

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente questo foglietto illustrativo e conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Mirena®

Bayer (Schweiz) AG

Che cos'è Mirena e quando si usa?

Mirena è un sistema a rilascio intrauterino ed è impiegato come

- anticoncezionale,
- per il trattamento di mestruazioni molto abbondanti e
- come protezione contro un'eccessiva crescita della mucosa uterina (iperplasia dell'endometrio) durante una terapia estrogenica sostitutiva durante o dopo la menopausa.

Mirena è costituito da un corpo di plastica a forma di T lungo circa 3 cm, che dopo esser stato inserito nell'utero rilascia l'ormone levonorgestrel. Questo ormone è simile ad uno degli ormoni prodotti dall'organismo della donna che ha raggiunto la maturità sessuale.

La forma a T del corpo di plastica permette un adattamento ottimale alla forma dell'utero. L'ormone si trova in un serbatoio cilindrico sull'asta verticale del corpo di plastica e viene continuamente rilasciato nell'organismo in quantità molto piccole. All'estremità inferiore di Mirena si trova un occhio al quale sono fissati i fili di controllo di colore marrone, in modo tale che lei stessa possa tastarli controllandone la presenza. Il corpo di plastica contiene solfato di bario e perciò si vede nella radiografia. Sia il corpo di plastica con la sua speciale forma a T sia l'ormone levonorgestrel hanno un effetto contraccettivo, agendo nel modo seguente:

- Il levonorgestrel provoca un ispessimento del muco presente nel collo dell'utero e costituisce così una barriera per gli spermatozoi.
- L'azione locale di Mirena sulla mucosa dell'utero rende più difficili le condizioni per l'annidamento dell'embrione.
- Il microclima nell'utero e nelle tube di Falloppio è modificato in modo tale da inibire la motilità degli spermatozoi e da limitarne la funzionalità.
- La maturazione dell'ovulo e l'ovulazione possono essere influenzati; in una parte delle donne l'ovulazione risulta inibita.

Il levonorgestrel provoca anche una diminuzione della crescita della mucosa uterina e quindi una riduzione della perdita di sangue durante le mestruazioni e dei disturbi mestruali in donne con mestruazioni molto abbondanti. La minore perdita di sangue porta anche ad un miglioramento dell'anemia. Se Mirena viene usato in concomitanza con la terapia ormonale sostitutiva con estrogeni durante o dopo la menopausa, il levonorgestrel previene l'eccessiva crescita della mucosa dell'utero causata dall'estrogeno.

Mirena è inserito dal medico.

Quando non si può usare Mirena?

Non si deve usare Mirena nelle seguenti situazioni:

- in presenza di anomalie congenite o acquisite dell'utero e del collo dell'utero (inclusi polipi uterini);
- infiammazioni in atto o ricorrenti del bacino inferiore;
- in caso d'infiammazione dell'utero dopo un parto;
- in caso di aborto spontaneo con febbre e dolori negli ultimi tre mesi;
- in caso di infezioni del tratto genitale inferiore e del collo dell'utero (cervice);
- in caso tumori progestinico-dipendenti;



- in caso di tumori noti o sospetti del collo dell'utero o dell'utero (inclusi alterazioni delle cellule del collo dell'utero);
- in caso di sanguinamenti vaginali di origine non accertata;
- se vengono usati medicinali che sopprimono il sistema immunitario, e se esiste una predisposizione elevata alle infezioni;
- in presenza di malattie acute del fegato o di tumori del fegato;
- in caso di gravidanza;
- in caso d'ipersensibilità a levonorgestrel o a uno dei componenti di Mirena.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Mirena?

Prima di inserire Mirena, il suo medico esaminerà la sua anamnesi e la sottoporà a una visita generale e ginecologica approfondita. È necessario escludere una gravidanza.

Il medico la informerà sui vantaggi e sui rischi dell'uso di Mirena.

Durante l'inserimento o la rimozione di Mirena possono comparire dolori, sanguinamenti o anche un breve svenimento. Dopo l'inserimento del dispositivo deve coricarsi e riposare per un po' di tempo.

Epilessia

Informi il suo medico se soffre di epilessia affinché possano prepararsi adeguatamente poiché l'inserimento di Mirena può provocare una crisi epilettica.

