

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Мирена
20 микрограма/24 часа
вътрематочна лекарстводоставяща система

левоноргестрел

Mirena
20 micrograms/24 h
intrauterine delivery system

Levonorgestrel

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9800344
Разрешение №	11996/02.02.2011
Одобрение №	/

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Мирена и за какво се използва
2. Преди да използвате Мирена
3. Как да използвате Мирена
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мирена
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МИРЕНА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Мирена представлява Т-образна вътрематочна система, която след поставяне в матката освобождава хормона левоноргестрел. Т-образната форма е подбрана с оглед формата на матката. Вертикалното рамо на Т-образната система носи, резервоар, съдържащ лекарственото вещество левоноргестрел, а към долната му част са прикрепени две подвижни нишки.

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

2. 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.

**Около 2 от 1000 жени правилно използващи Мирена забременяват през първата година.
Около 7 от 1000 жени правилно използващи Мирена забременяват в рамките на пет години.**

В тази листовка са описани няколко ситуации, при които Мирена трябва да бъде отстранена, или при които 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 могат да се окажат ненадеждни, тъй като Мирена изменя типичните месечни промени в телесната температура и цервикалния мукус.

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

Не използвайте Мирена, ако за Вас се отнася някое от следващите състояния

- известна или предполагаема бременност
- тазово-възпалителна болест или анамнеза за такава (инфекции на женските полови органи)
- инфекции на долния генитален тракт
- инфекция на матката след раждане
- инфекция на матката след аборт в последните три месеца
- инфекция на цервикса (маточната шийка)
- клетъчна дисплазия на маточната шийка
- наличие на злокачествено заболяване на матката или на шийката на матката или съмнение за такова
- тумори, с прогестоген зависим растеж
- недиагностицирано вагинално кървене
- аномалии на матката или маточната шийка, включително фиброми, ако те деформират маточната кухина.
- заболявания, свързани с повишен риск от инфекции
- остро чернодробно заболяване или чернодробен тумор
- алергия (свръхчувствителност) към левоноргестрел или към някоя от останалите съставки на Мирена.

Обърнете специално внимание при употребата на Мирена

Консултирайте се с лекар-специалист, който може да реши дали да продължите да използвате системата или тя 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 спиране кръвоснабдяването на мозъка)
- много силно главоболие
- жълтеница (оцветяване в жълто на склерите на очите и/или ноктите)
- значително повишаване на кръвното налягане
- тежко съдово заболяване като мозъчен инсулт или инфаркт на миокарда

Проведени неотдавна епидемиологични проучвания на жени на самостоятелна терапия с прогестоген показват леко повишен риск от венозен тромбоемболизъм. Получените резултати не са статистически значими. Въпреки това, трябва незабавно да се консултирате с лекар при симптоми или белези на тромбоемболизъм. Симптомите на венозна и артериална тромбоза включват болезнен оток на крака, внезапна силна гръдна болка с или без ирадиация към лявата ръка, внезапен задух или кашлица, необичайно силно и продължително главоболие, внезапна пълна или частична загуба на зрение, двойно виждане, нарушение в речта и афазия (говорни затруднения), световъртеж, колапс с или без огнищни гърчове (епилептична проява с ограничен характер, дължаща се на дразнене на локализирано място в мозъка), слабост или скованост на части от тялото или на половината тяло, нарушения в моториката или "остър" корем. Симптоми, показващи тромбоза на съдовете на очите са: необяснима пълна или частична загуба на зрението, поява на двойно виждане или друго нарушение на зрението.

Все още няма консенсус за възможната роля на варикозните вени и повърхностния тромбофлебит (възпаление на вена с формиране на съсирек) в генезата на венозния тромбоемболизъм.

Мирена трябва да бъде използвана с повишено внимание при жени с вродено сърдечно заболяване или клапно засягане, поради риск от инфекциозен ендокардит (възпалително заболяване на сърцето). При тези пациентки е необходимо да се приложи антибиотична профилактика преди поставянето и преди отстраняването на интраутеринната система.

