагалището;
- Ако Вие или Вашият партньор усещате болка или дискомфорт при полов контакт;
- Ако настъпват внезапни промени в менструалния Ви цикъл (например, ако менструалният Ви цикъл е оскъден или се преустанови напълно, а след това получите непрекъснато кръвотечение или болка или започне обилно кръвотечение);
- Ако имате други здравословни проблеми, като мигреноподобно главоболие или периодично много силно главоболие, внезапни проблеми със зрението, жълтеница или високо кръвно налягане.
- Ако страдате от някое от състоянията, изброени в точка 2 “Какво трябва да знаете, преди да използвате Мирена”.

Напомнете на Вашия лекар, че Ви е поставена Мирена, особено ако не е лицето, което я е поставило.

За какъв период от време мога да използвам Мирена?

Мирена е ефективна 8 години, когато се използва за предпазване от бременност (контрацепция). Използвате ли Мирена по тази причина? Ако да, Вашата Мирена може да бъде отстранена или заменена най-късно след 8 години.

Мирена е ефективна 5 години, когато се използва за обилно менструално кървене (идиопатична менорагия). Използвате ли Мирена по тази причина? Ако да, Вашата Мирена може да бъде отстранена или заменена когато обилното менструално кървене се появи отново или най-късно след 5 години.



Мирена е ефективна 5 години, когато се използва за прекомерно разрастване на вътрешния слой на матката (хиперплазия на ендометриума) по време на естроген-заместителна терапия. Използвате ли Мирена по тази причина? Ако да, Вашата Мирена може да бъде отстранена след 5 години.

Ако Вие желаете, при отстраняването ѝ тя може да бъде заменена с нова.

Как да постъпя, ако реша да забременея или поискам Мирена да бъде отстранена по друга причина?

Вашият лекар може да отстрани ВМС по всяко време, след което веднага може да настъпи бременност. Обикновено отстраняването е безболезнена процедура. Фертилитетът се възстановява след отстраняването на Мирена.

Продължаване на контрацепцията след отстраняване

В случай, че не се желае бременост, Мирена не трябва да се отстранява след седмия ден на менструалния цикъл (месечен период), освен ако контрацепцията се осигурява чрез други методи (напр. презерватив) поне седем дена преди отстраняването. В случай, че имате нередовни периоди (мензис) или нямате мензис трябва да използвате бариерни методи на контрацепция седем дни преди отстраняването на системата, докато менструацията Ви отново се появи. Мирена може да бъде заменена с нова непосредствено след отстраняването на предишната, при което не се налага допълнителна контрацептивна защита. Ако не желаете да продължите да използвате същият метод, попитайте Вашия лекар за съвет относно други надеждни контрацептивни методи.

Може ли да забременея, след като престана да използвам Мирена?

Да. След като бъде отстранена, Мирена вече не възпрепятства нормалния Ви фертилитет. Вие можете да забременеете още през първия менструален цикъл след отстраняване на Мирена.

Може ли Мирена да оказва влияние на менструалните ми цикли?

Мирена оказва влияние на менструалния Ви цикъл. Тя може да промени Вашия менструален цикъл, така че да имате зацапващо кървене (слабо прокървяване), по-продължителна или по-кратка менструация, по-оскъдна или по-обилна менструация или изобщо да нямате менструация.

При много жени през първите 3-6 месеца след поставяне на Мирена често се наблюдава зацапване или леко прокървяване между нормалните менструации. Някои жени може да имат обилно или продължително кръвотечение през този период. Моля, информирайте Вашия лекар, особено ако тези оплаквания продължават.

Обикновено се наблюдава постепенно намаление на броя на дните, през които има кървене, и на количеството загубена през всеки месец кръв. При някои жени менструацията изобщо се преустановява. Тъй като, количеството загубена кръв обикновено намалява при употребата на Мирена, при повечето жени се покачва нивото на хемоглобина в кръвта.

Когато системата се отстрани, нормалната менструация се възстановява.

Нормално ли е да няма менструация?

Да, когато използвате Мирена. Ако нямате менструация, когато сте с Мирена, това се дължи на въздействието на хормона върху маточната лигавица. Ежемесечното задебеляване на лигавицата не се осъществява. Следователно няма нищо, което да се изхвърли под формата на менструация. Това не означава, че сте влезли в менопауза или че сте бременна. Нивата на Вашите собствени хормони остават нормални.

В действителност, отсъствието на менструация може да бъде голямо предимство за здравата жена.



Как да разбера, ако съм бременна?

Бременността е малко вероятна при жени с Мирена, дори ако менструацията липсва.

Ако не сте имали менструация в продължение на шест седмици и сте обезпокоена, направете си тест за бременност. Ако той е отрицателен, не е необходимо да правите втори, освен ако са налице и други симптоми на бременност, като например гадене, умора или чувствителност на гърдите.

Може ли Мирена да предизвика болка или дискомфорт?

Някои жени чувстват болка (подобна на спазми по време на менструалния цикъл) в първите няколко седмици след поставяне на Мирена. Трябва да се върнете при Вашия лекар или клиника, ако болката е силна или ако тя продължи повече от три седмици след поставянето на Мирена.

Ще оказва ли влияние Мирена върху сексуалните контакти?

Нито Вие, нито сексуалният Ви партньор би трябвало да усещате ВМС по време на половия контакт. В противен случай въздържайте се от полов живот, докато Вашият лекар не провери, дали ВМС е разположена правилно.

Какъв е препоръчителният срок за избягване на сексуален контакт след поставяне на спиралата?