Il suo medico la visiterà 1-3 mesi dopo l'inserimento di Mirena e in seguito una volta l'anno. Contatti il suo medico anche nel caso in cui si presentino dei disturbi. Nelle prime settimane dopo l'inserimento di Mirena, in alcuni casi possono manifestarsi dolori simili alle mestruazioni. Se i dolori sono più forti o durano più di tre settimane, consulti il suo medico.

Si rivolga immediatamente al suo medico se soffre di una delle seguenti malattie o se queste si manifestano per la prima volta durante l'uso di Mirena. Il suo medico deciderà se Mirena sia da rimuovere.

- Neoplasie (formazione di nuovo tessuto) ormono-dipendenti accertate o sospette, in particolare carcinoma mammario
- Gravi malattie arteriose come ad es. ictus cerebrale o infarto cardiaco
- Trombosi venosa profonda o embolia polmonare
- Comparsa o peggioramento di mal di testa di tipo emicranico o comparsa più frequente di mal di testa insolitamente forte; emicrania con perdita unilaterale della vista
- Disturbi improvvisi della vista, dell'udito, del linguaggio o altri disturbi della percezione che possono essere indicativi di un'ischemia cerebrale (interruzione dell'apporto di sangue del cervello)
- Itterizia o sospetto tumore del fegato
- Forte aumento della pressione arteriosa.

Qui di seguito sono descritte situazioni varie che possono rendere necessaria la rimozione di Mirena o che possono ridurre l'efficacia di Mirena. In queste situazioni si deve rinunciare ai rapporti sessuali o usare un altro metodo contraccettivo (metodo di barriera, ad es. preservativo).

Perforazione

Soprattutto durante il suo inserimento, Mirena può penetrare nella parete uterina o perforarla, tuttavia è possibile che ciò venga notato solo qualche tempo dopo. Se posto al di fuori della cavità uterina, Mirena non è efficace e deve essere rimosso al più presto. Cfr. anche «Come usare Mirena?/Autocontrollo». Il rischio di perforazione è maggiore nelle donne che allattano e nelle donne nelle quali Mirena è stato inserito entro i primi 9 mesi successivi al parto e può risultare aumentato nelle donne con utero retroverso.

Espulsione



A causa di contrazioni muscolari dell'utero, ad es. durante le mestruazioni, può succedere che Mirena venga espulso o spostato, senza che ciò venga notato, con conseguente perdita dell'effetto contraccettivo. Se è sovrappeso o soffre di dolori mestruali molto intensi, la probabilità che il dispositivo venga espulso è maggiore. L'espulsione può manifestarsi sotto forma di emorragie o di un flusso mestruale più abbondante o dolori oppure si percepisce l'estremità inferiore di Mirena nella vagina. In questo caso la protezione contraccettiva viene a mancare e Mirena deve essere rimosso. Cfr. a riguardo anche «Come usare Mirena?/Autocontrollo».

Infezioni pelviche

Soprattutto subito dopo l'inserimento di Mirena e durante il primo mese sussiste il rischio di infezione pelviche. I sintomi che si manifestano possono essere dolore addominale persistente, febbre, dolore durante l'atto sessuale o sanguinamenti insoliti. Il rischio d'infezione è maggiore se una donna o il suo partner ha più partner sessuali. Queste infezioni devono essere trattate immediatamente poiché compromettono la fertilità e aumentano il rischio di gravidanza extra-uterina.

In casi molto rari, immediatamente dopo l'inserimento possono verificarsi infezioni severe o sepsi (grave setticemia potenzialmente letale).

Mirena deve essere rimosso in caso di infezioni pelviche ricorrenti, se un'infezione si aggrava o se un'infezione acuta non risponde al trattamento nell'arco di pochi giorni.

Gravidanze extra-uterine

Con l'uso di Mirena è raro che si verifichino gravidanze. In caso di gravidanza, il rischio che si tratti di una gravidanza extra-uterina è maggiore. Questo vale soprattutto per donne che hanno già avuto in passato una gravidanza extra-uterina e donne che in passato hanno avuto interventi chirurgici alle tube di Falloppio o infezioni pelviche. Con l'uso corretto di Mirena, il tasso annuo di gravidanze extra-uterine è di circa 1 donna su 1000. Una gravidanza extra-uterina è una condizione pericolosa.

