

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Mirena®

Bayer (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Mirena et quand doit-il être utilisé?

Mirena est un système de diffusion intra-utérin servant

- à la contraception,
- au traitement de saignements menstruels excessifs et
- à la protection face à une prolifération excessive de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) au cours d'un traitement de substitution œstrogénique pendant ou après la ménopause.

Mirena est constitué d'un corps en matière synthétique en forme de T allongé (d'env. 3 cm de longueur) qui, une fois introduit dans l'utérus, diffuse l'hormone lévonorgestrel. Cette hormone est analogue à l'hormone produite par l'organisme de la femme sexuellement mature.

Grâce à sa forme en T, le système intra-utérin s'adapte de façon optimale à la forme de l'utérus. L'hormone est contenue dans un réservoir cylindrique situé sur la partie verticale du corps synthétique et est libérée à un taux continu et très faible dans l'organisme. À l'extrémité inférieure de Mirena se trouve un anneau auquel sont fixés les fils de contrôle bruns que vous pouvez vous-même palper. Le corps synthétique contient du sulfate de baryum et est donc visible sur la radiographie. Le corps synthétique avec sa forme spéciale en T ainsi que l'hormone lévonorgestrel servent à empêcher une grossesse selon le mécanisme d'action suivant:

- Le lévonorgestrel rend les mucosités du col de l'utérus visqueuses, ce qui en fait un obstacle au passage des spermatozoïdes.
- L'action locale de Mirena sur la muqueuse utérine rend plus difficile la nidation de l'ovule.
- Par ailleurs, le milieu dans l'utérus et les trompes de Fallope est modifié de sorte que la mobilité et la fonction des spermatozoïdes sont largement inhibées.
- La maturation de l'ovule et l'ovulation peuvent être perturbées; chez un certain nombre de femmes, l'ovulation est supprimée.

Le lévonorgestrel diminue également la prolifération de la muqueuse utérine, réduit ainsi l'intensité des saignements menstruels et atténue les troubles menstruels chez les patientes présentant des règles excessives. La réduction des pertes sanguines améliore également l'anémie. Lors de l'application de Mirena en association avec une thérapie de substitution œstrogénique pendant ou après la ménopause, le lévonorgestrel protège contre une prolifération excessive de la muqueuse utérine provoquée par l'œstrogène.

C'est votre médecin qui se chargera de la mise en place de Mirena.

Quand Mirena ne doit-il pas être utilisé?

Dans les situations suivantes, Mirena ne doit pas être utilisé:

- en cas d'anomalies congénitales ou acquises de l'utérus ou du col de l'utérus (y compris les polypes utérins);
- en cas d'inflammations pelviennes existantes ou récurrentes;
- en cas d'inflammation utérine après un accouchement;
- en cas de fausse couche dans les trois mois précédents, accompagnée de fièvre et de douleurs;
- en cas d'infections de l'appareil génital inférieur et du col de l'utérus;



- en cas de tumeurs progestérone-dépendantes;
- en cas de maladies tumorales suspectées ou avérées du col de l'utérus ou de l'utérus (y compris des mutations cellulaires au niveau du col utérin);
- en cas d'hémorragies vaginales d'étiologie inconnue;
- en cas d'utilisation de médicaments qui dépriment le système immunitaire, et en cas de prédisposition marquée aux infections;
- en cas d'affections hépatiques aiguës ou tumeurs du foie;
- en cas de grossesse;
- en cas d'hypersensibilité au lévonorgestrel ou à un autre composant de Mirena.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Mirena?

Avant l'insertion de Mirena, votre médecin consultera votre dossier médical et procédera à un examen général et gynécologique approfondi. Il faut exclure une grossesse.

Votre médecin vous informera sur les avantages et les risques de l'utilisation de Mirena.

Lors de l'insertion et du retrait de Mirena, des douleurs, saignements ou également un évanouissement bref sont possibles. Après l'insertion de Mirena, vous devriez vous allonger et vous reposer un certain temps.

Épilepsie

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'épilepsie afin que les mesures adéquates puissent être prises car l'insertion de Mirena peut déclencher une crise.