За да дадете почивка на Вашето тяло, най-добре е да изчакате около 24 часа след поставяне на системата преди да имате сексуален контакт. В зависимост кога през менструалния Ви цикъл е поставена Мирена, може да се наложи да използвате бариерен контрацептивен метод (като презервативи) или да се въздържате от полов акт през първите 7 дни след поставяне (вж. точка 3 „Как да използвате Мирена – Кога трябва да бъде поставена Мирена?“).

Мога ли да използвам тампони или менструални чаши?

Препоръчва се използването на дамски превръзки. Ако се използват тампони или менструални чаши, тяхната смяна трябва да се извършва много внимателно, за да не се изтеглят нишките на Мирена. Ако смятате, че е възможно да сте издърпали Мирена от мястото и (вижте „Кога трябва да се консултирате с лекар?“ за възможни признаци), избягвайте полов акт или използвайте бариерен контрацептив (като презервативи) и се свържете с Вашия лекар.

Какво ще стане, ако Мирена бъде изхвърлена спонтанно?

Възможно е макар и рядко Мирена да бъде изхвърлена по време на менструалния период, без Вие да забележите. Необичайното увеличаване на количеството менструална кръв може да означава, че Мирена е била изхвърлена през влагалището. Възможно е също така Мирена частично да е излязла от матката (това Вие и Вашият партньор може да забележите по време на сексуален контакт). Ако Мирена е изхвърлена изцяло или частично, Вие вече не сте защитена от забременяване.

Как мога да съм сигурна, че Мирена е на мястото си?

Вие сама можете да проверите дали нишките са на мястото си. Внимателно вкарайте пръст във влагалището и опипайте нишките в дъното му, в близост до отвора на матката (шийката).

Не дърпайте нишките, защото може случайно да изтеглите навън Мирена. Ако не можете да опипате нишките, това би могло да бъде признак за изхвърляне или перфорация. В този случай трябва да използвате бариерна контрацепция (например презервативи), и да се обърнете към Вашия лекар.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. В допълнение към възможните нежелани реакции изброени в другите точки (напр. точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да използвате Мирена“), по-долу са изброени възможните нежелани реакции според областите от тялото, които засягат и тяхната честота.

По-долу е поместен списък с възможните нежелани реакции, когато Мирена се използва за контрацепция (предотвратяване на бременност) и идиопатична менорагия (обилно менструално кървене).

Възможните нежелани реакции, когато Мирена се използва за защита от хиперплазия на ендометриума (прекомерно разрастване на лигавицата на матката) по време на естроген-заместителна терапия, са наблюдавани с подобна честота, освен ако не е посочено друго в бележките под линия:

Много чести нежелани реакции: може да засегнат повече от 1 на 10 жени:

- Главоболие
- Коремни болки/болки в таза
- Промени в кървенето, включително увеличаване и намаляване на менструалното кървене, зацапване, олигоменорея (редки менструации) и аменорея (липса на кървене)
- Вулвовагинит (възпаление на външните полови органи или влагалището)*
- Течение от влагалището†

Чести нежелани реакции: може да засегнат до 1 на 10 жени:

- Депресивно настроение/депресия
- Понижено либидо
- Мигрена
- Замаяност
- Гадене (неразположение)
- Акне
- Хирзутизъм (прекомерно окосмяване)
- Болки в гърба‡
- Инфекции на горните генитални пътища
- Кисти на яйчниците
- Дисменорея (болезнена менструация)
- Болки в гърдите§
- Изхвърляне на вътрематочното контрацептивно средство (напълно и частично)
- Увеличение на теглото

Нечести нежелани реакции: може да засегнат до 1 на 100:

- Алоpecia (косопад)
- Перфорация на матката

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Свръхчувствителност (алергична реакция), включително обрив, уртикария (копривна треска) и ангиоедем (характеризира се с внезапно подуване на например очите, устата, гърлото)

* Изпитвания за протекция на ендометриума: „чести“

† Изпитвания за протекция на ендометриума: „чести“

‡ Изпитвания за протекция на ендометриума: „много чести“

§ Изпитвания за протекция на ендометриума: „много чести“



- Повишаване на кръвното налягане

Описание на избрани възможни нежелани реакции:

Нишките за отстраняване могат да бъдат усетени от партньора по време на полов акт.

Ако забременеете докато сте с Мирена, има възможност бременността да е извънматочна (вижте точка 2. Извънматочна бременност).

Има съобщения за случаи на сепсис (много тежка системна инфекция, която може да бъде фатална) след поставяне на ВМС.

Не е известен риска от рак на гърдата, когато Мирена се използва при показанието защита от ендометриална хиперплазия (прекомерно разрастване на лигавицата на матката) по време на естроген-заместителна терапия. Съобщени са случаи с рак на гърдата (с неизвестна честота).

Следните възможни нежелани реакции са били съобщени във връзка с процедурите по поставяне или отстраняване на Мирена:

Болка по време на процедурата, кървене по време на процедурата, вазовагална реакция с виене на свят или синкоп (прималняване) при поставяне. Процедурата може да предизвика пристъп (припадък) при епилептична жена.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителната агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мирена

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не се изискват специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Мирена

- Активното вещество е: левоноргестрел 52 mg.
- Другите съставки са: полидиметилсилоксанов еластомер, силициев диоксид, който може да бъде освободен, полиетилен, бариев сулфат, железен оксид.



Как изглежда Мирена и какво съдържа опаковката

Големина на опаковката: 1 стерилна вътрематочна лекарстводоставяща система за вътрематочно приложение.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Германия

Производител

Bayer Oy
Pansiontie 47, 20210 Turku, Финландия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2024

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация относно този лекарствен продукт може да бъде намерена посредством сканиране на QR-кода, включен в листовката, картонената опаковка и напомнящата карта на пациента, със смартфон. Същата информация е на разположение и на следния интернет адрес: www.pi.bayer.com/mirena/bg



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:



Инструкции за поставяне

Мирена® 20 микрограма/24 часа вътрематочна лекарстводоставяща система

Да се постави от специалист, като се използва асептична техника!