Perciò, se osserva i seguenti sintomi che possono essere indicativi di una gravidanza extra-uterina, consulti immediatamente il medico:

- sanguinamenti persistenti e/o forti dolori al basso ventre, soprattutto dopo precedente scomparsa dei cicli mestruali
- sintomi tipici di gravidanza associati a sensazione di debolezza, dolori ed emorragie.

Profilo di sanguinamento

Durante l'uso di Mirena possono verificarsi diversi tipi di disturbi mestruali; cfr. «Quali effetti collaterali può avere Mirena?». È possibile la scomparsa delle mestruazioni. Se ciò accade per la prima volta, deve fare un test di gravidanza. Se l'assenza delle mestruazioni si protrae, non è generalmente più necessario ripetere il test di gravidanza, fuorché non si altri segni di gravidanza. Se dopo un periodo prolungato senza aver avuto disturbi si manifestano ancora disturbi mestruali, deve rivolgersi al suo medico.

Formazione di coaguli di sangue

Studi con contraccettivi ormonali combinati («pillola», cerotto contraccettivo o anello vaginale) hanno mostrato un rischio maggiore di formazione di coaguli di sangue (cosiddette trombosi) nelle vene e arterie e di embolie, infarto cardiaco e ictus. Tuttavia, secondo gli ultimi dati il rischio con i monopreparati gestageni (come Mirena) non è probabilmente maggiore. In ogni caso, se si presentano possibili sintomi di coaguli di sangue Mirena deve essere rimosso e occorre considerare l'uso di metodi contraccettivi non ormonali appropriati (ad es. profilattico).

I primi segni di eventi tromboembolici venosi possono essere:

forti dolori o gonfiore a una gamba, dolore insolitamente acuto, di origine non chiara, quando si respira o si tosse, fiato corto, dolore o senso di costrizione al torace.

I primi segni di eventi tromboembolici arteriosi possono essere:



forti dolori improvvisi al petto, eventualmente che irradiano al braccio sinistro, improvvisa difficoltà di respirazione, forte sensazione di debolezza, prima comparsa di emicrania o altri tipi di mal di testa inusuali, forti e persistenti, torpore o debolezza improvvisi del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto di una metà del corpo, improvvisa difficoltà a camminare, disturbi dell'equilibrio o della coordinazione, improvvisi disturbi della vista, eloquio non chiaro o problemi di comprensione, capogiro, perdita di conoscenza con o senza convulsioni, forte aumento della pressione sanguigna.

Tenga comunque presente che un trattamento adeguato delle malattie esistenti può ridurre l'associato rischio di trombosi e che una gravidanza comporta un rischio maggiore rispetto all'uso di Mirena.

Rischio di cancro al seno

Il rischio di cancro al seno aumenta con l'età. Con l'uso di contraccettivi orali combinati («la pillola») il rischio di una diagnosi di cancro al seno risulta leggermente aumentato. Dopo l'interruzione dei preparati l'aumentato rischio diminuisce su base continua nell'arco di 10 anni. Non dipende dalla durata dell'uso, ma dall'età dell'utilizzatrice.

I dati relativi al possibile aumento di rischio di cancro al seno con preparati come Mirena sono contraddittori. I dati sinora disponibili sull'uso di Mirena in donne in età fertile non hanno fornito indicazioni di un aumento rilevante del rischio. Per contro, non sono disponibili dati sufficienti sull'uso di Mirena come protezione contro l'iperplasia endometriale (eccessiva crescita della mucosa uterina) durante una terapia estrogenica sostitutiva, per cui non è né confermato né escluso che questo uso di Mirena sia associato al rischio di cancro del seno.

Malattie del fegato

In casi rari, dopo l'uso di principi attivi ormonali come quelli contenuti in Mirena sono state osservate alterazioni del fegato benigne, ancora più raramente maligne, che in casi isolati hanno causato emorragie addominali. Per questo motivo deve informare il suo medico se ha un tumore al fegato (poiché non si può escludere un possibile effetto di Mirena) o qualora compaiano dolori insoliti nella parte alta dell'addome che non scompaiono rapidamente da soli.