Votre médecin fera un examen de contrôle un à trois mois après l'insertion de Mirena, puis une fois par an. Contactez également votre médecin en cas de douleurs. Certaines femmes ressentent des douleurs de type menstruel dans les premières semaines consécutives à l'insertion de Mirena. En cas de douleurs plus intenses ou si les douleurs persistent pendant plus de 3 semaines après l'insertion, veuillez consulter votre médecin.

Veuillez vous adresser immédiatement à votre médecin si vous souffrez d'une des affections suivantes ou si une telle affection apparaît pour la première fois pendant l'utilisation de Mirena. Votre médecin décidera si Mirena doit être retiré.

- néoplasies dépendantes des hormones sexuelles avérées ou suspectées (néoformations tissulaires), en particulier le cancer du sein;
- affection artérielle grave, par exemple attaque cérébrale ou infarctus du myocarde;
- thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire;
- première apparition ou aggravation de céphalées de type migraineux ou apparition accrue de céphalées d'une intensité inhabituelle; migraine avec perte visuelle unilatérale;
- troubles soudains de la vue, de l'ouïe, du langage ou autres troubles de la perception ainsi que d'autres symptômes évoquant une ischémie cérébrale (interruption de la circulation sanguine dans le cerveau);
- jaunisse ou présomption de tumeurs hépatiques;
- augmentation marquée de la tension artérielle.

Plusieurs situations dans lesquelles Mirena doit être retiré ou dans lesquelles l'efficacité de Mirena est affectée sont décrites ci-après. Dans ces situations, vous devriez soit renoncer aux rapports sexuels, soit utiliser une autre méthode contraceptive (méthode de barrière, p.ex. préservatifs).

Perforation

Mirena peut, en particulier pendant l'insertion, pénétrer la paroi utérine ou la perforer; ceci est cependant susceptible d'être identifié seulement ultérieurement. Mirena placé hors de la cavité utérine n'est pas



efficace et doit être retiré le plus vite possible. Voir également «Comment utiliser Mirena?/Contrôle à faire vous-même». Le risque de perforation est plus élevé chez les femmes qui allaitent et chez les femmes chez qui Mirena a été inséré au cours des 9 premiers mois après un accouchement, et peut être augmenté chez les femmes présentant un utérus orienté vers l'arrière.

Expulsion

En raison de contractions musculaires de l'utérus p.ex. pendant les règles, Mirena peut être expulsé ou déplacé sans que vous le remarquiez, ce qui pourrait avoir pour conséquence la disparition de l'effet contraceptif. Si vous souffrez de surpoids ou de menstruations très intenses, le risque d'expulsion est accru. Une expulsion peut se manifester par des saignements ou des règles plus abondantes, des douleurs et l'apparition de l'extrémité inférieure de Mirena dans le vagin. Dans ce cas, vous n'êtes plus protégée contre une grossesse et Mirena doit être retiré. Voir également «Comment utiliser Mirena? /Contrôle à faire vous-même».

Infections génitales

Il existe un risque d'infection génitale en particulier immédiatement après l'insertion de Mirena et au cours du premier mois consécutif. Des douleurs persistantes dans le bas-ventre, de la fièvre, des douleurs lors des rapports sexuels ou des saignements inhabituels peuvent être des symptômes. Le risque infectieux augmente lorsque la femme ou son compagnon a plusieurs partenaires sexuels. Les infections génitales doivent être traitées immédiatement, car elles affectent la fertilité et augmentent le risque d'une grossesse tubaire.

Dans de très rares cas, des infections sévères ou une septicémie (septicémie grave potentiellement mortelle) peuvent se manifester immédiatement après l'insertion.

Il faut retirer Mirena en cas d'infections génitales répétitives, d'infection évoluant gravement ou si une infection aiguë ne répond pas à un traitement en l'espace de quelques jours.

Grossesses tubaires (grossesses extra-utérines dans la trompe de Fallope)

Dans de rares cas, une grossesse a lieu au cours de l'emploi de Mirena. Si cela était le cas, le risque d'une grossesse tubaire serait accru. Ceci s'applique en particulier aux femmes ayant déjà eu une grossesse tubaire et aux femmes ayant subi une opération des trompes de Fallope ou souffert d'infections pelviennes par le passé. En cas d'utilisation correcte de Mirena, une grossesse tubaire survient chez environ 1 femme sur 1'000 par année. Une grossesse tubaire est une pathologie grave pouvant mettre la vie de la femme en danger.