Мирена се доставя с апликатор в стерилна опаковка, която не трябва да се отваря, докато не настъпи момента на поставяне. Да не се стерилизира отново! Мирена се предоставя за еднократна употреба. Не използвайте, ако вътрешната опаковка е повредена или отворена. Не поставяйте след изтичане срока на годност, месеца и годината, посочени на етикета.

Относно подходящия момент за поставяне, моля консултирайте се с лекарствената информация на Мирена.

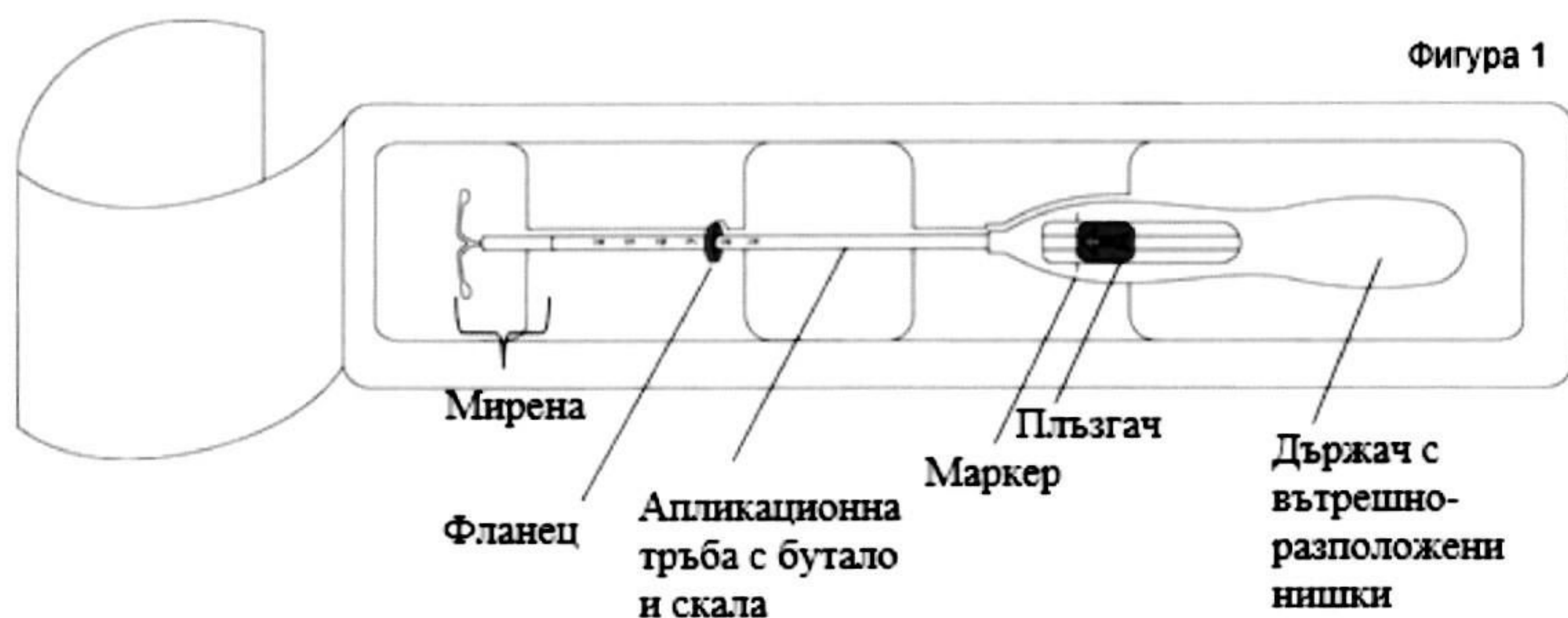
Подготовка за поставяне

- Прегледайте пациентката, за да изключите противопоказания за поставяне на Мирена, и да изключите бременност (вижте Кратка Характеристика на Продукта точки 4.3 и 4.4 под Медицински преглед/консултация).
- Въведете спекулума, визуализирайте шийката на матката и след това старателно почистете цервикалния канал и вагината с подходящ антисептичен разтвор.
- Използвайте асистент, ако е необходимо.
- Хванете предна устна на шийката на матката с тенакулум или друг форцепс, за да стабилизирате матката. Ако матката е ретровертна, може да е по-подходящо да хванете задната устна на шийката на матката. Може да се приложи леко изтегляне с форцепс, за да се изправи цервикалния канал. Форцепсът трябва да остане в това положение и лекото обратно изтегляне на шийката на матката трябва да се поддържа по време на поставянето на Мирена.
- Придвижете хистерометъра (маточната сонда) през цервикалния канал до фундуса, за да измерите дълбочината и да потвърдите посоката на маточната кухина, както и да изключите всякакви възможности за вътрематочни аномалии (например: септум, субмукозни фиброми) или вече поставен вътрематочен контрацептив, който не е отстранен. Ако срещнете трудности, помислете за разширяване на канала. Ако се изисква цервикална дилатация, можете да използвате аналгетици и/или парацервикален блок.