При диабетички използването на Мирена изисква следене на концентрацията на кръвната захар. Нерегулярното кървене може да замаскира някои симптоми и признаци на ендометриална полипоза или рак. В тези случаи трябва да се предприемат диагностични мерки.

Мирена не е метод на първи избор за млади жени, които никога не са били бременни и при жени в постменопауза с обратно развитие на матката.

Медицински преглед/консултация

Прегледът преди поставянето на Мирена може да включва PAP цитонамазка, преглед на гърдите и други изследвания, напр. за инфекции, като сексуално-трансмисивни болести, когато е необходимо. Трябва да се извърши гинекологичен преглед, за да се определи размера и позицията на матката. Мирена може да не е подходяща като посткоитална контрацепция (употреба след полов акт).

Инфекции

Апликационната тръба защитава Мирена от заразяване с микроорганизми по време на поставянето ѝ в матката. Апликаторът е специално създаден, за да намали риска от инфекции. Въпреки това има повишен риск от инфекции на тазовата област непосредствено след поставянето и в последващия месец, при пациентките, използващи медни вътрематочни средства. Възпалителните заболявания в тазовата област при пациентки, използващи вътрематочни системи (IUS), често се свързват със сексуално трансмисивни инфекции. Рискът от инфекции се повишава, в случай че пациентката и нейният партньор имат повече от един сексуален партньор. Възпалителните заболявания в областта на таза трябва своевременно да се лекуват, тъй като те могат да намалят фертилитета и да повишат риска от ектопична бременност (бременност извън матката). Ако често се наблюдават ендометрит или инфекции в тазовата област и острата инфекция е тежка и не се повлиява от лечение в рамките на няколко дни, Мирена трябва да бъде отстранена.

Незабавно се консултирайте с лекар, ако имате персистираща болка в долната част на корема, температура, болка при полов акт или абнормно кървене.

Изхвърляне

Мускулните контракции на матката по време на менструация понякога могат да доведат до частично или пълно изхвърляне на вътрематочната система (IUS). Симптоми, указващи това са болка и абнормно кървене. Частичното изхвърляне може да понижи ефикасността на IUS. Препоръчително е да проверявате нишките с пръст по време на къпане. В случай, че не опипвате нишките или имате симптоми на изхвърляне на системата трябва да избягвате полово сношение или да използвате друг контрацептив и да се консултирате с Вашия лекар.

Тъй като Мирена намалява менструалното кървене, засилването му може да е индикация за изхвърляне.

Перфорация

В много редки случаи, най-често по време на поставянето Мирена може да проникне в стената на матката или да пробие матката, което може да намали защитата срещу забременяване. IUS, която е локализирана извън матката е неефективна и трябва да бъде отстранена възможно най-бързо. Рискът от перфорация може да се увеличи, ако Мирена се постави скоро след раждане (вижте точка 3. Как се поставя Мирена), при жени в лактация или при жени с обърната матка.

Извънматочна бременност

Изключително редки са случаите на забременяване при поставена Мирена. Ако Вие забременеете, докато сте с Мирена, съществува възможност плодът да е разположен извън матката (извънматочна бременност). Около 1 на 1000 жени правилно използващи Мирена забременяват през първата година. Тази честота е по-ниска в сравнение с жени, които не използват никаква контрацепция (около 3 до 5 жени годишно). Жени, при които е настъпвала извънматочна бременност, оперативна намеса върху маточните тръби или тазова инфекция са изложени на по-висок риск от извънматочна бременност.

Извънматочната бременност е много сериозно състояние, което изисква незабавна лекарска намеса. Следните симптоми могат да насочат вниманието към извънматочна бременност и изискват незабавна консултация с лекар-специалист:

- преустановен менструален цикъл с последващо непрекъснато кървене или болка;
- тъпа до много силна болка в долната част на корема;
- наличие на нормалните симптоми на бременност, но същевременно кървене и замаяност.