Pour cette raison, consultez immédiatement le médecin en cas d'apparition des symptômes suivants, pouvant évoquer une grossesse tubaire:

- hémorragies continues et/ou fortes douleurs dans le bas-ventre, surtout après une absence des règles
- signes typiques de grossesse en rapport avec une sensation de faiblesse, des douleurs et des saignements.

Schéma de saignements

L'utilisation de Mirena peut provoquer diverses perturbations des saignements menstruels; voir également «Quels effets secondaires Mirena peut-il provoquer?». Une aménorrhée peut survenir. Si cela se produit pour la première fois, vous devriez faire un test de grossesse. En cas d'absence répétée des règles, il n'est généralement plus nécessaire de faire le test, sauf s'il existe d'autres signes d'une grossesse. En cas de nouvelles perturbations de saignement après une application prolongée sans problèmes, veuillez vous adresser à votre médecin.

Formation de caillots sanguins

Des études menées avec des contraceptifs hormonaux («pilule», patch contraceptif ou anneau vaginal) démontrent une augmentation du risque de formation de caillots sanguins (thromboses) dans des veines et des artères, d'embolies, d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral. En revanche, selon les données les plus récentes, le risque sous des monopréparations de progestatif (comme Mirena) n'est



probablement pas augmenté. Néanmoins, il faut envisager le retrait de Mirena et l'utilisation de méthodes contraceptives non hormonales adéquates (p.ex. préservatifs) lors de l'apparition de symptômes potentiels liés à la formation de caillots sanguins.

Les premiers symptômes d'affections thromboemboliques veineuses peuvent être les suivants:

Douleurs intenses ou gonflement dans une jambe, douleurs inhabituellement lancinantes d'origine indéterminée en respirant ou en toussant, essoufflement, douleur ou sensation d'oppression dans la poitrine.

Les premiers symptômes d'affections thromboemboliques artérielles peuvent être les suivants:

Douleurs soudaines et intenses dans la poitrine, qui irradient éventuellement dans le bras gauche; difficultés respiratoires soudaines; sensation de faiblesse extrême; première apparition d'une migraine ou tous les maux de tête inhabituels, intenses et prolongés; engourdissement soudain ou perte de tonus du visage, d'un bras ou d'une jambe, surtout sur un côté du corps; démarche incertaine survenant soudainement, troubles de l'équilibre ou de la coordination; troubles visuels soudains; troubles de l'élocution ou de la compréhension; vertiges; perte de connaissance avec ou sans convulsions; augmentation marquée de la tension artérielle.

Vous devez toutefois garder à l'esprit qu'un traitement adéquat des affections existantes permet de réduire le risque de thrombose associé et qu'une grossesse représente un risque plus élevé par rapport à l'utilisation de Mirena.

Risque de cancer du sein

Le risque de cancer du sein augmente avec l'âge. Pour les femmes qui utilisent des contraceptifs oraux combinés («la pilule»), le risque de cancer du sein est légèrement majoré. Après l'arrêt des préparations, le risque diminue progressivement sur 10 ans. Le risque ne dépend pas de la durée d'utilisation, mais de l'âge de l'utilisatrice.

Il existe des résultats contradictoires sur l'éventuelle augmentation du risque de cancer du sein sous des préparations comme Mirena. Les données disponibles à ce jour relatives à l'utilisation de Mirena chez les femmes en âge de procréer n'ont fourni aucun indice d'une augmentation significative du risque. Lors de l'utilisation de Mirena en tant que protection contre l'hyperplasie de l'endomètre (prolifération excessive de la muqueuse utérine) au cours d'un traitement de substitution œstrogénique, les données sont cependant insuffisantes, c'est pourquoi le lien entre l'application de Mirena et le risque de cancer du sein n'est ni confirmé ni infirmé.

Affections hépatiques

Dans de rares cas, après l'utilisation de substances hormonales telles que celles contenues dans Mirena, des modifications bénignes et encore plus rarement malignes, ont été observées au niveau du foie, lesquelles ont entraîné, dans des cas isolés, des saignements abdominaux. C'est pourquoi vous devrez informer votre médecin si vous souffrez d'un cancer du foie (car un effet potentiel de Mirena ne peut être exclu) ou en cas d'apparition de douleurs inhabituelles dans la partie haute de l'abdomen qui ne disparaissent pas rapidement d'elles-mêmes.