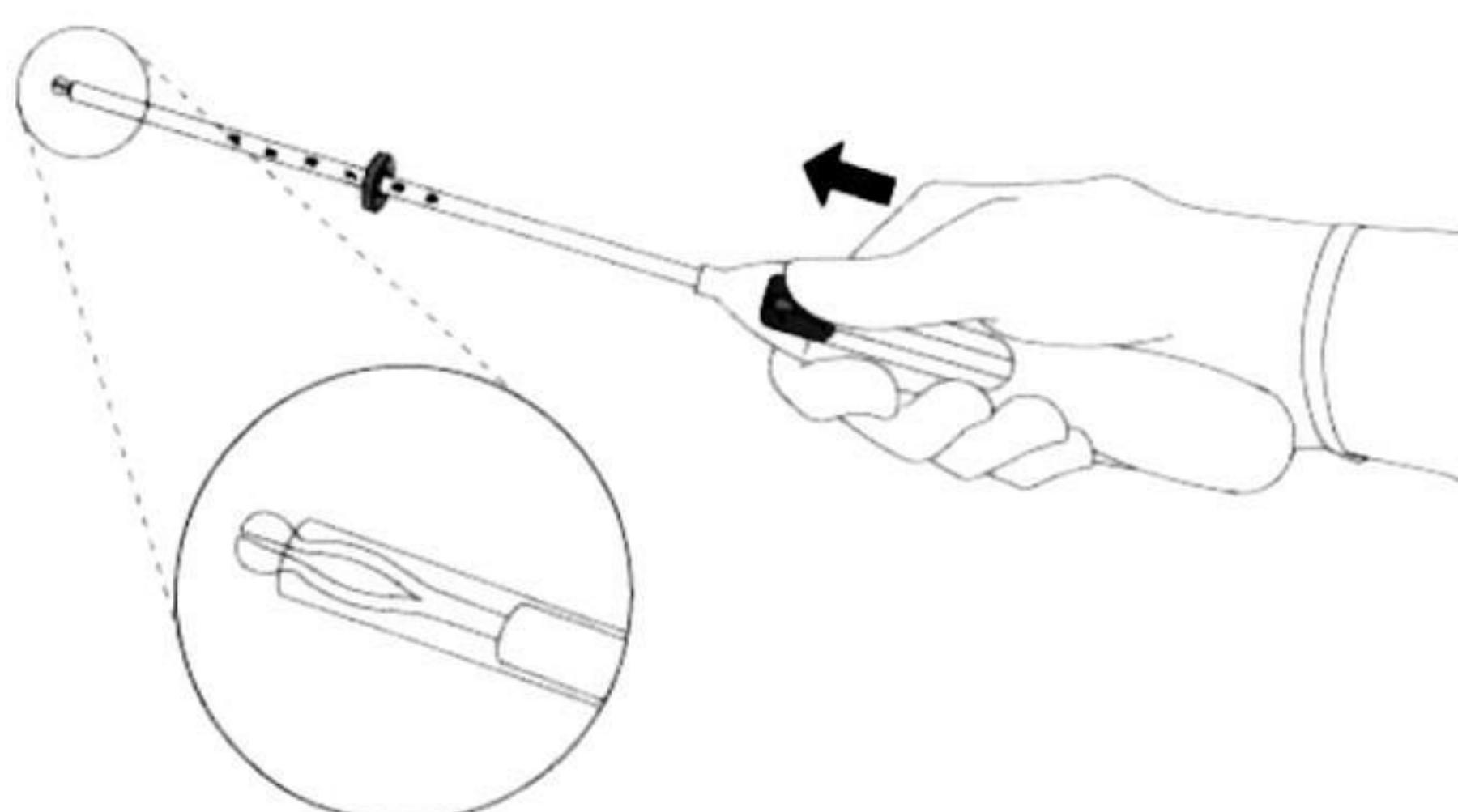


Поставяне

1. Първо отворете докрай стерилната опаковка (Фигура 1). След това използвайте стерилна техника и стерилни ръкавици.



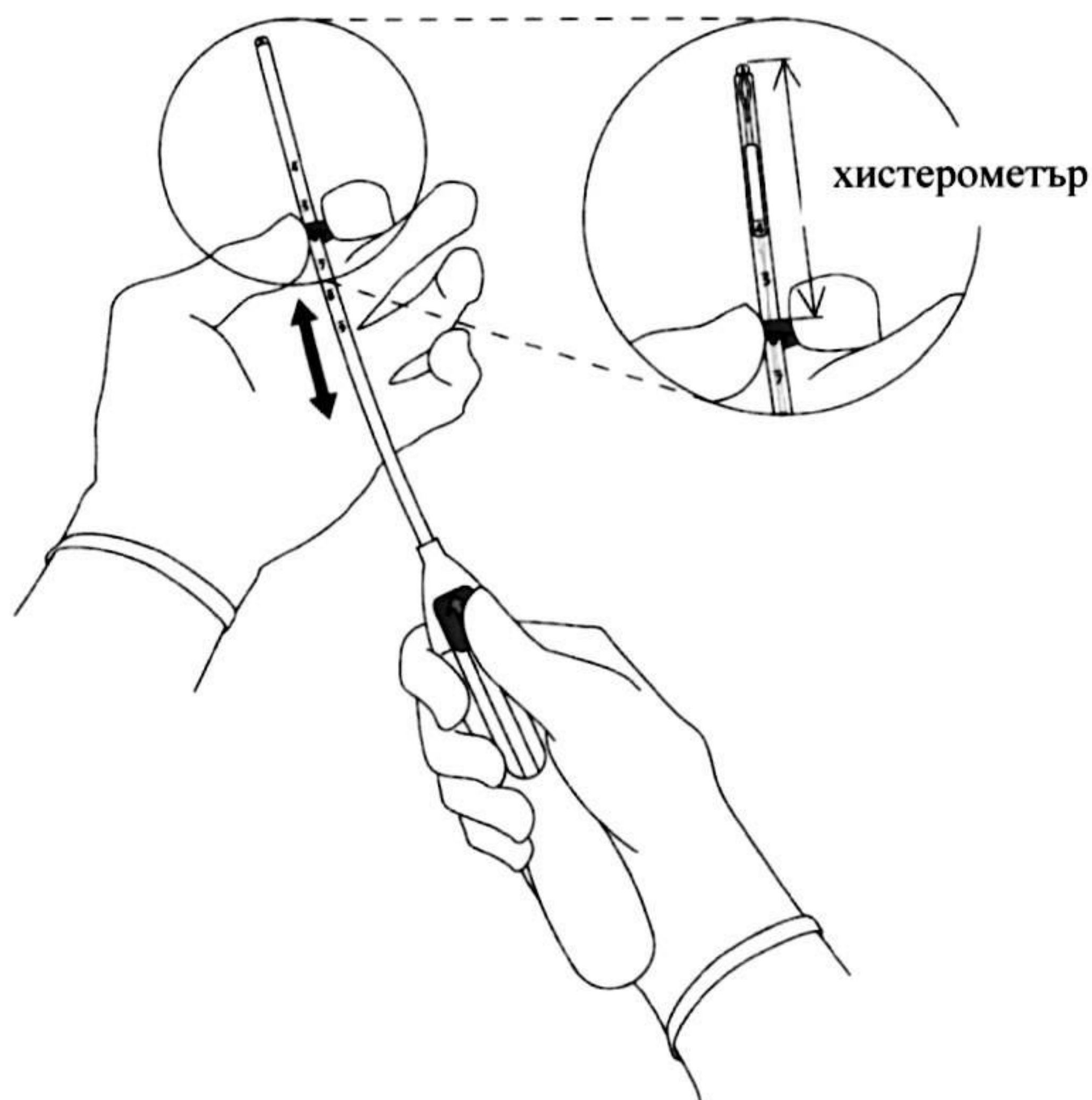
2. Избутайте плъзгача **напред** по посока на стрелката до най-крайното положение за да заредите Мирена в апликационната тръба (Фигура 2).