Ingrossamento dei follicoli ovarici

Con Mirena, le donne in età fertile hanno generalmente cicli mensili con ovulazione. Talvolta la regressione del follicolo è ritardata ed è possibile che le sue dimensioni continuino a crescere. Nella maggioranza dei casi, questi follicoli ingrossati non causano alcun sintomo, ma talvolta possono provocare dolori pelvici o dolore durante i rapporti sessuali. Normalmente scompaiono da sé, in alcuni casi è necessario un trattamento medico.

Particolare prudenza è richiesta nelle seguenti situazioni:

- **Malattie cardiache e delle valvole cardiache:** secondo le linee guida svizzere correnti, non è necessaria la prescrizione di un antibiotico come protezione contro una possibile endocardite (infezione del rivestimento del cuore) durante l'inserimento o la rimozione di Mirena. In caso di dubbio si deve consultare il cardiologo trattante.
- **Diabete mellito:** l'ormone levonorgestrel può influire sul metabolismo dei carboidrati. Per questo motivo, nelle pazienti diabetiche occorre monitorare il livello di zucchero nel sangue («glicemia»). In genere, non è necessario modificare il trattamento del diabete durante l'uso di Mirena.

Mirena non protegge da un'infezione HIV (AIDS) né da altre malattie sessualmente trasmissibili.

Malattie psichiatriche

Alcune donne che utilizzano contraccettivi ormonali come Mirena riferiscono depressione o umore depresso. Le depressioni possono essere gravi e provocare occasionalmente pensieri suicidari. Se manifesta sbalzi d'umore e sintomi di depressione, chiedi consiglio quanto prima a un medico.

Interazioni con altri medicinali

Se usati in concomitanza con Mirena, determinati medicinali possono interferire con la sua azione, ad es. medicinali per il trattamento dell'epilessia (barbiturici, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina,



topiramato, felbamato, primidone), della tubercolosi (rifampicina), dell'infezione da HIV/epatite C (HIV/HCV) (inibitori della proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (ad es. ritonavir, nelfinavir, boceprevir, efavirenz) o preparati a base di erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) contro le depressioni.

Informi il suo medico se assume uno dei seguenti medicinali o succo di pompelmo:

- antifungini contenenti principi attivi come ad es. itraconazolo, voriconazolo o fluconazolo,
- determinati antibiotici (cosiddetti macrolidi) contenenti come principio attivo claritromicina o eritromicina,
- determinati medicinali per il trattamento di malattie cardio-circolatorie (con i principi attivi diltiazem o verapamil),
- medicinali impiegati per il trattamento delle infezioni da HIV (cobicistat).

Effetti di Mirena sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine

Non sono stati condotti studi corrispondenti. Tuttavia, non sono osservati finora effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'impiego di macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può usare Mirena durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Mirena non deve essere inserito durante una gravidanza o quando si sospetti una gravidanza. Prima dell'inserimento, è necessario escludere una gravidanza. Vi sono stati rari casi di gravidanza durante l'uso di Mirena.

Se dopo l'inserimento di Mirena non si hanno più mestruazioni, occorre escludere una possibile gravidanza. Anche nel caso in cui durante l'uso di Mirena le mestruazioni si interrompono improvvisamente, occorrerà escludere una possibile gravidanza. Tuttavia, la scomparsa delle mestruazioni può anche essere una conseguenza dell'effetto ormonale (cfr. anche «Quali effetti collaterali può avere Mirena?»). In caso di dubbio contatti il suo medico che potrà decidere in merito alla necessità di un test di gravidanza. Segni tipici di gravidanza possono essere ad es. sensazione di tensione al seno, stanchezza e nausea.

Se durante l'uso di Mirena dovesse rimanere incinta, il dispositivo deve essere rimosso il più presto possibile, tenendo tuttavia presente un associato aumento del rischio di aborto spontaneo.

Qualora Mirena non possa essere rimosso, parli con il suo medico dei benefici e dei rischi del portare avanti la gravidanza e dei possibili effetti ormonali, in particolare la mascolinizzazione del feto in via di sviluppo.

Se Mirena rimane nell'utero durante la gravidanza, sussiste un maggiore rischio di infezione e/o aborto spontaneo o nascita prematura.