Augmentation de la taille du follicule ovarien

Chez les femmes en âge de procréer, des cycles menstruels avec une ovulation se produisent généralement sous Mirena. Parfois, la régression du follicule ovarien est retardée et son volume peut encore augmenter. La plupart de ces follicules agrandis ne provoquent pas de symptômes, mais certains peuvent entraîner des douleurs dans le bas-ventre ou des douleurs lors des rapports sexuels. Dans ce cas, ils doivent éventuellement être traités, mais ils disparaissent généralement spontanément.

Une prudence particulière s'impose dans les situations suivantes:

- **Maladie cardiaque et des valvules cardiaques:** selon des directives suisses actuelles, la prescription d'antibiotiques comme protection contre une infection possible de l'endocarde (endocardite) lors de l'insertion ou du retrait de Mirena n'est pas nécessaire. En cas de doutes, contacter le cardiologue traitant.



- **Diabète sucré:** l'hormone lévonorgestrel peut influencer votre métabolisme des hydrates de carbone. C'est la raison pour laquelle la glycémie doit être contrôlée chez les diabétiques. Toutefois, un changement du traitement antidiabétique pendant l'utilisation de Mirena n'est en général pas nécessaire.

Mirena n'offre aucune protection contre l'infection à VIH (SIDA) ou contre d'autres maladies sexuellement transmissibles.

Affections psychiatriques

Certaines femmes utilisant des contraceptifs hormonaux tels que Mirena ont rapporté des dépressions ou des états dépressifs. Les dépressions peuvent avoir une évolution grave et occasionnellement engendrer des idées suicidaires. Si vous présentez des variations de l'humeur et des symptômes dépressifs, demandez conseil à un médecin le plus rapidement possible.

Interactions avec d'autres médicaments:

Certains médicaments peuvent perturber l'action de Mirena lors de leur utilisation concomitante, p.ex. médicaments destinés à traiter une épilepsie (barbituriques, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate, primidone), une tuberculose (rifampicine), ou des médicaments contre une infection à VIH/VHC (inhibiteurs de protéases et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (p.ex. ritonavir, nelfinavir, bocéprévir, éfavirenz) ou des préparations à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*) contre les dépressions.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants ou si vous consommez du jus de pamplemousse:

- antifongiques contenant des substances actives telles que p.ex. itraconazole, voriconazole ou fluconazole;
- certains antibiotiques (dits macrolides) contenant la substance active clarithromycine ou érythromycine;
- certains médicaments pour le traitement d'affections cardiovasculaires (contenant la substance active diltiazem ou vérapamil);
- médicaments utilisés pour le traitement des infections à VIH (cobicistate).

Effet de Mirena sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Des études adéquates n'ont pas été réalisées. Toutefois, aucun effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines n'a été constaté à ce jour.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Mirena peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Mirena ne doit pas être inséré en cas de grossesse avérée ou présumée. Avant l'insertion, il faut exclure une grossesse. Pendant l'utilisation de Mirena, la survenue d'une grossesse est rare.

Si les règles ne surviennent plus après la pose de Mirena, il faut exclure une grossesse. Si vous avez vos règles pendant l'utilisation de Mirena et si elles s'arrêtent subitement, il faut également exclure une grossesse. L'absence des règles peut cependant être la conséquence de l'effet hormonal (voir également «Quels effets secondaires Mirena peut-il provoquer?». En cas de doutes, veuillez contacter votre médecin qui décidera de la nécessité éventuelle d'un test de grossesse. Des signes typiques d'une grossesse sont par exemple: sensation de tension dans les seins, fatigue, nausées.



Si vous devenez enceinte sous l'utilisation de Mirena, Mirena doit être retiré le plus vite possible; cependant un risque accru de fausse couche existe.

Si Mirena ne peut pas être retiré, parlez avec votre médecin des avantages et des risques de la poursuite de la grossesse et des effets hormonaux éventuels, en particulier une masculinisation de l'enfant à naître.

Lorsque Mirena est maintenu en place pendant une grossesse, il existe un risque accru d'infection et/ou de fausse couche ou d'accouchement prématuré.

Si vous constatez au cours de la grossesse des symptômes grippaux, de la fièvre, des douleurs, des crampes abdominales, des douleurs lors des rapports sexuels, des saignements vaginaux ou des pertes vaginales, vous devez sans tarder contacter votre médecin.