ВНИМАНИЕ! Не дърпайте плъзгача надолу, тъй като това може да доведе до преждевременно освобождаване на Мирена. Веднъж освободена, Мирена не може да бъде повторно заредена.

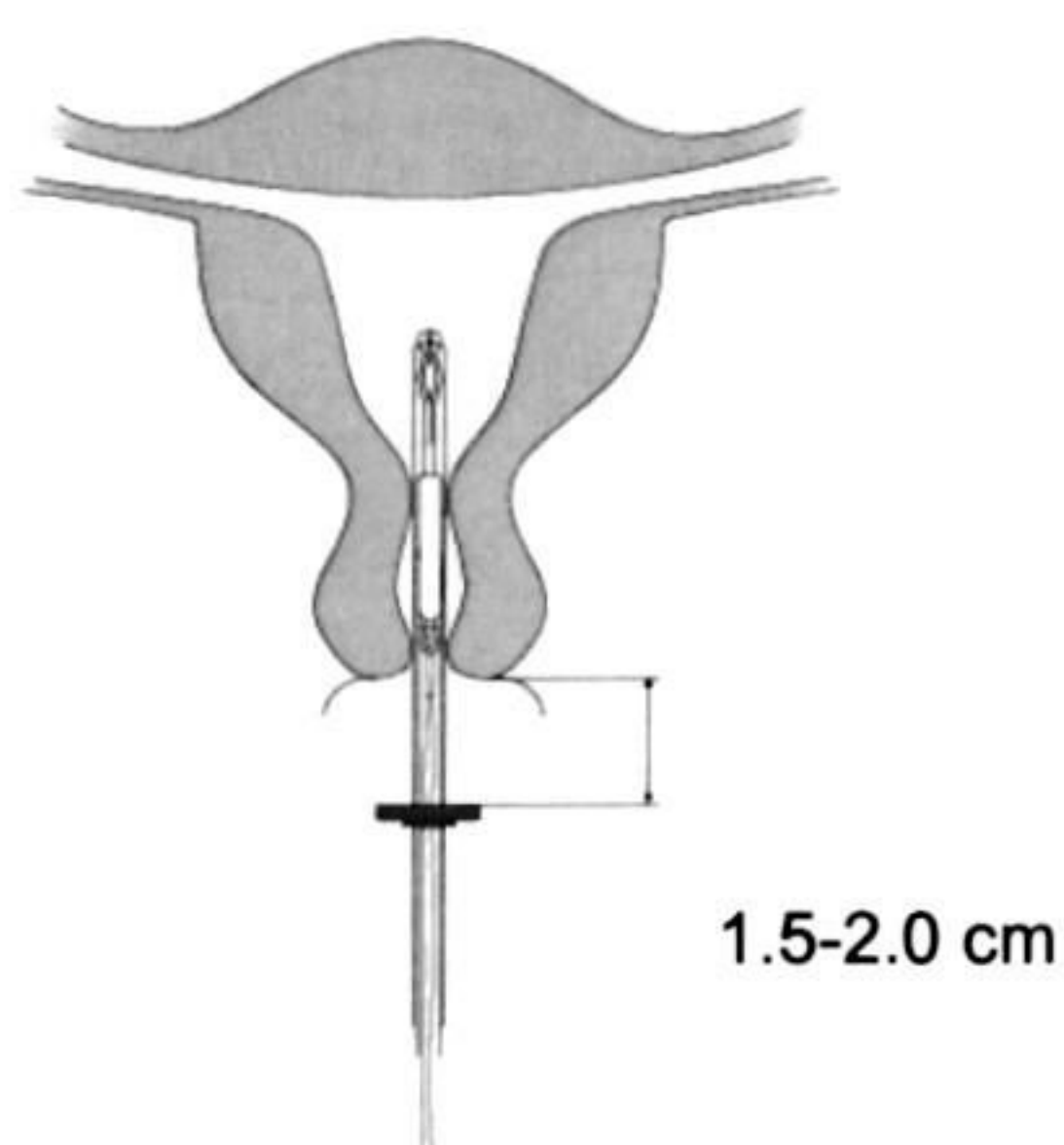


3. Задържайки плъзгача в най-отдалечената позиция, поставете горния край на фланеца така, че да съответства на дълбочината на матката (Фигура 3).