Отпадналост

Някои жени след поставянето на Мирена се чувстват за замаяни. Това е нормален физиологичен отговор. Лекарят 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 се появяват овариални цикли с руптура на фоликули. Понякога обратното развитие на фоликула се забавя и зрението 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 изискват контрол от страна на лекаря, но обикновено изчезват спонтанно.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Метаболизмът на левоноргестрел може да бъде повишен при едновременна употреба на лекарствени субстанции, които индуцират лекарства-метаболизиращите ензимни системи, по-специално цитохром P450, като антиконвулсанти (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин) и антиинфекциозни средства (рифампицин, рифабутин, невирапин, ефавиренц). Тъй като механизмът на действие на Мирена е предимно локален, не се очаква влиянието на тези лекарствени продукти върху контрацептивната ефикасност на Мирена да бъде съществено.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Много малка е вероятността за настъпване на бременност при поставена Мирена. Но ако Мирена бъде премахната/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, умореност, болезненост в гърдите) трябва да си направите тест за бременност и да отидете при Вашия лекар на преглед.

В случай на забременяване докато се използва Мирена, системата трябва да бъде отстранена възможно най-бързо. Ако оставите Мирена в матката по време на бременност рискът от аборт, инфекция или преждевременно раждане ще се повиши. Хормонът в Мирена се освобождава в маточната кухина. Това означава, че фетусът е изложен на относително висока концентрация на хормона локално, въпреки че количеството на хормона получен чрез кръвта и плацентата е малко. Ефектът на това количество хормон върху фетуса не може да бъде изцяло изключено, но до сега няма данни за вродени дефекти причинени от Мирена, в случаите когато не е била отстранена до края на бременността.

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), които използват Мирена. Не са регистрирани вредни ефекти върху растежа и развитието на кърмачето, когато се използва прогестогенова контрацепция 6 седмици след раждане. Самостоятелната терапия с прогестогени не повлиява количеството и качеството на кърмата.

Шофиране и работа с машини

Не са известни.

Важна информация относно някои от съставките на МИРЕНА

Т-рамката на Мирена съдържа бариев сулфат, което я прави видима за рентгеновите лъчи.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МИРЕНА

Каква е ефективността на Мирена?

За контрацепция, Мирена е така ефективна, както и съвременните най-ефективни медни вътрематочни лекарстводоставящи системи. Честотата на неуспех на метода за Мирена е приблизително 0.1% на година. Тази честота може да се увеличи в случай на експулсиране (изхвърляне) или перфорация (вижте параграф “Медицински преглед/консултация”).

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

Кога трябва да бъде поставена Мирена?

Мирена може да бъде поставена в рамките на седем дни от началото на менструалния период. IUS може да бъде поставена и веднага след аборт в рамките на първото тримесечие, след като е изключена генитална инфекция. IUS може да се постави само, след като матката се е възстановила до нормалните си размери след раждане и не трябва да се поставя по-рано от шест седмици след раждане. Мирена може да бъде сменена с нова система във всеки един момент от цикъла.

В случай, че Мирена се използва за протекция на матката по време на естроген-заместителна терапия, тя може да бъде поставена по всяко време при жени с аменорея (жени, които нямат месечни цикли) или през последните дни на менструацията или отпадното кървене при всички други пациентки. Мирена трябва да се постави от лекар/медицински специалист с опит в поставянето на Мирена.

Как се поставя Мирена?

След гинекологичен преглед във вагината се поставя един инструмент наречен спекулум, шийката на матката се почиства с антисептичен разтвор, след което интраутеринната система IUS се поставя в матката през тънка, огъваема тръбичка от еластична пластмаса. Вие ще почувствате поставянето, но то не трябва да е съпроводено с болка.

Някои пациентки могат да почувстват болка и виене на свят след поставянето. В случай, че при лежачо положение на пациентката те не преминат половин час след поставянето, IUS може да не е разположена правилно. Следва да се проведе гинекологичен преглед и ако се налага IUS трябва да бъде отстранена.