En raison de l'importante efficacité contraceptive, l'expérience clinique sur les grossesses menées à terme sous Mirena est très faible à l'heure actuelle.

Allaitement

Mirena peut être utilisé pendant l'allaitement. Il faut alors tenir compte du risque accru de perforations de l'utérus (cf. ci-dessous «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Mirena? /Perforation»). Le lévonorgestrel passe dans le lait maternel en faibles quantités. Jusqu'à ce jour, on ne dispose toutefois d'aucune indication quant à des effets préjudiciables sur la santé de l'enfant. La qualité et la quantité du lait maternel ne sont pas influencées.

Comment utiliser Mirena?

Durée d'utilisation

- Contraception: la durée d'utilisation est de 8 ans.

Mirena assure la contraception dès le 1^{er} jour de la pose.

- Traitement des saignements menstruels excessifs: Mirena a une efficacité avérée pendant 5 ans. Si après une durée d'utilisation de 5 ans, des saignements menstruels excessifs ne sont pas apparus, une plus longue utilisation de Mirena peut être envisagée. Mirena doit être retiré ou remplacé au plus tard après 8 ans.
- Prévention de la prolifération excessive de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) au cours d'un traitement de substitution œstrogénique: la durée d'utilisation est de 5 ans.

Moment de l'insertion/du remplacement de Mirena

Lors de la première utilisation chez les femmes en âge de procréer, il faut mettre en place Mirena au cours des 7 jours qui suivent le début de la menstruation. Après une fausse couche au cours du premier trimestre, Mirena peut être inséré immédiatement. Lors d'un accouchement normal, Mirena ne doit être mis en place qu'après rétraction complète de l'utérus (au plus tôt après 6 semaines); à ce sujet, voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Mirena?/Perforation»).

Mirena n'est pas la méthode contraceptive de premier choix pour les femmes jeunes qui n'ont jamais été enceintes, de même que pour les femmes en postménopause présentant une régression utérine.

Après expiration de la durée de mise en place, Mirena peut être remplacé à n'importe quel jour du cycle.

Si Mirena est administré pour la prévention de la prolifération excessive de la muqueuse utérine au cours d'une thérapie de substitution œstrogénique, il peut être inséré à n'importe quel moment si vous n'avez plus de menstruations, sinon il faut l'insérer pendant les derniers jours des règles.

L'insertion de Mirena se fait selon les étapes suivantes

- Examen gynécologique et détermination de la position et de la dimension de l'utérus.
- Introduction d'un spéculum dans le vagin (instrument gynécologique permettant de maintenir le vagin ouvert). Désinfection du vagin et du col de l'utérus.
- Introduction d'un tube mince flexible qui contient Mirena dans le vagin, puis dans l'utérus. Cela peut être désagréable, et provoquer éventuellement de légères douleurs ou saignements.



- Vérification que Mirena se trouve à l'endroit correct de l'utérus.
- Retrait du tube en plastique tout en laissant Mirena dans l'utérus.
- Raccourcissement des fils de contrôle de Mirena.

Après l'insertion de Mirena, votre médecin vous remettra éventuellement une carte de rappel indiquant la date d'insertion, de remplacement et de retrait de Mirena. Apportez celle-ci à chaque rendez-vous programmé.

Contrôle à faire vous-même

Vérifiez chaque fois après vos règles, ou si vous n'avez plus de règles à intervalles réguliers, si les fils de contrôle sont bien en place, ou si Mirena s'est avancé, ceci à l'aide de vos doigts. Ne tirez pas sur les fils pour éviter le retrait accidentel de Mirena. Si vous ne sentez plus les fils ou si vous sentez que Mirena a avancé, ou si vous-même ou votre partenaire ressentez des douleurs ou une gêne pendant les rapports sexuels, veuillez consulter votre médecin. Voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Mirena?/Expulsion».

Si vous utilisez des tampons ou des coupes menstruelles, veuillez les retirer avec précaution afin de ne pas tirer accidentellement sur les fils de contrôle. Si vous croyez que la position de Mirena s'est modifiée, évitez d'avoir des rapports sexuels ou utilisez une autre méthode de contraception (méthode barrière, p.ex. condoms) et adressez-vous à votre médecin.