Фигура 3

4. Докато държите плъзгача в най-отдалечената позиция, придвижвайте апликатора през шийката на матката дотогава, докато фланецът достигне на приблизително 1.5-2.0 cm от шийката на матката (Фигура 4).

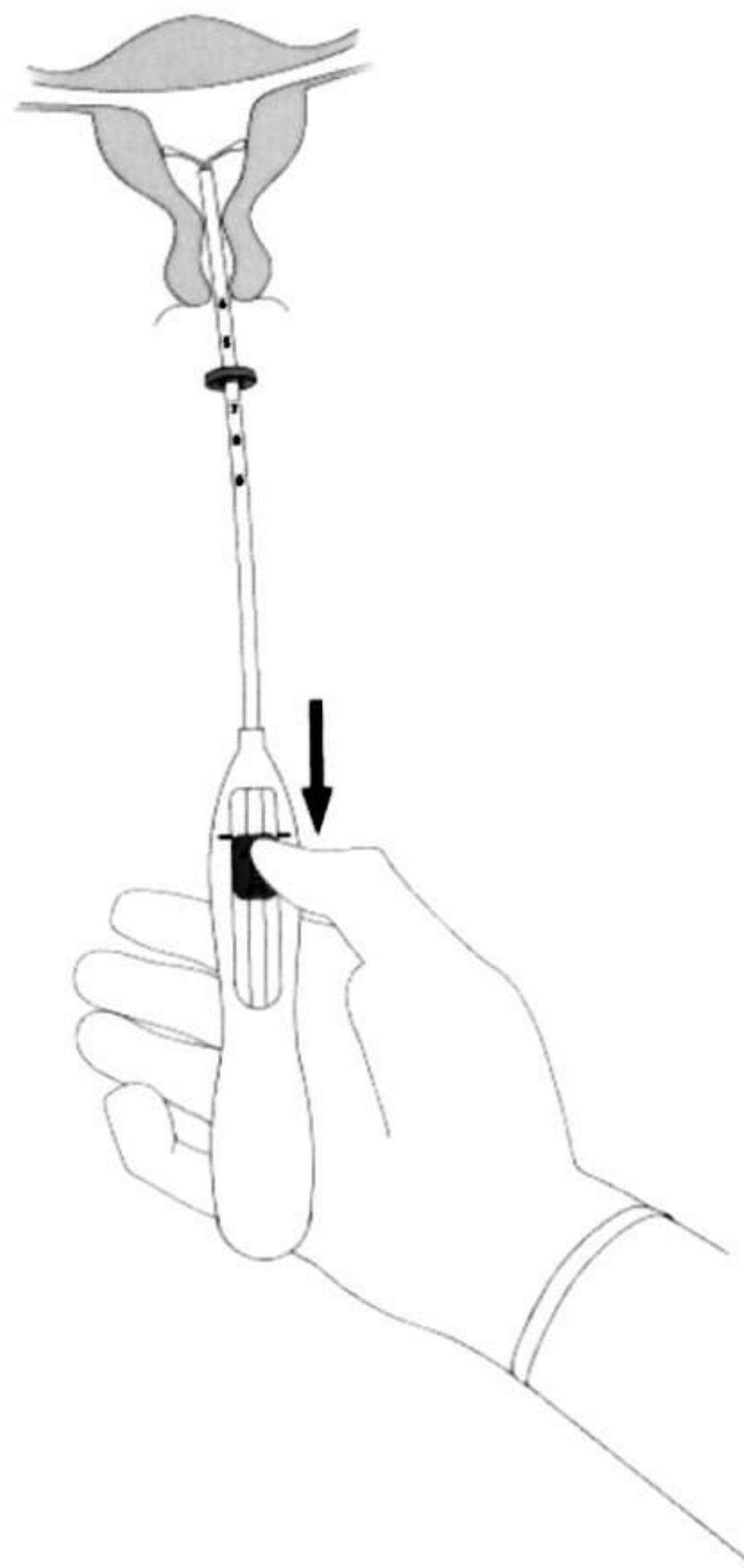


Фигура 4

ВНИМАНИЕ! Не упражнявайте сила върху апликатора! Разширете цервикалния канал, ако е необходимо.