Кога трябва да се консултирате с лекар?

Вашата вътрематочна система (IUS) трябва да бъде проверена 4-12 седмици след поставянето и след това редовно поне веднъж годишно.

Трябва да се консултирате с Вашия лекар:

- ако вече не се напипват нишките на Мирена във влагалището;
- ако усещате долната част на системата;
- ако съществува съмнение за бременност;
- ако е налице постоянна болка в долната част на 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 цикъл (например, ако менструалният цикъл се преустанови напълно, а след това се наблюдава непрекъснато кървотечение или болка; или ако

менструалното кръвотечение е оскъдно или отсъства, а след това започне обилно кръвотечение);

- при възникване на 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 “Преди да използвате Мирена”.

За какъв период от време мога да използвам Мирена?

Мирена е ефективна пет години, след което IUS трябва да бъде отстранена. Ако Вие желаете, при отстраняването ѝ тя може да бъде заменена с нова.

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

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

В случай, че бременост не е желана, Мирена не трябва да се отстранява след седмия ден на менструалния цикъл, освен ако контрацепцията се осигурява чрез други методи (напр. презерватив) поне седем дена преди отстраняването. В случай, че пациентката няма мензис, тя трябва да използва бариерни методи на контрацепция седем дни преди отстраняването на системата, докато менструацията отново се появи. Мирена може да бъде заменена с нова непосредствено след отстраняването на предишната, при което не се налага допълнителна контрацептивна защита.

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 периоди?

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 или леко прокървяване между нормалните менструации. Някои жени имат обилно или продължително кръвотечение през този период. Моля, консултирайте се с 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 намалява, 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 не съществува кръв, която да се изхвърли под формата на менструация. Това не означава, че сте влезли в менопауза или че сте бременни. Нивата на Вашите собствени хормони остават нормални.

В действителност, отсъствието на менструация може да бъде голямо предимство за здравето на жената.

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 и повръщане, лесна уморемост или чувствителност на гърдите.

Може ли Мирена да предизвика болка или дискомфорт?

В първите няколко седмици след поставяне на Мирена някои жени чувстват болка (подобна на спазми по време на менструалния цикъл). Трябва да се обърнете към Вашия лекар, 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 IUS по време на сексуалния контакт. В противен случай въздържайте се от полов живот, докато не Ви прегледа Вашият лекар. Той ще провери, дали IUS 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. С поставянето на Мирена, тя започва да действа, като Ви предпазва от бременност.

Мога ли да използвам тампони?

Препоръчва се използването на дамски превръзки. Ако се използват тампони, тяхната смяна трябва да се извършва много внимателно, за да не се изтеглят нишките на Мирена.

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 трябва да забележите по време на сексуален контакт). Ако Мирена е изхвърлена изцяло или частично, Вие вече не сте защитена от забременяване.

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

Вие сама можете да проверите, дали след менструация 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 да изтеглите навън Мирена. Ако не можете да опипате нишките, обърнете се към Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Мирена може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В допълнение към нежеланите реакции, изброени в другите раздели (вижте точка 2. Преди да използвате Мирена), по-долу са изброени нежеланите реакции според частите от тялото, които те засягат и по-честота.

Много чести: 10 или повече на всеки 100 пациентки има вероятност да развият такава реакция.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

- Маточно или вагинално кървене, включително зацапване, нередовен цикъл (олигоменорея), липса на кървене (аменорея)
- Доброкачествени кисти на яйчниците (вижте точка 2. Увеличени яйчникови фоликули)

Чести: между 1 и 10 на всеки 100 пациентки има вероятност да развият такава реакция.