Se durante la gravidanza compaiono sintomi simil-influenzali, febbre, dolori, crampi addominali, dolori durante il rapporto sessuale, sanguinamenti vaginali o perdite vaginali deve consultare immediatamente il suo medico.

A causa dell'elevata efficacia contraccettiva, finora esistono solo pochissime esperienze cliniche di gravidanze portate a termine con Mirena.

Allattamento

Mirena può essere impiegato durante l'allattamento, tenendo presente l'aumento del rischio di perforazioni dell'utero (cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Mirena?/Perforazione»). Il levonorgestrel passa in piccole quantità nel latte materno, tuttavia finora non vi sono evidenze di effetti avversi sulla salute del



bambino. La composizione e la quantità del latte materno non sono influenzate.

Come usare Mirena?

Durata dell'inserimento

- Contraccezione: la durata dell'inserimento è di 8 anni. Mirena agisce come contraccettivo dal 1° giorno di inserimento.
- Trattamento di mestruazioni molto abbondanti: Mirena ha dimostrato efficacia per 5 anni. Se dopo 5 anni non si sono ripresentate mestruazioni molto abbondanti, è possibile prendere in considerazione una maggiore durata d'utilizzo. Mirena deve essere rimosso o sostituito al più tardi dopo 8 anni.
- Protezione contro una crescita eccessiva della mucosa uterina (iperplasia prostatica) durante una terapia estrogenica sostitutiva: la durata dell'inserimento è di 5 anni.

Quando inserire/rimuovere Mirena

Nelle donne in età fertile, al primo utilizzo, Mirena viene inserito entro i primi 7 giorni successivi all'inizio della mestruazione. Dopo un aborto spontaneo nel primo trimestre, Mirena può essere impiegato subito. Dopo un parto regolare, l'inserimento di Mirena dovrà essere rinviato fino alla completa involuzione dell'utero (non prima di 6 settimane) (cfr. anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Mirena? /Perforazione»).

Mirena non è il contraccettivo di prima scelta per giovani donne che non hanno ancora avuto una gravidanza, né per donne in post-menopausa con atrofia dell'utero.

Una volta trascorsa la durata dell'inserimento, Mirena può essere sostituito con un nuovo dispositivo in qualsiasi momento del ciclo.

Se usato come protezione contro una crescita eccessiva della mucosa uterina durante una terapia estrogenica sostitutiva, Mirena può essere inserito in qualsiasi momento purché non si abbiano più mestruazioni. In caso contrario viene inserito durante gli ultimi giorni del sanguinamento.

L'inserimento di Mirena viene effettuato come indicato di seguito

- Visita ginecologica per stabilire la posizione e le dimensioni del suo utero.
- Introduzione di uno speculum in vagina (strumento ginecologico per tenerla aperta), disinfezione della vagina e del collo dell'utero.
- Introduzione di un sottile tubicino pieghevole di plastica contenente Mirena, in vagina e poi nell'utero; questa manovra può risultare sgradevole ed eventualmente essere associata a dolori lievi o sanguinamenti.
- Controllo che Mirena si trovi nella sede corretta nell'utero.
- Estrazione del tubicino di plastica mentre Mirena resta nell'utero.
- Accorciamento dei fili di controllo di Mirena.

Dopo l'inserimento di Mirena riceverà probabilmente dal suo medico una tessera di richiamo per la data di inserimento e la sostituzione o la rimozione. La porti con sé ad ogni appuntamento programmato.

Autocontrollo

Dopo ogni mestruazione o, in assenza delle mestruazioni, controlli regolarmente se riesce a percepire con le dita i fili di controllo dove dovrebbero trovarsi o se Mirena è sceso. Non tiri i fili, potrebbe inavvertitamente estrarre Mirena. Se non avverte più i fili o se avverte che Mirena è sceso o se il rapporto sessuale lei o il suo partner provate dolori o fastidio, consulti il suo medico. Cfr. anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Mirena?/Espulsione».

Chi usa tamponi o coppette mestruali, deve rimuoverli con cautela per non tirare inavvertitamente i fili di controllo. Se crede che Mirena si sia spostato dalla sua sede, eviti di avere rapporti sessuali o usi un altro metodo anticoncezionale (metodo di barriera, ad es. preservativi) e si rivolga al suo medico.