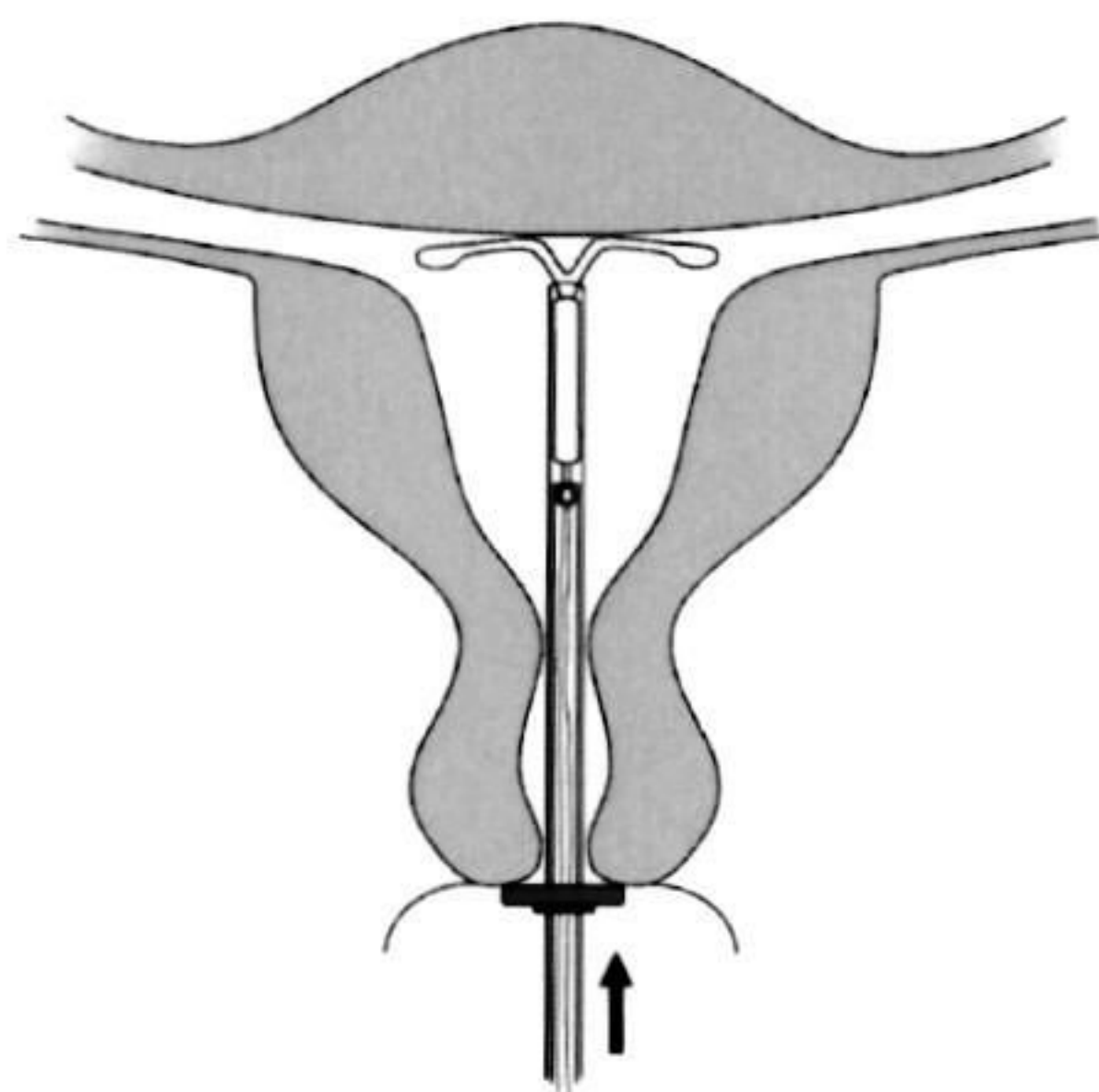


5. Докато държите стабилно апликатора, **дръпнете плъзгача на маркера**, за да отворите хоризонталните рамена на Мирена (Фигура 5). Изчакайте 5-10 секунди, за да се отворят напълно хоризонталните рамена.



Фигура 5

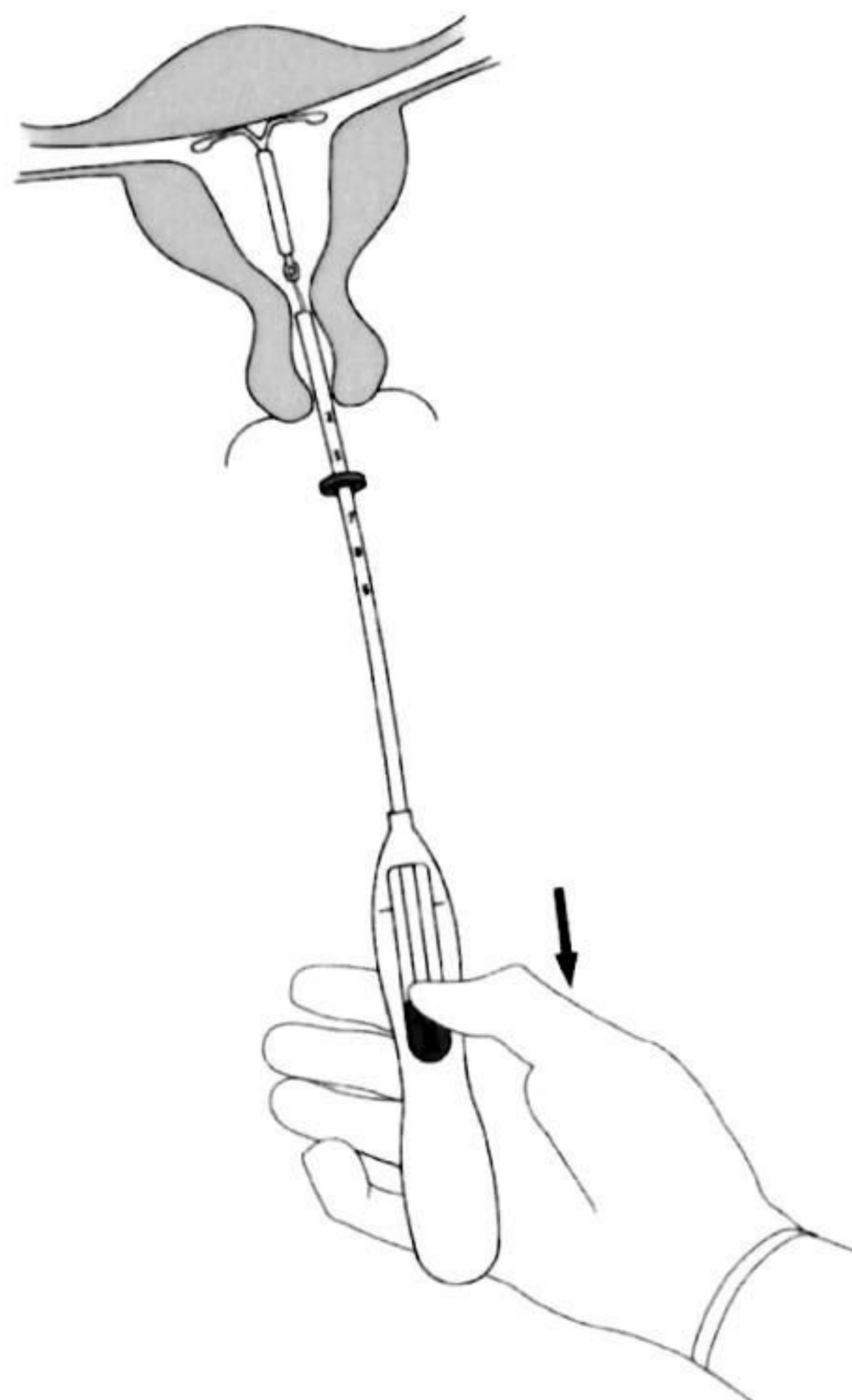
6. Придвижвайте апликатора внимателно напред към дъното на матката, **докато фланецът докосне шийката на матката**. Сега Мирена е във фундусна позиция (Фигура 6).