Психични нарушения

- Депресивно настроение
- Неспokoйствие
- Намалено либидо

Нарушения на нервната система

- Главоболие

Стомашно-чревни нарушения

- Коремна болка
- Гадене

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Акне

Нарушения на мускулно-скелетната система, съединителната тъкан и костите

- Болка в гърба

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

- Болка в малкия таз
- Дисменорея (болезнена менструация)
- Вагинално течение
- Вулвовагинит (възпаление на външните полови органи или влагалището)
- Напрежение в гърдите
- Болка в гърдите
- Изхвърляне на системата

Изследвания

- Покачване на тегло

Нечести: между 1 и 10 на всеки 1 000 пациентки има вероятност да развият такава реакция.

Психични нарушения

- Промени в настроението

Нарушения на нервната система

- Мигрена

Стомашно-чревни нарушения

- Подуване на корема

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Хирзутизм (прекомерно окосмяване по тялото)
- Опадане на косата
- Пруритус (тежък сърбеж)
- Екзема (кожно възпаление)

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

- Тазова възпалителна болест (инфекция на горната част на женския генитален тракт, женските полови органи, над шийката на матката)
- Ендометрит
- Цервицит/цитонамазка по Рарапiсoлаoи нормална, клас II (възпаление на шийката на матката)

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

- Отоци (подуване)

Редки: между 1 и 10 на всеки 10 000 пациентки има вероятност да развият такава реакция.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Обрив
- Уртикария

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

- Перфорация на матката

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

В допълнение има съобщения за случаи с рак на гърдата (неизвестна честота).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МИРЕНА

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Няма специални условия на съхранение.

Не използвайте този лекарствен продукт след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Не използвайте Мирена след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Мирена

- Активното вещество е: левоноргестрел 52 mg.
- Другите съставки са: полидиметилсилоксанов еластомер, силициев диоксид колоиден безводен, 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 Oy
Pansiontie 47, 20210 Turku, Финландия

Производител:
Bayer Oy
Pansiontie 47, 20210 Turku, Финландия

Дата на последно одобрение на листовката: 03/2010

<-----

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

- Медицински преглед/консултация

Преди поставянето, жената трябва да бъде информирана за ефикасността, рисковете и нежеланите реакции на Мирена. Трябва да бъде извършен физикален преглед, включващ преглед на малкия таз, преглед на гърдите и цитонамазка. Трябва да се изключат бременност и полово-предавани болести, и гениталните инфекции трябва да се излекуват напълно. Трябва да се определят разположението на матката и размера на маточната кухина. Фундусното разположение на Мирена е особено важно, за да се подsigури равномерна експозиция на ендометриума на действието на прогестогена, да се предотврати експулсирането и увеличи ефикасността. Следователно инструкциите за поставяне трябва внимателно да се спазват. Тъй като техниката на поставяне е различна от тази на другите интраутеринни средства, специално трябва да се наблегне на обучението на правилната техника на поставяне. Поставянето и премахването може да са свързани с малко болка и кървене. Процедурата може да предизвика припадане, като израз на вазовагална реакция или гърч при епилептици. Тъй като, нерегулярното кървене/зацапване е често срещано през първите месеци на терапията се препоръчва да се изключи ендометриална патология, преди поставянето на Мирена. Ако жената продължи да използва Мирена, поставена по-рано за контрацепция, ендометриална патология трябва да се изключи в случай, че се появи кървене след започване на естроген-заместителна терапия. Ако кървенето се появи при продължителна терапия, трябва също да се предприемат подходящи диагностични мерки.

- Олиго/аменорея

При жени във фертилна възраст, олигоменорея и/или аменорея се развива постепенно при около 20% от използващите системата. Възможност от бременност трябва да се има предвид ако менструация не настъпи в рамките на шест седмици след началото на предишната менструация. При жените с аменорея повторен тест за бременност не е необходим, освен ако не го наложат други симптоми.

Когато Мирена се използва в комбинация с естроген заместителна терапия, при повечето жени се наблюдава аменорея през първата година на лечение.

- Изхвърляне на системата

Частично изхвърляне може да намали ефективността на Мирена. Мирена с променено място трябва да се отстрани. Нова система може да се постави веднага.