Retrait de Mirena

Vous pouvez à tout moment faire retirer ou remplacer Mirena par votre médecin. Si Mirena est remplacé, aucune autre méthode contraceptive n'est nécessaire. Après le retrait de Mirena, vous aurez de nouveau vos règles. Si vous souhaitez éviter une grossesse, Mirena ne doit pas être retiré après le septième jour de votre cycle menstruel. Si cela devait s'avérer impossible, il faut recourir à une autre méthode contraceptive (méthode de barrière, p.ex. préservatifs), au moins pendant les sept jours précédant le retrait de Mirena. Afin d'assurer une contraception permanente, une autre méthode contraceptive doit être en outre utilisée après le retrait de Mirena.

Si vous n'avez plus eu de règles pendant l'emploi de Mirena, vous devez utiliser une méthode contraceptive de barrière pendant au moins les sept jours précédant le retrait et jusqu'à la réapparition des règles.

Informations complémentaires relatives à des groupes de patients particuliers:

Enfants et adolescents

L'efficacité et la sécurité d'emploi de Mirena ont été analysées chez des femmes âgées de plus de 18 ans. Mirena ne doit pas être utilisé chez les jeunes filles avant les premières règles (ménarche).

Femmes âgées (à partir de 65 ans)

Chez les femmes de plus de 65 ans, Mirena n'a pas été évalué à ce jour.

Quels effets secondaires Mirena peut-il provoquer?

Des réactions sévères ainsi que les symptômes associés sont décrits dans la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Mirena?»

Très souvent, on observe diverses modifications des règles.

Très souvent, on observe également une augmentation de la taille des follicules ovariens; voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Mirena?».

Les effets secondaires susceptibles de survenir lors de l'utilisation de Mirena sont énumérés ci-après.

Très fréquent (concerne plus d'une utilisatrice sur 10)

- maux de tête;
- douleurs abdominales et pelviennes;



- modifications des règles, y compris saignements plus abondants ou plus faibles, pertes sanglantes, oligoménorrhée (absence occasionnelle des règles), aménorrhée (absence totale des règles);
- vulvovaginite (inflammation des organes sexuels externes ou du vagin);
- pertes vaginales.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 100)

- humeur dépressive/dépression;
- perte de libido;
- sensation de vertiges;
- migraine;
- nausées;
- acné;
- augmentation de la pilosité sur le corps et le visage (hirsutisme);
- douleurs dorsales;
- douleurs pelviennes;
- infections de l'appareil génital supérieur (p.ex. inflammation de la muqueuse utérine);
- kystes ovariens;
- douleurs menstruelles (dysménorrhée);
- sensation de tension/douleurs dans les seins;
- expulsion de Mirena (complètement ou partiellement);
- prise de poids.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 1000)

- perte de cheveux;
- cheveux gras;
- variations de l'humeur;
- rétention d'eau;
- pénétration de Mirena ou perforation de la paroi utérine; à ce sujet, voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Mirena?/Perforation»).

Fréquence inconnue

- réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques) y compris éruption cutanée, formation de vésicules et angio-œdème (gonflement subit des yeux, de la bouche, de la gorge par exemple);
- hypertension.

Depuis la commercialisation de Mirena, des cas isolés de cancer du sein ont été rapportés.

Les effets secondaires potentiels suivants ont été décrits en rapport avec l'insertion ou le retrait de Mirena:

Douleurs, saignements, réaction vasovagale accompagnée de vertige ou de syncope (perte de connaissance). Chez les femmes épileptiques, l'insertion peut provoquer une crise convulsive.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Remarques concernant le stockage



Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière et de l'humidité.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Mirena?

Principes actifs

1 système intra-utérin diffuseur de progestatif contient 52 mg de lévonorgestrel.

Excipients

1 système intra-utérin diffuseur de progestatif contient: élastomère polydiméthylsiloxane, dioxyde de silicium colloïdal, corps T: polyéthylène avec 20-24% de sulfate de baryum, fils de contrôle: polyéthylène avec colorant: oxyde de fer noir (E172).

Numéro d'autorisation

52996 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Mirena? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Le système intra-utérin diffuseur de progestatif est disponible dans un emballage unitaire.

Titulaire de l'autorisation

Bayer (Schweiz) AG, Zurich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