Фигура 6



7. Задържайки апликатора на място, освободете Мирена чрез издърпване на **плъзгача изцяло до долу** (Фигура 7). Докато държите плъзгача най-долу, внимателно отстранете апликатора чрез издърпване навън. **Отрежете нишките**, като оставите около 2-3 cm видими извън шийката.



Фигура 7

ВНИМАНИЕ! В случай, че подозирате че системата не е в правилна позиция, направете проверка с ултразвук. Отстранете системата, ако не е поставена изцяло в маточната кухина. Отстранената система не бива да се въвежда отново.



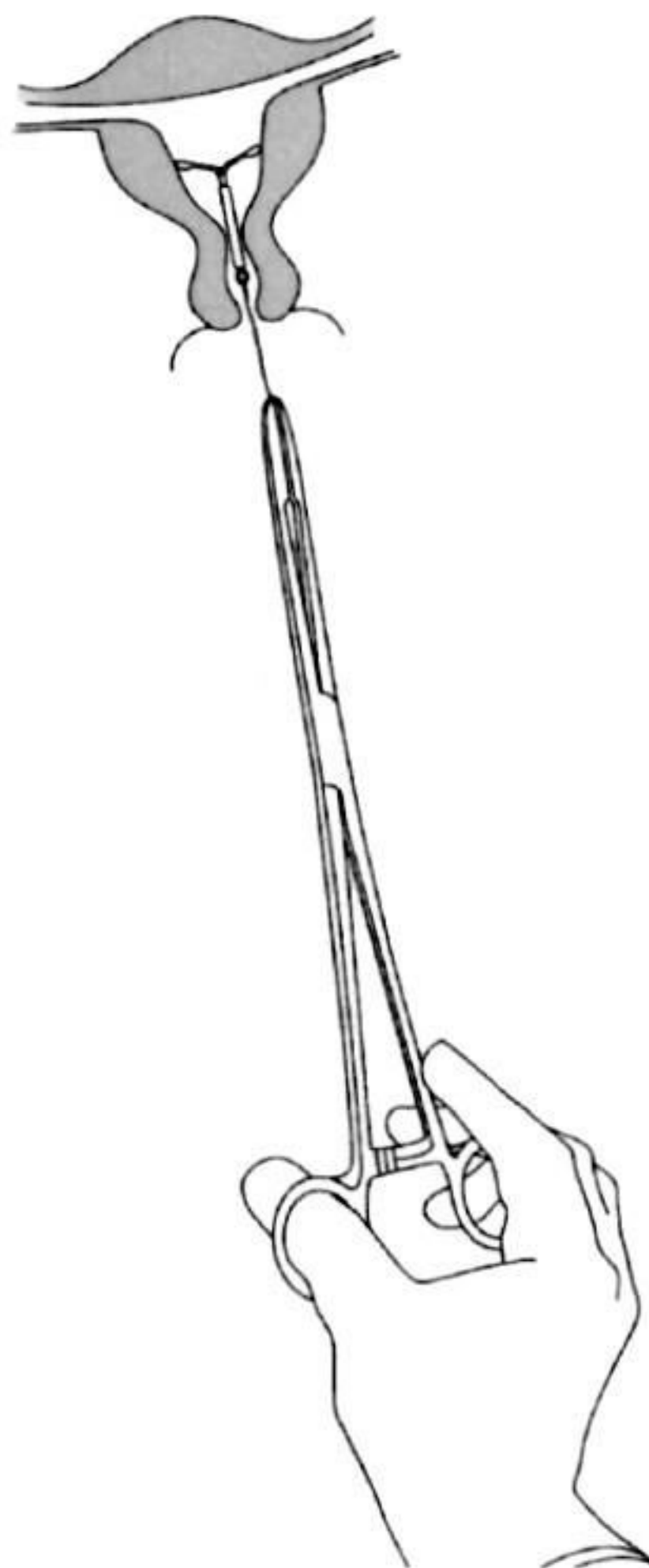
Отстраняване/замяна

За отстраняване/замяна, моля консултирайте се с кратката характеристика на продукта на Мирена.

Мирена се отстранява внимателно чрез издърпване на нишките с форцепс (Фигура 8).

Може да поставите нова Мирена непосредствено след отстраняване.

След отстраняване на Мирена, системата трябва да бъде проверена, за да се уверите, че е цяла и напълно отстранена.



Фигура 8

ПРОИЗВОДИТЕЛ:

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Финландия

ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: 06/2024г.