Rimozione di Mirena

Mirena può essere rimosso o sostituito in qualsiasi momento dal suo medico. Se Mirena viene sostituito, non sono necessarie ulteriori misure contraccettive. Dopo la rimozione di Mirena, ritornano le mestruazioni. Se non desidera una gravidanza, Mirena non dovrà più essere rimosso dopo il settimo giorno del ciclo mensile. Se ciò non è possibile, dovrà usare un altro metodo contraccettivo (metodo di barriera, ad es. il preservativo) perlomeno per sette giorni prima della rimozione. Inoltre, per una contraccezione continuativa, subito dopo la rimozione di Mirena dovrà usare un altro metodo contraccettivo.

Se durante l'uso di Mirena non ha più avuto mestruazioni, dovrà adottare un metodo di barriera perlomeno per 7 giorni prima della rimozione e continuare ad usarlo fino al ritorno delle mestruazioni.

Ulteriori informazioni su gruppi di pazienti particolari

Bambine e adolescenti

L'efficacia e la sicurezza di Mirena sono state esaminate in donne di età superiore ai 18 anni. Mirena non deve essere inserito in ragazze prima delle prime mestruazioni (menarca).

Donne anziane (>65 anni)

Mirena non è stato esaminato nelle donne di età superiore ai 65 anni.

Quali effetti collaterali può avere Mirena?

Reazioni gravi e i sintomi associati sono descritti nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Mirena?».

Molto frequentemente si manifestano diversi tipi di disturbi del ciclo mestruale.

Molto frequentemente si verifica un ingrossamento dei follicoli ovarici; cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Mirena?».

Di seguito sono elencati gli effetti collaterali che possono comparire con l'uso di Mirena.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatrice su 10)

- Mal di testa
- Dolori pelvici/ addominali
- Sanguinamenti mestruali anomali, inclusi cicli mestruali abbondanti o ridotti, sanguinamento vaginale (spotting), oligomenorrea (saltuaria assenza delle mestruazioni), amenorrea (assenza completa delle mestruazioni)
- Vulvovaginite (infiammazione degli organi genitali femminili esterni e della vagina)
- Perdite vaginali

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatrici su 100)

- Umore depresso/depressione
- Diminuzione del desiderio sessuale
- Emicrania
- Capogiro
- Nausea
- Acne
- Aumento della peluria sul corpo e sul viso (irsutismo)
- Mal di schiena
- Dolori pelvici
- Infezioni del tratto genitale superiore (ad es. infiammazione dell'endometrio)



- Cisti ovariche
- Dolori durante la mestruazione (dismenorrea)
- Tensione/dolori al seno
- Espulsione di Mirena (completa o parziale)
- Aumento di peso

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatrici su 1000)

- Perdita dei capelli
- Capelli grassi
- Sbalzi d'umore
- Ritenzione idrica
- Penetrazione di Mirena nella parete uterina o perforazione dell'utero (cfr. anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Mirena?/Perforazione»).

Frequenza non nota

- Reazioni d'ipersensibilità (reazione allergica) incl. eruzione cutanea, orticaria e angioedema (gonfiore improvviso ad es. di occhi, bocca, gola)
- Aumento della pressione sanguigna.

Dall'introduzione sul mercato di Mirena sono stati segnalati casi isolati di cancro al seno.

I seguenti possibili effetti collaterali sono stati riportati in relazione con l'inserimento o con la rimozione di Mirena:

dolori, emorragie, reazione vasovagale con capogiro o sincope (svenimento). Nelle donne che soffrono di epilessia, l'inserimento di Mirena può provocare crisi convulsive.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità. Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Mirena?

Principi attivi

1 sistema intrauterino a rilascio progestinico contiene levonorgestrel 52 mg.

Sostanze ausiliarie

1 sistema intrauterino a rilascio progestinico contiene l'elastomero polidimetilsilossano; silice colloidale anidra; corpo a T: polietilene con 20-24% di bario solfato; fili di controllo: polietilene con colorante: ossido di ferro nero (E172).

Numero dell'omologazione

52996 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Mirena? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni contenenti un sistema intrauterino a rilascio progestinico.



Titolare dell'omologazione

Bayer (Schweiz) AG, Zurigo.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