- **Изчезнали нишки**

Ако при преглед, краищата на нишките, с чиято помощ се отстранява Мирена, не могат да се видят в цервикалния канал, първо трябва да се изключи бременност. Нишките може да са навлезли в матката или в шийката и да излязат отново от шийката при следващата менструация. Когато се изключи наличието на бременност, разположението на нишките може да бъде установено чрез внимателно сондиране с подходящ инструмент. Ако те не могат да бъдат открити, това означава, че системата може би е била изхвърлена. За уточняване локализацията на Мирена може да се приложи ултразвуково изследване. В случай, че то не може да се проведе или е неуспешно, може да се приложи рентгеново изследване.

- **Забавена атрезия на фоликули**

Тъй като контрацептивния ефект на Мирена е главно локален, при жени във фертилна възраст обичайно се появяват овулаторни цикли с фоликуларна руптура. Понякога атрезията на фоликулите се забавя и фоликулогенезата продължава. Тези уголемени фоликули не могат да бъдат разграничени клинично от овариални кисти. Увеличени фоликули са били диагностицирани при около 12% от жените, използващи Мирена. Най-често фоликулите са асимптомни, но могат да бъдат съпроводени с болка в малкия таз и болка при полов контакт.

В повечето случаи увеличените фоликули претърпяват обратно спонтанно развитие за два до три месеца. Ако това не се случи, се препоръчва продължение на ултразвуковия мониторинг и прилагането на други диагностични/терапевтични мерки. В редки случаи се налага хирургическа интервенция.

- **Поставяне и отстраняване/замяна**

Поставянето след раждане трябва да се отложи до пълната инволюция на матката, но не по рано от шест седмици след раждането. Ако инволюцията се забавя, трябва да се обмисли изчакване до 12 седмица след раждането. В случай на затруднено поставяне и/или необичайно силна болка или кървене по време или след поставянето, незабавно трябва да се извърши физикален и ултразвуков преглед, за да се изключи перфорация.

Мирена се отстранява чрез леко издърпване на нишките с форцепс. Ако нишките не се виждат и системата е в маточната кухина, отстраняването може да се извърши като се използва тесен държател. Това може да изисква дилатация на цервикалния канал.

Ако бременността не е желана, отстраняването трябва да се извърши по време на менструация при жени във фертилна възраст, при условие че има вид на менструален цикъл. Ако системата е отстранена по средата на цикъла и жената е имала полов контакт в рамките на една седмица, има риск от настъпване на бременност, освен ако не е поставена нова система непосредствено след отстраняването на предишната.

След отстраняване на Мирена, трябва да бъде проверена целостта на вътрематочната система. При затруднено отстраняване, са докладвани единични случаи, при които хормоналният цилиндър се е приплъзнал над хоризонталните рамене и ги скрива заедно вътре в цилиндъра. Тази ситуация не изисква по-нататъшна интервенция, след като веднъж е установена целостта на вътрематочната система. Заоблените краища на хоризонталните рамене обикновено предпазват пълното отделяне на цилиндъра от Т-образното тяло.

- **Инструкции за употреба и работа**

Мирена се предлага в стерилна опаковка, която не трябва да се отваря, до преди поставянето. Отворената система трябва да се третира асептично. Ако стерилната опаковка е повредена, системата трябва да се изхвърли.

- Бременност

Отстраняването на Мирена или изследването на матката може да предизвика спонтанен аборт. В случай, че интраутеринната система не може да бъде отстранена внимателно, може да се мисли за прекратяване на бременността. Ако системата не може да бъде отстранена и пациентката желае да продължи бременността, тя трябва да бъде предупредена за повишения риск от преждевременно раждане. Такава бременност изисква непрекъснат контрол от страна на лекаря. Необходимо е да се изключи и ектопична бременност. Пациентката трябва да бъде инструктирана да съобщава за всички усложнения на бременността, като спазматична коремна болка с температура. Поради интраутеринното разположение и локалното хормонално действие, не може напълно да се изключи тератогенност (особено вирилизация).

